

INSTRUCTIONS FOR USE

ISOLiTE®

Illuminated Dental Isolation System

EN

DA

DE

EL

ES

FI

FR

IT

JA

NL

NO

PL

PT

SV

TR

TABLE OF CONTENTS
INDHOLDSFORTEGNELSE
INHALTSVERZEICHNIS
ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ
CONTENIDO
SISÄLLYSLUETTELO
TABLE DES MATIÈRES
INDICE
目次
INHOUDSOPGAVE
INNHOLDSFORTEGNELSE
SPIS TREŚCI
ÍNDICE
INNEHÅLLSFÖRTECKNING
İÇİNDEKİLER

ISOLiTE®

Isolite® Illuminated Dental Isolation System: Instructions for Use

EN

Isolite® illumineret tandisolationsystem: Brugsanvisning

DA

Isolite® Zahnmedizinisches Isolierungssystem mit Licht: Gebrauchsanweisung

DE

Φωτιζόμενο σύστημα οδοντικής απομόνωσης Isolite®: Οδηγίες χρήσης

EL

Sistema de aislamiento dental iluminado Isolite®: Instrucciones de uso

ES

Valaisimella varustettu hammaslääketeellinen

Isolite®-eristysjärjestelmä: Käyttöohjeet

FI

Système d'isolation dentaire avec éclairage Isolite® : Mode d'emploi

FR

Sistema di isolamento dentale illuminato Isolite®: Istruzioni per l'uso

IT

Isolite® 歯科用照光式アイソレーションシステム：取扱説明書

JA

Isolite®-systeem met verlichting voor tandisolatie: Gebruiksaanwijzing

NL

Isolite® belyst dentalt isolasjonssystem: Bruksanvisning

NO

System do izolacji stomatologicznej Isolite® z podświetleniem:
Instrukcja użytkowania

PL

Sistema de isolamento dentário com iluminação Isolite®:
Instruções de utilização

PT

Isolite® tandisoleringssystem med belysning: Bruksanvisning

SV

Isolite® Aydınlatmalı Dental İzolasyon Sistemi: Kullanım Talimatları

TR

Device Description

Isolite® Illuminated Dental Isolation System



REF EIL0201 (USA)

REF EIL0204 (EU)

REF EIL0205 (AUS)

This system is intended for use with the Mouthpieces developed by Zyris, Inc. These Mouthpieces are available in a wide range of sizes for effective isolation.

Each Isolite Illuminated Dental Isolation System is comprised of four main components: 1) Titanium Control Base, 2) Vacuum Light Pipe, 3) Power Hose, 4) LED Smart Stick.

Titanium Control Base

REF PIL0201

The Titanium Control Base includes two Vacuum Levers (P/N: PIL0205) to adjust suction in the upper and lower areas of the Mouthpiece.

LED Smart Stick

REF PIL0202

The LED Smart Stick controls the LED light source. The one-button light control adjusts: on/off, 5 levels of brightness, and a cure-safe mode.

Vacuum Light Pipe

REF PIL0204

The Vacuum Light Pipe transmits ultra-bright light while channeling suction. The Mouthpiece attaches onto the Vacuum Light Pipe.

Power Hose

REF PIL0203 (USA) (1.82 m / 72 in)

REF PIL0208 (USA) (0.91 m / 36 in)

REF PIL0209 (USA) (1.22 m / 48 in)

REF PIL0210 (USA) (1.52 m / 60 in)

REF PIL0211 (EU/AUS) (1.32 m / 52 in)

The Power Hose delivers both power and vacuum suction from the vacuum canister to the Control Head. The Power Hose connects to the vacuum canister. At the end of the Power Hose, an indicator light will alert the user if an incorrect power adapter has been plugged into the Power Hose.

Power Adapter

REF PIL0207

The Power Adapter delivers electrical power to the Power Hose and the LED Smart Stick. It connects to the Power Hose at the Power Jack and plugs into a standard power outlet (110v or 220v).

Plug Adapter kit

[REF] AIL0219 (EU)

[REF] AIL0220 (NZ/AUS)

International power plug adapters.

Suction Line Plug

[REF] PIL0206

O-ring Maintenance Kit

[REF] AIL0206 (USA/AUS)

[REF] AIL0223 (EU)

3/8" Y-Adapter Kit

[REF] AIL0207 (USA/AUS)

9.5 mm Y-Adapter Kit

[REF] AIL0222 (EU)

Double End Tube Brush

[REF] AIL0204

Mouthpiece Lubricant

[REF] AIL0202

Barrier Sleeves

[REF] AIL0203 (non-sterile)

Sold Separately

Non-sterile Control Head Barrier Sleeves are available for additional protection from cross-contamination. Use of Barrier Sleeves does not eliminate the need to follow disinfecting and sterilization recommendations for the Control Head and Vacuum Light Pipe.

Mouthpieces

[REF] CILXX0X (non-sterile)

Sold Separately

Mouthpieces are single use only and available in various sizes. The Mouthpieces are constructed of a soft, flexible polymer and are not made with natural rubber latex. They do not contain phthalates or BPAs. For more information on sizes, go to Zyris.com.

Intended Use

Isolite is a dental isolation system for clinical use by dental professionals. The system is designed to isolate two quadrants at once, simultaneously providing intra-oral illumination, tongue and cheek retraction, and continuous suction. The retraction and continuous suction are the important functions that control the oral environment, reducing contamination and improving bond strength while protecting the airway and soft tissue.

Contraindications

No known contraindications. Do not use without reviewing how to select the correct Mouthpiece size for each patient. Do not use if unable to position the Mouthpiece correctly.

Side Effects

Use of the Mouthpiece may trigger a pharyngeal reflex (laryngeal spasm) in hypersensitive patients, or if it is not placed correctly within the oral cavity.

How Supplied

Isolite

The Isolite Illuminated Dental Isolation System contains: Titanium Control Base, LED Smart Stick, 6 Vacuum Light Pipes, Power Hose, Power Supply, Plug Adapter Kit (for specific countries), Instructions for Use.

Accessories: Suction Line Plug, Mouthpiece Lubricant, Y-adapter Kit, Double End Tube Brush, and O-ring Maintenance Kit.

Mouthpieces

Mouthpieces (sold separately) are supplied in convenient operatory boxes. Each Mouthpiece is individually packaged.

Installation

Isolite is designed to install easily in most dental operatories (Figure 1). Installation and usage instructions, including a video demonstration, are also available at zyris.com.

Step 1 Connect the Power Hose to the vacuum canister by fitting the end of the vacuum hose onto an auxiliary HVE port on the vacuum canister. If an auxiliary HVE port is not available, use the provided Y-adapter, so that the standard HVE hose may remain connected.

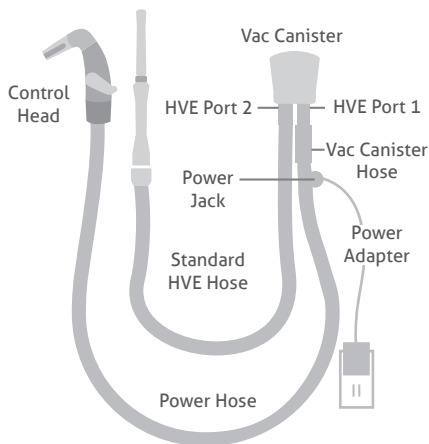


Figure 1. Installation

NOTE: For countries outside the USA, installation may need to be completed by a qualified service technician. Please consult your in-country representative for additional information.

Step 2 Plug the Power Adapter into an electrical outlet. Plug the DC connector into the Power Jack at the end of the Power Hose. Connect the Control Head to the head of the Power Hose. When properly installed, a green LED indicator light will appear on the LED Smart Stick. Once connected, test the dual Vacuum Levers to confirm suction functionality.

NOTE: For countries outside the USA, attach the appropriate plug adapter to the power adapter. See the illustration included with the Plug Adapter Kit. Direct wire installations require completion by a qualified service technician. Please consult your in-country representative for additional information.

Step 3 Place the Isolite in an open slot on the toolbar when not in use.

How to Operate

Using the Dual Vacuum Levers

Dual Vacuum Levers adjust suction intensity in both the upper and lower quadrants. To adjust, rotate the left and right Vacuum Levers to the desired suction intensity for each quadrant. To shut off suction, rotate the levers to the most downward position.

Using The Led Smart Stick

Adjust lighting functions by using the one-button light control.

Operation	Action
Turn light on / off	Tap button once
Set brightness	Press and hold button to cycle through brightness levels; release to set
Engage / disengage cure-safe mode	With light on, double-tap button

Table 1. LED Operation

The LED Smart Stick features an LED indicator which provides the status of the system.

LED Indicator	Status
Steady green, pulsing every 10 sec	System is ready; power is connected and the light is off
Steady green	Light is on
Blinking blue	With button pressed and held, marks each of the 5 brightness levels
Steady amber	Cure-safe mode
Steady blue	Self-regulating temperature control has automatically lowered the brightness to reduce heat level

Table 2. LED Status

Selecting the Mouthpiece

To select the correct Mouthpiece size, measure the patient's interincisal opening. If between sizes, you may select the smaller size.

Mouthpiece Size	Approx. Interincisal Opening
Pediatric (PED)	< 30 mm
Extra Small (XSM)	< 30 mm
Small (SML)	30 mm
Medium (MED)	30-45 mm
Medium Deep Vestibule (MDV)	30-45 mm
Large (LRG)	> 45 mm

Table 3. Mouthpiece Sizes

The Finger Method

The finger method may also be used to select the appropriate Mouthpiece size (Figure 2). For additional assistance, watch a video demonstration online at Zyris.com.

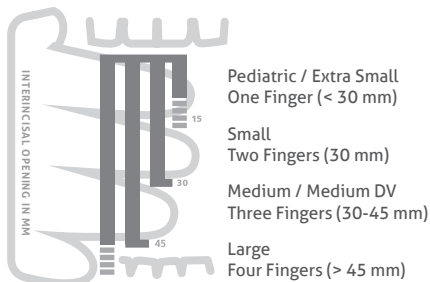


Figure 2. The Finger Method

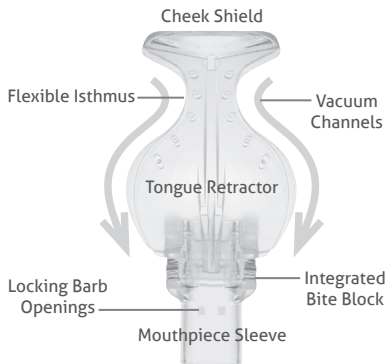


Figure 3. Mouthpiece

Attaching the Mouthpiece

Slide the Mouthpiece onto the Vacuum Light Pipe until the two locking bars engage. Water or mouthpiece lubricant may be used to lubricate the inside surface of the Mouthpiece sleeve to ease attachment.

Placing the Mouthpiece

Prior to placing the Mouthpiece within the patient's oral cavity, moisten the Mouthpiece and the patient's lips.

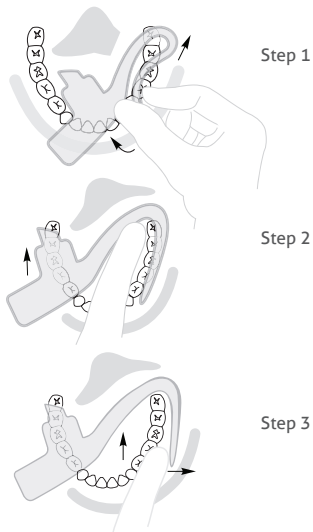


Figure 4, 5, & 6. Mouthpiece Placement

Step 1

Hold the sides of the Control Head with your index finger and thumb. With your other hand, fold the Cheek Shield onto the Tongue Retractor. Gently slide the folded mouthpiece into the buccal vestibule on the side to receive treatment. Angle the mouthpiece to allow the lower edge of the Tongue Retractor to move along the buccal edge of the teeth.

Step 2

Move the bite block onto the occlusal surface of the teeth, just distal to the mandibular cuspid. Instruct the patient to "rest gently" on the bite block to secure.

Step 3

Place the Cheek Shield into the buccal vestibule. Move the Isthmus onto the retromolar pad behind the maxillary tuberosity. Adjust the Tongue Retractor in the lingual vestibule as needed. Move the bite block distally to provide more vertical working room.

Disassembly of the Control Head

Step 1

Press the release button (Figure 7) on the underside of the Titanium Control Base to release and disconnect the Vacuum Light Pipe.

Step 2

Remove the LED Smart Stick from the Titanium Control Base.

Step 3

Holding the head of the Power Hose, pull to remove the Titanium Control Base. Do not twist.

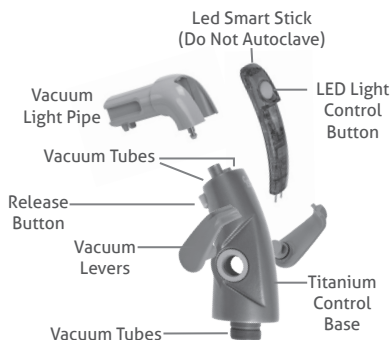


Figure 7. Control Head

Disinfection, Cleaning, and Sterilization

Surface Disinfection of the Titanium Control Base

Zyris, Inc. recommends performing a surface disinfection of the Titanium Control Base between each patient. To disinfect the Titanium Control Base, first remove the Vacuum Light Pipe and the LED Smart Stick.

If the Titanium Control Base is visibly soiled with biomatter or blood, use an intermediate level disinfectant wipe with a claim to inactivate *Mycobacterium tuberculosis*. Otherwise, use a hospital grade disinfectant and follow the manufacturer's instructions for contact time.

Surface Disinfection of the LED Smart Stick

Zyris, Inc. recommends performing a surface disinfection of the LED Smart Stick between each patient.

Spray a ready-to-use, fast-killing disinfectant onto entire surface of the LED Smart Stick and allow to remain wet per manufacturer's instructions. Using a nylon bristle brush, clean around the light control button area. Do not press the button while cleaning. Gently work the bristles in a circular motion, following the groove between the housing and the button for approximately 60 seconds to remove all visual debris. Repeat if any contaminants are still visible.

Wipe the LED Smart Stick thoroughly with a ready-to-use, fast-killing disinfectant for the specified contact time per manufacturer's instructions. Dry off the LED Smart Stick and gold connector pins before use.

Surface Disinfection of the Power Hose

Zyris, Inc. recommends performing a surface disinfection of the Power Hose between each patient.

Use a hospital grade disinfectant per manufacturer's instructions. If components are visibly soiled with biomatter or blood, use an intermediate level disinfectant wipe with a claim to inactivate *Mycobacterium tuberculosis*. Barrier Sleeves may also be used and changed between patients.

Cleaning and Sterilization of the Vacuum Light Pipe

Zyris, Inc. recommends sterilization of the Vacuum Light Pipe between each patient.

Remove biomatter and other debris from the suction channels using the provided Double End Tube Brush with a neutral pH (6.5-7.5) enzymatic cleaning solution. Do not use solution to hold parts. After cleaning, rinse with tap water, dry, and place components in an autoclave pouch to be sterilized in a steam autoclave. Use validated sterilization cycles (Table 4).

Cleaning and Sterilization of the Titanium Control Base

Zyris, Inc. recommends following normal infection control protocol for dental devices. Users may sterilize the Titanium Control Base at their discretion. The Titanium Control Base should be sterilized when used with the Sterile Mouthpiece.

Remove the Vacuum Levers from the Titanium Control Base. Remove biomatter and other debris from the suction channels using the provided Double End Tube Brush with a neutral pH (6.5-7.5) enzymatic cleaning solution. Do not hold parts in cleaning solution or use ultrasonic cleaners. After cleaning, rinse with tap water, dry, and place components in an autoclave pouch to be sterilized in a steam autoclave. Use validated sterilization cycles (Table 4).

After sterilization, lubricate the Vacuum Lever O-rings with the Dow 111 O-ring lubricant provided in the O-ring Maintenance Kit.

Validated Sterilization Cycles

Cycle	Temperature	Min. Exposure Time	Min. Drying Time
Standard	121 °C / 250 °F	30 min	30 min
Standard	132 °C / 270 °F	15 min	15 min
Prevacuum	132 °C / 270 °F	4 min	20 min
Prevacuum	134 °C / 273 °F	3 min	20 min

Table 4. Validated Sterilization Cycles

Maintenance

Titanium Control Base

The Vacuum Lever O-rings require weekly lubrication to operate at peak efficiency. Remove the Titanium Control Base from the Power Hose. To remove the Vacuum Levers, push the levers to the “off” position and keep pushing gently until each lever pops out, or gently pry them out. Coat the O-ring by applying a small amount of the Dow 111 O-ring Lubricant provided in the O-ring Maintenance Kit. Apply an additional amount to the Titanium Control Base retainer rings as well. Reattach the Vacuum Levers to the Titanium Control Base (Figure 8 and 9).



Figure 8. Vacuum Levers

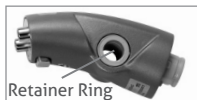


Figure 9. Titanium Control Base

Power Hose

Clean the inside of the Power Hose regularly according to frequency of use to prevent the accumulation of biofilm. Start by vacuuming water through the Power Hose. Then vacuum a dental hose cleaner through the hose per manufacturer's instructions. The vacuum hose cleaner should be non-foaming, deodorizing, anti-microbial, and able to dissolve organic debris. Most enzymatic cleaners with a pH between 6 and 8 are acceptable. Do not use disinfectants as a vacuum hose cleaner. If further disinfection is necessary, consult your vacuum manufacturer for recommendations.

To lubricate the Power Hose O-ring, remove the Titanium Control Base from the Power Hose. The black O-ring is located approximately 13 mm (½ inch) down the inside of the blue fitting at the head of the Power Hose. (Figure 10) Swab the O-ring with the Dow 111 O-ring lubricant provided in the O-ring Maintenance Kit.



Figure 10. Power Hose

Warnings



⚠ **WARNING:** Shock hazard if incorrect power supply is used. Only use the power adapter supplied with your Isolite. Use of other power sources may damage electronics and voids your product warranty. The electrical system requirement is 5.0 VDC, 1.0 amp.

⚠ **WARNING:** Do not place a metal HVE valve onto the Power Hose. This may damage electrical components and may present a shock hazard.

⚠ **WARNING:** Mouthpieces are single use only. Reuse can result in the transmission of infectious pathogens. Mouthpieces must be discarded after use. Mouthpieces cannot be safely resterilized after use.

⚠ **WARNING:** Do not use if the individual Mouthpiece package has been previously damaged or opened. Mouthpieces are individually packaged in polyethylene bags.

⚠ **WARNING:** Be sure to use established protocols and patient monitoring when using the Mouthpiece in conjunction with sedation dentistry. Patient management by a certified anesthesiologist is strongly recommended.

Precautions

⚠ **CAUTION:** When performing dental procedures requiring high levels of blood evacuation, it is recommended that the Mouthpiece be intermittently flushed with water to prevent coagulation in the Mouthpiece to avoid loss of suction and light transmission.

⚠ **CAUTION:** Do not block access to the Power Adapter. The Power Adapter should be easily accessible so that it can be unplugged from the wall outlet if necessary.

⚠ **CAUTION:** To avoid electrical shock, the use of an extension cord with the Power Adapter is not recommended.

⚠ **CAUTION:** Do not crimp or fold the Power Hose to shut off suction. Internal damage to the Power Hose wiring may occur.

⚠ **CAUTION:** The LED Smart Stick contains sensitive electronics and requires special care and handling. Do not submerge, autoclave, Chemclave, or place in ultrasonic cleaner.

⚠ **CAUTION:** The LED Smart Stick should only be removed and installed while the Titanium Control Base is attached to the power hose. Failure to do so may result in damage to the gold connector pins.

⚠ **CAUTION:** Do not autoclave the Titanium Control Base at temperatures above 135 °C; higher temperatures could damage components and void your product warranty.

⚠ **CAUTION:** Do not press the LED Light Control Button while cleaning.

⚠ **CAUTION:** Do not hold Titanium Control Base or LED Smart Stick in cleaning solution or use ultrasonic cleaners.

⚠ **CAUTION:** Failure to maintain properly lubricated O-rings can result in damage to the Isolite that is not covered by product warranty.

⚠ **CAUTION:** With regular use, cleaning, and maintenance, the device is designed to last for years. Check the device for wear prior to use to make sure that it is adequate for use.

Guide to Symbols



Non-sterile



Catalog
number



Caution



Do not re-use



Positive
polarity



Consult
Instructions
for Use



Do not use
if package is
damaged



Type B
applied part
electrical
hazard



Date of
manufacture



Manufacturer

Limited 1-Year Warranty

Zyris Inc. warrants this product to be free from defects in material and workmanship for a period of one year from the date of original purchase. If the product exhibits such a defect, Zyris, Inc. will, at its option, repair or replace it without costs for parts and labor. The product must be returned by the customer to Zyris, Inc. in accordance with current Return Material Authorization procedures. Proof of date of original purchase may be required. This warranty does not cover finishes or normal wear, nor does it cover damage resulting from accident, misuse, dirt, tampering, unreasonable use, failure to provide reasonable and necessary maintenance, service performed or attempted by unauthorized individuals or service agencies, or devices that have been otherwise modified. All implied warranties, including any implied warranty or merchantability or fitness for any particular purpose, are limited in duration to one year from the date of receipt of the product. In no event will Zyris, Inc. be responsible for consequential damages resulting from the use of this product.

Instructions for Use may also be found at:
Zyris.com

Enhedsbeskrivelse

Isolite® illumineret tandisolationssystem



[REF] EIL0201 (USA)

[REF] EIL0204 (EU)

[REF] EIL0205 (AUS)

Dette system er beregnet til brug sammen med de mundstykker, der fremstilles af Zyris, Inc. Disse mundstykker fås i mange forskellige størrelser og giver effektiv isolation.

Hvert Isolite illumineret tandisolationssystem består af fire hovedkomponenter: 1) Titaniumkontrolbase, 2) Vakuumlysrør, 3) Strømførende slange, 4) LED Smart Stick.

Titaniumkontrolbase

[REF] PIL0201

Titaniumkontrolbasen omfatter to vakuumhåndtag (delnummer: PIL0205) til justering af sugning i det øverste og nederste område af mundstykket.

LED Smart Stick

[REF] PIL0202

LED Smart Stick'en styrer LED-lyskilden. Lyskontrollen med en knap justerer: tænd/sluk, 5 lysstyrker og en cure-safe-tilstand.

Vakuumlysrør

[REF] PIL0204

Vakuumlysrøret udsender ultrastærkt lys under kanalisering af sugning. Mundstykket fastgøres på vakuumlysrøret.

Strømførende slange

[REF] PIL0203 (USA) (1,82 m/72 tommer)

[REF] PIL0208 (USA) (0,91 m/36 tommer)

[REF] PIL0209 (USA) (1,22 m/48 tommer)

[REF] PIL0210 (USA) (1,52 m/60 tommer)

[REF] PIL0211 (EU/AUS)
(1,32 m / 52 tommer)

Den strømførende slange leverer både strøm og vakuumsugning fra vakuumbeholderen til kontrolhovedet. Den strømførende slange kan slutes til vakuumbeholderen. Et indikatorlys for enden af den strømførende slange vil advare brugeren, hvis der er sluttet en forkert strømadapter til den strømførende slange.

Strømadapter

[REF] PIL0207

Strømadapteren leverer elektrisk strøm til den strømførende slange og LED Smart Stick'en. Den slutes til den strømførende slange ved jackstikket og slutes til en standardstikkontakt (110 V eller 220 V).

Stikadaptersæt

REF AIL0219 (EU)

REF AIL0220 (NZ/AUS)

Internationale strømstikadapterse.

Stik til sugeledning

REF PIL0206

O-ring-vedligeholdelsessæt

REF AIL0206 (USA/AUS)

REF AIL0223 (EU)

3/8" Y-adaptersæt

REF AIL0207 (USA/AUS)

9,5 mm Y-adaptersæt

REF AIL0222 (EU)

Rørbørste med dobbeltende

REF AIL0204

Smøremiddel til mundstykke

REF AIL0202

Barrieremuffer

REF AIL0203 (usterile)

Sælges separat

Usterile barrieremuffer til kontrolhovedet er tilgængelige til yderligere beskyttelse mod krydskontaminering. Brug af barrieremuffer betyder ikke, at det er overflødigt at følge desinfektions- og steriliseringsanbefalingerne til kontrolhovedet og vakuumlysrøret.

Mundstykker

REF CILXX0X (usterile)

Sælges separat

Mundstykker er kun til engangsbrug og fås i forskellige størrelser. Mundstykkerne er fremstillet af en blød, fleksibel polymer og er ikke fremstillet af naturligt gummilatex. De indeholder ikke ftalater eller BPA'er. Få flere oplysninger om størrelser på Zyris.com.

Anvendelsesformål

Isolte er et tandisolationssystem til klinisk brug for tandlæger. Systemet er udviklet til at isolere to kvadranter på én gang og samtidig give mulighed for intraoral illumination, tunge- og kindtilbagestrækning og kontinuerlig sugning. Tilbagestrækningen og den kontinuerlige sugning er vigtige funktioner, som giver kontrol over det orale miljø, reducerer kontamineringen og forbedrer bindingsstyrken, idet luftvejene og det bløde væv beskyttes.

Kontraindikationer

Ingen kendte kontraindikationer. Må ikke bruges uden at gennemgå, hvordan den rigtige mundstykkestørrelse udvælges til hver patient. Må ikke anvendes, hvis mundstykket ikke kan placeres korrekt.

Bivirkninger

Brug af mundstykket kan udløse en svælgrefleks (laryngospasme) hos meget følsomme patienter, eller hvis det ikke placeres korrekt i mundhulen.

Leveringsmåde

Isolite

Isolite illumineret tandisolationssystem indeholder: titaniumkontrolbase, LED Smart Stick, 6 vakuumlysrør, strømførende slange, strømforsyning, stikadaptersæt (til bestemte lande), brugsanvisning.

Tilbehør: Stik til sugeledning, smøremiddel til mundstykke, Y-adaptersæt, børste til rør med dobbeltende og O-ring-vedligeholdelsessæt.

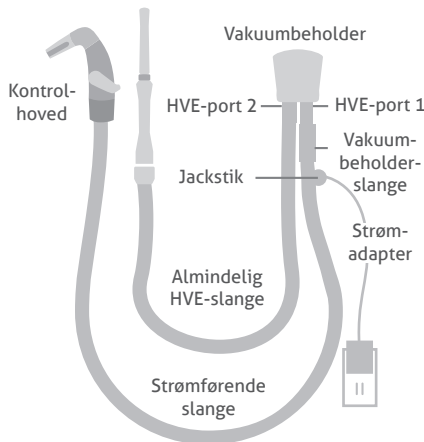
Mundstykker

Mundstykker (sælges separat) leveres i praktiske kasser til klinikbrug. Hvert mundstykke er pakket enkeltvist.

Installation

Isolite er udviklet til enkel installation på de fleste tandlægeklinikker (Figur 1). Installations- og brugervejledning, herunder en videodemonstration, er også at finde på Zyris.com.

Trin 1 Slut den strømførende slange til vakuumbeholderen ved at fastgøre enden af vakuumslangen til en HVE-hjælpeport på vakuumbeholderen. Hvis der ikke er en tilgængelig HVE-hjælpeport, skal den medfølgende Y-adapter bruges, så den almindelige HVE-slange kan forblive tilsluttet.



Figur 1. Installation

BEMÆRK! I lande uden for USA kan det være nødvendigt at få en kvalificeret servicetekniker til at fuldføre installationen. Kontakt landsrepræsentanten for at få yderligere oplysninger.

Trin 2 Slut strømadapteren til en stikkontakt. Slut jævnstrømsstikket til jackstikket for enden af den strømførende slange. Slut kontrolhovedet til hovedet på den strømførende slange. Efter korrekt tilslutning lyser et grønt LED-indikatorlys på LED Smart Stick'en. Når de to vakuumhåndtag er tilsluttet, skal de testes for at bekræfte sugningens funktionalitet.

BEMÆRK! I lande uden for USA skal den relevante stikadapter sluttes til strømadapteren. Se illustrationen, der er vedlagt stikadaptersættet. Installationer med direkte ledningsføring skal udføres af en kvalificeret servicetekniker. Kontakt landsrepræsentanten for at få yderligere oplysninger.

Trin 3 Anbring Isolite i en ledig værktøjsplads, når den ikke er i brug.

Betjening

Sådan bruger du to vakuumhåndtag

To vakuumhåndtag justerer sugekraften i både den øvre og nedre kvadrant. Justering foretages ved at dreje det venstre og højre vakuumhåndtag til den ønskede sugekraft for hver kvadrant. Du lukker for sugningen ved at dreje håndtagene hen til den nederste position.

Anvendelse af Led Smart Stick'en

Juster belysningsfunktionerne ved hjælp af lyskontrollen med en knap.

Funktion	Handling
Tænd/sluk for lyset	Tryk en gang på knappen
Indstil lysstyrken	Tryk på knappen, og hold den inde for at køre gennem lysstyrkeniveauerne. Sæt indstillingen ved at slippe
Aktiver/deaktiver cure-safe-tilstanden	Tryk to gange på knappen med lyset tændt

Tabel 1. LED-funktion

LED Smart Stick'en indeholder en LED-indikator, som viser status for systemet.

LED-indikator	Status
Konstant grønt, blinker hvert 10. sek.	Systemet er klart. Strømmen er tilsluttet, og lyset er slukket
Konstant grønt	Lyset er tændt
Blinker blå	Markerer hvert af de 5 lysstyrkeniveauer med knappen trykket ned og holdt inde
Konstant gul	Cure-safe-tilstand
Konstant blå	Selvregulerende temperaturkontrol har automatisk reduceret lysstyrken for at reducere varmeniveauet

Tabel 2. LED-status

Valg af mundstykke

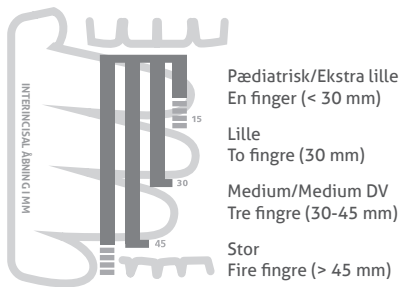
For at vælge et mundstykke i den korrekte størrelse måles patientens interincisale åbning. Hvis resultatet ligger mellem to størrelser, kan du vælge den mindste størrelse.

Størrelse på mundstykker	Omtrentlig interincisal åbning
Pædiatrisk (PED)	< 30 mm
Ekstra lille (XSM)	< 30 mm
Lille (SML)	30 mm
Medium (MED)	30-45 mm
Mellemdyb hulrum (MDV)	30-45 mm
Stor (LRG)	> 45 mm

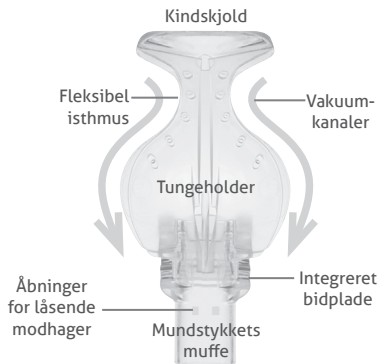
Tabel 3. Størrelse på mundstykker

Fingermetoden

Fingermetoden kan også bruges til at vælge den rette størrelse på mundstykket (Figur 2). For yderligere hjælp henvises der til en videodemonstration online på Zyris.com.



Figur 2. Fingermetoden



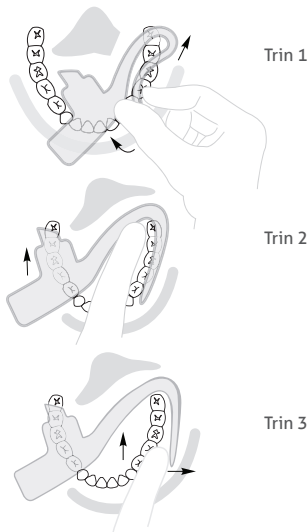
Figur 3. Mundstykke

Fastgørelse af mundstykket

Skub mundstykket ind mod vakuumsrøret, indtil de to modhager går i indgreb. Der kan bruges vand eller mundstykkesmøring til at smøre den indvendige del af mundstykkets muffe for at lette fastgørelsen.

Placering af mundstykket

Inden mundstykket placeres i patientens mundhule, fugtes mundstykket og patientens læber.



Trin 1

Hold om siderne af kontrolhovedet med din pege- og tommelfinger. Brug den anden hånd til at folde kindskjoldet omkring tungeholderen. Sæt forsigtigt det foldede mundstykke ind imellem tænder og kind ved siden af for at modtage behandling. Mundstykket skal vinkles, så den nederste kant af tungeholderen kan flyttes langs den kant af tænderne, der vender ind mod kinden.

Trin 2

Anbring bidpladen på tændernes tyggeflade, lige distalt for hjørnetænderne i underkæben. Bed patienten om at lade tænderne "hvile" på bidpladen, så den holdes fast.

Trin 3

Anbring kindskjoldet imellem tænder og kind. Flyt isthmus til den retromolære pude bag ved tuberositas maxillaris. Juster tungeholderen i hulrummet ved tungen efter behov. Flyt bidpladen distalt, så der dannes mere lodret arbejdsrum.

Figur 4, 5 og 6. Placering af mundstykke

Adskillelse af kontrolhovedet

Trin 1

Tryk på udløserknappen (Figur 7) på undersiden af titaniumkontrolbasen for at frigøre og frakoble vakuumlysrøret.

Trin 2

Fjern LED Smart Stick'en fra titaniumkontrolbasen.

Trin 3

Hold på hovedet af den strømførende slange, mens titaniumkontrolbasen trækkes af. Undgå at vride.



Figur 7. Kontrolhoved

Desinfektion, rengøring og sterilisering

Overfladedesinfektion af titaniumkontrolbasen

Zyris, Inc. anbefaler en overfladedesinfektion af titaniumkontrolbasen mellem hver patient. Hvis du vil desinficere titaniumkontrolbasen, skal du først fjerne vakuumlysrøret og LED Smart Stick'en.

Hvis titaniumkontrolbasen er synligt snavset til med organisk materiale eller blod, skal du bruge et desinfektionsmiddel på mellemniveau, der kan inaktivere *Mycobacterium tuberculosis*. Ellers skal du bruge et hospitalsdesinfektionsmiddel og følge producentens anvisninger angående kontakttid.

Overfladedesinfektion af LED Smart Stick'en

Zyris, Inc. anbefaler en overfladedesinfektion af LED Smart Stick'en mellem hver patient.

Spray et brugsklart, hurtigtodræbende desinfektionsmiddel på hele LED Smart Stick'ens overflade, og lad den forblive våd i henhold til producentens anvisninger. Rengør omkring lyskontrolknappområdet med en nylonbørste. Tryk ikke på knappen under rengøring. Før børsten i cirkelbevægelser, og følg rillen mellem kabinettet og knappen i ca. 60 sekunder for at fjerne alle synlige rester. Gentag, hvis der stadig er synlige urenheder. Aftør LED

Smart Stick'en grundigt med et brugsklart, hurtigtodræbende desinfektionsmiddel i den kontakttid, der er angivet i producentens anvisninger. Tør LED Smart Stick'en og guldstikbenene før brug.

Overfladedesinfektion af den strømførende slange

Zyris, Inc. anbefaler en overfladedesinfektion af den strømførende slange mellem hver patient.

Brug et hospitalsdesinfektionsmiddel i henhold til producentens anvisninger. Hvis komponenterne er synligt snavset til med organisk materiale eller blod, skal du bruge et desinfektionsmiddel på mellemniveau, der kan inaktivere *Mycobacterium tuberculosis*. Der kan også bruges og skiftes barrieremuffer mellem patienter.

Rengøring og sterilisering af vakuumlysørret

Zyris, Inc. anbefaler sterilisering af vakuumlysørret mellem hver patient.

Fjern organisk materiale og andet affald fra sugekanalerne ved hjælp af den medfølgende rørbørste med dobbeltende og et enzymatisk rengøringsmiddel med neutral pH-værdi (6,5-7,5). Brug ikke opløsning til at holde dele. Efter rengøring skal der skylles med postevand, og komponenterne skal tørres og anbringes i en autoklavepose, som skal steriliseres i en dampautoklave. Brug godkendte steriliseringscyklusser (tabel 4).

Rengøring og sterilisering af titaniumkontrolbasen

Zyris, Inc. anbefaler, at du følger den normale infektionskontrolprotokol for tandlægeudstyr. Brugerne kan sterilisere titaniumkontrolbasen efter eget skøn. Titaniumkontrolbasen skal steriliseres, når den bruges sammen med det sterile mundstykke.

Fjern vakuumhåndtagene fra titaniumkontrolbasen. Fjern organisk materiale og andet affald fra sugekanalerne ved hjælp af den medfølgende rørbørste med dobbeltende og et enzymatisk rengøringsmiddel med neutral pH-værdi (6,5-7,5). Du må ikke nedsænke dele i en rengøringsopløsning eller en ultralydsrens. Efter rengøring skal der skylles med postevand, og komponenterne skal tørres og anbringes i en autoklavepose, som skal steriliseres i en dampautoklave. Brug godkendte steriliseringscyklusser (tabel 4). Efter sterilisering smøres vakuumhåndtagenes O-ringe med Dow 111-smøremiddel til O-ringe, som hører med til O-ring-vedligeholdelsessættet.

Godkendte steriliseringscyklusser

Cyklus	Temperatur	Min. eksponering Tid	Min. tørring Tid
Standard	121 °C/250 °F	30 min	30 min
Standard	132 °C/270 °F	15 min	15 min
Prævakuum	132 °C/270 °F	4 min	20 min
Prævakuum	134 °C/273 °F	3 min	20 min

Tabel 4. Godkendte steriliseringscyklusser

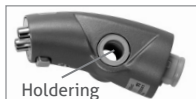
Vedligeholdelse

Titaniumkontrolbase

Vakuumbåndtagenes O-ring skal smøres hver uge for at fungere optimalt. Fjern titaniumkontrolbasen fra den strømførende slange. Hvis du vil fjerne vakuumbåndtagene, skal du sætte dem i stillingen "off" og enten blive ved med at trykke forsigtigt, indtil hvert håndtag springer ud, eller lirke dem ud forsigtigt. Smør O-ringen ved at påføre en smule Dow 111-smøremiddel til O-ringe, som hører med til O-ring-vedligeholdelsessættet. Påfør også noget mere på titaniumkontrolbasens holderinge. Genmonter vakuumbåndtagene på titaniumkontrolbasen (Figur 8 og 9).



Figur 8. Vakuumbåndtag

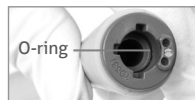


Figur 9. Titaniumkontrolbase

Strømførende slange

Rengør indersiden af den strømførende slange regelmæssigt, alt efter hvor hyppigt den bruges, så der ikke ophobes biofilm. Start med at bruge vakuum til at skylle den strømførende slange. Brug derefter vakuum til at føre en tandslangerenser igennem slangen i henhold til producentens anvisninger. Rensemiddel til vakuumslangen skal være ikke-skummende, deodoriserende, antimikrobielt og i stand til at opløse organisk affald. De fleste enzymatiske rengøringsmidler med en pH på mellem 6 og 8 kan bruges. Brug ikke desinfektionsmidler som rensmiddel til vakuumslangen. Hvis der er behov for yderligere desinfektion, skal du kontakte vakuumproducenten for at få anbefalinger.

For at smøre O-ringen i den strømførende slange fjernes titaniumkontrolbasen fra den strømførende slange. Den sorte O-ring er placeret ca. 13 mm (1/2") nede ad den blå fittings inderside i enden af vakuumslangen (Figur 10). Rens O-ringen med Dow 111-smøremiddel til O-ringe, som hører med til O-ring-vedligeholdelsessættet.



Figur 10. Strømførende slange

Advarsler



⚠ **ADVARSEL:** Der er fare for stød, hvis der anvendes en forkert strømforsyning. Brug kun den strømadapter, der følger med Isolite-enheden. Brug af andre strømkilder kan beskadige elektronikken og ugyldiggøre produktgarantien. Kravet til det elektriske system er 5,0 V jævnstrøm, 1,0 amp.

⚠ **ADVARSEL:** Anbring ikke en HVE-metalventil på den strømførende slange. Dette kan beskadige de elektriske komponenter og udgøre en fare for stød.

⚠ **ADVARSEL:** Mundstykker er kun til engangsbrug. Genanvendelse kan resultere i overførsel af smitsomme patogener. Mundstykkerne skal kasseres efter brug. Mundstykkerne kan ikke resteriliseres på en sikker måde efter brug.

⚠ **ADVARSEL:** Mundstykket må ikke bruges, hvis emballagen tidligere er blevet beskadiget eller åbnet. Mundstykkerne er pakket enkeltvist i polyethylenposer.

⚠ **ADVARSEL:** Sørg for at bruge etablerede protokoller og patientovervågning, når mundstykket bruges sammen med sedation-tandpleje. Patientbehandling af en certificeret anæstesiolog kan kraftigt anbefales.

Forholdsregler

⚠ **FORSIGTIG:** Når der udføres tandbehandlinger, der kræver et højt niveau af blodudtømning, anbefales det, at mundstykket ind imellem skylles med vand for at forhindre koagulation i mundstykket og undgå tab af sugeevne og lystransmission.

⚠ **FORSIGTIG:** Adgangen til strømadapteren må ikke blokeres. Strømadapteren skal være let tilgængelig, så den om nødvendigt kan kobles fra stikkontakten.

⚠ **FORSIGTIG:** Det frarådes at anvende en forlængerledning til strømadapteren for at undgå elektrisk stød.

⚠ **FORSIGTIG:** Undlad at klemme på eller folde den strømførende slange for at lukke af for sugningen. Ledningsføringen i den strømførende slange kan blive beskadiget.

⚠ **FORSIGTIG:** LED Smart Stick'en indeholder følsom elektronik og kræver særlig behandling og håndtering. Den må ikke lægges i væske, steriliseres i autoklave, steriliseres kemisk i autoklave eller lægges i ultralydsrensere.

⚠ **FORSIGTIG:** LED Smart Stick'en må kun fjernes og installeres, mens titaniumkontrolbasen er sluttet til den strømførende slange. Hvis dette ikke overholdes, kan det resultere i beskadigelse af guldstikbenene.

⚠ **FORSIGTIG:** Titaniumkontrolbasen må ikke autoklaveres ved temperaturer over 135 °C. Højere temperaturer kan skade komponenterne og gøre produktgarantien ugyldig.

⚠ **FORSIGTIG:** Tryk ikke på LED-lyskontrolknappen under rengøring.

⚠ **FORSIGTIG:** Du må ikke nedsænke titaniumkontrolbasen eller LED Smart Stick'en i en rengøringsopløsning eller en ultralydsrenser.

⚠ **FORSIGTIG:** Manglende vedligeholdelse af O-ringene med korrekt smøring kan resultere i beskadigelse af Isolite, der ikke er dækket af produktgarantien.

⚠ **FORSIGTIG:** Med regelmæssig brug, rengøring og vedligeholdelse er enheden fremstillet til at holde i årevis. Efterse enheden for slitage før brug for at sikre, at den er tilfredsstillende til brug.

Symbolvejledning



Ikke-steril



Katalog-nummer



Forsigtig



Må ikke
genanvendes



Positiv
polaritet



Se brugs-
anvisningen



Må ikke
anvendes, hvis
emballagen er
beskadiget



Type B
anvendt del,
elektrisk
fare



Produktions-
dato



Producent

1-årig begrænset garanti

Zyris, Inc. garanterer, at dette produkt er fri for materiale- og håndværksmæssige defekter i en periode på ét år fra datoen for det oprindelige køb. Hvis produktet viser sig at have en sådan mangel, vil Zyris, Inc. efter eget valg reparere eller erstatte det uden omkostninger for reservedele og arbejdskraft. Produktet skal returneres af kunden til Zyris, Inc. i overensstemmelse med gældende procedurer for godkendelse af materialereturnering. Bevis på dato for det oprindelige køb kan være påkrævet. Denne garanti dækker ikke overflader eller normal slitage og dækker heller ikke skader som følge af uheld, forkert brug, snavs, manipulation, urimelig anvendelse, manglende rimelig og nødvendig vedligeholdelse, service udført eller forsøgt udført af uautoriserede personer eller serviceagenturer eller enheder, som på anden måde er blevet ændret. Alle underforståede garantier, herunder enhver underforstået garanti eller salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål, er tidsmæssigt begrænset til ét år fra datoen for modtagelse af produktet. Zyris, Inc. er under ingen omstændigheder ansvarlig for følgeskader, der skyldes brug af dette produkt.

Brugsanvisningen kan også findes på:
Zyris.com

Produktbeschreibung

Isolite® Zahnmedizinisches Isolierungssystem mit Licht



REF EIL0201 (USA)

REF EIL0204 (EU)

REF EIL0205 (AUS)

Dieses System ist für die Verwendung mit von Zyris, Inc. entwickelten Mundstücken vorgesehen. Diese Mundstücke werden für eine effektive Isolierung in vielen verschiedenen Größen angeboten.

Das Isolite zahnmedizinische Isolierungssystem besteht aus vier Hauptkomponenten: 1) Basiselement aus Titan, 2) Vakuum- und Lichtadapter, 3) Stromleitungsschlauch, 4) LED Smart Stick.

Basiselement aus Titan

REF PIL0201

Das Basiselement aus Titan enthält zwei Vakuum-Steuerhebel (TN: PIL0205) zum Regulieren der Absaugung in den oberen und unteren Bereichen des Mundstücks.

LED Smart Stick

REF PIL0202

Mit dem LED Smart Stick wird die LED-Lichtquelle kontrolliert. Mit dem Einzelknopf zur Kontrolle des Lichts wird Folgendes eingestellt: Ein/Aus, 5 Helligkeitsstufen und Modus für eine sichere Aushärtung.

Vakuum- und Lichtadapter

REF PIL0204

Der Vakuum- und Lichtadapter gibt ultrahelles Licht ab, während er die Absaugung kanalisiert. Das Mundstück wird am Vakuum- und Lichtadapter befestigt.

Stromleitungsschlauch

REF PIL0203 (USA) (1,82 m/72 Zoll)

REF PIL0208 (USA) (0,91 m/36 Zoll)

REF PIL0209 (USA) (1,22 m/48 Zoll)

REF PIL0210 (USA) (1,52 m/60 Zoll)

REF PIL0211 (EU/AUS) (1,32 m/52 Zoll)

Der Stromleitungsschlauch liefert Strom und Vakuumansaugung vom Vakuumbehälter zum Steuerkopf. Der Stromleitungsschlauch ist mit dem Vakuumbehälter verbunden. Am Ende des Stromleitungsschlauchs warnt eine Anzeige den Bediener, falls der Stromleitungsschlauch mit einem falschen Netzteil verbunden wurde.

Netzadapter

REF PIL0207

Das Netzteil versorgt den Stromleitungsschlauch und den LED Smart Stick mit Strom. Es wird an die Buchse des Stromleitungsschlauchs angeschlossen und in eine Standardsteckdose (110 V oder 220 V) eingesteckt.

Adapterstecker-Kit

REF AIL0219 (EU)

REF AIL0220 (NZ/AUS)

Internationale Netzadapterstecker

Saugleistungsstecker

REF PIL0206

O-Ring-Pflegekit

REF AIL0206 (USA/AUS)

REF AIL0223 (EU)

Y-Adapter-Kit, 3/8 Zoll

REF AIL0207 (USA/AUS)

Y-Adapter-Kit, 9,5 mm

REF AIL0222 (EU)

Doppelendige Schlauchbürste

REF AIL0204

Mundstück-Gleitmittel

REF AIL0202

Schutzhüllen

REF AIL0203 (unsteril)

Separat erhältlich

Unsterile Schutzhüllen für den Steuerkopf sind als zusätzlicher Schutz vor einer Kreuzkontamination erhältlich. Die Verwendung von Schutzhüllen ersetzt nicht die Einhaltung der Desinfektions- und Sterilisationsvorschriften für Steuerkopf und Vakuum- und Lichtadapter.

Mundstücke

REF CILXX0X (unsteril)

Separat erhältlich

Die Mundstücke sind in verschiedenen Größen erhältliche Einwegartikel. Die Mundstücke bestehen aus weichem, flexiblem Polymer und sind nicht mit Naturlatex hergestellt. Sie enthalten weder Phthalate noch Bisphenol A. Weitere Informationen zu verfügbaren Größen finden Sie unter Zyris.com.

Verwendungszweck

Isolite ist ein zahnmedizinisches Isolierungssystem zur klinischen Anwendung durch Dentalfachleute. Das System wurde zur gleichzeitigen Isolierung zweier Quadranten entwickelt.

Es beleuchtet die Mundhöhle und bietet gleichzeitig eine Zungen- und Wangenretraktion sowie eine kontinuierliche Absaugung. Retraktion und kontinuierliche Absaugung sind die wichtigen Funktionen zur Kontrolle des oralen Umfelds. Sie verringern die Kontamination, verbessern die Haftkraft und schützen gleichzeitig die Luftwege und das Weichgewebe.

Gegenanzeigen

Es sind keine Gegenanzeigen bekannt. Vor dem Gebrauch müssen die Anweisungen zur Auswahl der richtigen Mundstückgröße gelesen werden. Nicht verwenden, wenn das Mundstück nicht richtig positioniert werden kann.

Nebenwirkungen

Die Verwendung eines Mundstücks kann bei überempfindlichen Patienten oder nicht ordnungsgemäßer Positionierung in der Mundhöhle einen Würgereflex (Laryngospasmus) hervorrufen.

Lieferumfang

Isolite

Das Isolite zahnmedizinische Isolierungssystem mit Licht beinhaltet Folgendes: Basiselement aus Titan, LED Smart Stick, 6 Vakuum- und Lichtadapter, Stromleitungsschlauch, Netzteil, Adapterstecker-Kit (für bestimmte Länder), Gebrauchsanweisung.

Zubehör: Saugleitungsstecker, Mundstück-Gleitmittel, Y-Adapter-Kit, doppelendige Schlauchbürste und O-Ring-Pflegekit.

Mundstücke

Mundstücke (separat erhältlich) werden in praktischen Boxen geliefert. Jedes Mundstück ist einzeln verpackt.

Installation

Isolite lässt sich sehr einfach in den meisten zahnärztlichen Behandlungszimmern installieren (Abbildung 1). Installations- und Gebrauchsanweisungen einschließlich eines Demo-Videos stehen auch unter Zyris.com zur Verfügung.

Schritt 1 Schließen Sie den Stromleitungsschlauch an den Vakuumbehälter an, indem Sie das Ende des Vakuumschlauchs an den zweiten HVE-Eingang des Vakuumbehälters anschließen. Wenn kein zweiter HVE-Eingang zur Verfügung steht, verwenden Sie den mitgelieferten Y-Adapter, sodass der Standard-HVE-Schlauch angeschlossen bleibt.

HINWEIS: In anderen Ländern als den USA muss die Installation u. U. durch einen qualifizierten Servicetechniker erfolgen. Bitte wenden Sie sich an den Ansprechpartner Ihres Landes, um weitere Informationen zu erhalten.

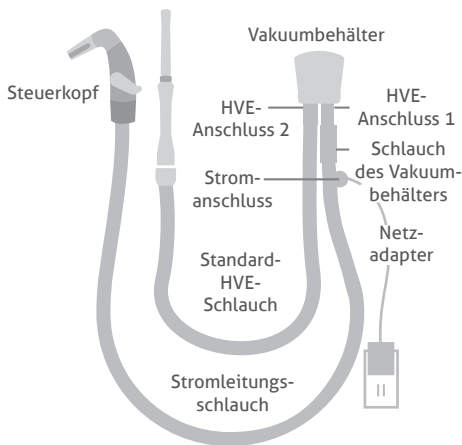


Abbildung 1. Installation

Schritt 2 Stecken Sie das Netzteil in eine elektrische Steckdose. Stecken Sie den Gleichstrom-Konnektor in den Stromanschluss am Ende des Stromleitungsschlauchs. Schließen Sie den Steuerkopf oben am Stromleitungsschlauch an. Bei ordnungsgemäßer Installation erscheint eine grüne LED-Anzeige am LED Smart Stick. Prüfen Sie nach dem Anschließen die beiden Vakuüm-Steuerhebel auf ordnungsgemäße Saugfunktion.

HINWEIS: In anderen Ländern als den USA bringen Sie den entsprechenden Adapterstecker am Netzteil an. Siehe die Abbildung beim Adapterstecker-Kit. Direkte Kabelinstallationen müssen von einem qualifizierten Servicetechniker ausgeführt werden. Bitte wenden Sie sich an den Ansprechpartner Ihres Landes, um weitere Informationen zu erhalten.

Schritt 3 Legen Sie Isolite an einem freien Platz auf der Instrumentenablage ab, wenn es nicht in Gebrauch ist.

Bedienung

Verwenden der beiden Vakuüm-Steuerhebel

Mit den beiden Vakuüm-Steuerhebeln wird die Absaugintensität in den oberen und in den unteren Quadranten eingestellt. Zum Einstellen der Absaugintensität drehen Sie den linken und rechten Vakuüm-Steuerhebel auf die gewünschte Absaugintensität im jeweiligen Quadranten. Zum Abschalten der Absaugung drehen Sie die Hebel ganz nach unten.

Verwenden des LED Smart Stick

Stellen Sie die Lichtfunktionen mit dem Kontrollknopf für das Licht ein.

Bedienung	Maßnahme
Licht ein-/ ausschalten	Schaltfläche einmal antippen
Helligkeit einstellen	Für den Durchlauf durch die Helligkeitsstufen den Knopf gedrückt halten; zum Einstellen einer Stufe den Knopf loslassen
Aktivieren/ Deaktivieren des Modus für eine sichere Aushärtung	Bei eingeschaltetem Licht den Knopf zweimal antippen

Tabelle 1. LED-Betrieb

Der LED Smart Stick verfügt über eine LED-Anzeige, die den Systemstatus angibt.

LED-Anzeige	Status
Grünes Dauerlicht, blinkt alle 10 Sek.	Das System ist bereit; es ist an Strom angeschlossen und das Licht ist ausgeschaltet
Grünes Dauerlicht	Licht ist eingeschaltet
Blaues Blinklicht	Bei gedrücktem Lichtsteuernknopf markiert diese Anzeige die einzelnen 5 Helligkeitsstufen
Gelbes Dauerlicht	Modus für eine sichere Aushärtung
Blaues Dauerlicht	Die selbstregulierende Temperaturkontrolle hat die Helligkeitsstufe automatisch reduziert, um die Temperatur zu senken

Tabelle 2. LED-Status

Auswahl des Mundstücks

Für die Auswahl der richtigen Mundstückgröße wird die interinzisale Öffnung des Patienten gemessen. Bei Zwischengrößen kann die kleinere Größe gewählt werden.

Mundstückgröße	Ungefähre interinzisale Öffnung
Kleinkind (PED)	< 30 mm
Extra klein (XSM)	< 30 mm
Klein (SML)	30 mm
Mittel (MED)	30–45 mm
Mittel, tiefer Vorhof (MDV)	30–45 mm
Groß (LRG)	> 45 mm

Tabelle 3. Mundstückgrößen

Die Fingermethode

Für die Auswahl der geeigneten Mundstückgröße kann auch die Fingermethode verwendet werden (Abbildung 2).



Abbildung 2. Die Fingermethode

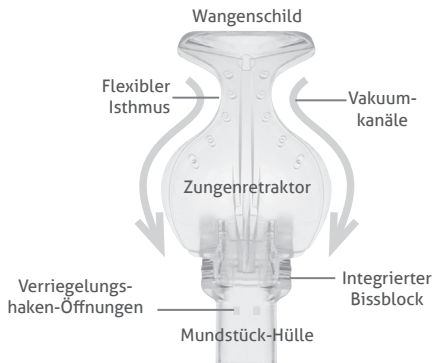


Abbildung 3. Mundstück

Als zusätzliche Hilfe finden Sie unter Yzris.com ein Demo-Video.

Anbringen des Mundstücks

Schieben Sie das Mundstück auf den Vakuum- und Lichtadapter, bis die beiden Verriegelungshaken einrasten. Um das Anbringen des Mundstücks zu vereinfachen, kann die Innenseite der Mundstückhülle mit Wasser bzw. mit einem Gleitmittel gleitfähig gemacht werden.

Platzierung des Mundstücks

Befeuchten Sie vor der Platzierung des Mundstücks in der Mundhöhle das Mundstück und die Lippen des Patienten.

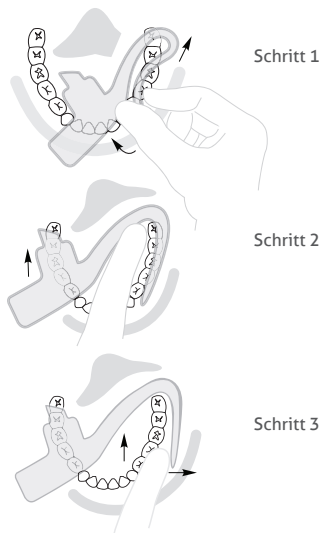


Abbildung 4, 5 und 6. Positionieren des Mundstücks

Schritt 1

Halten Sie die Seiten des Steuerkopfes mit Ihrem Zeigefinger und Daumen. Falten Sie mit der anderen Hand das Wangenschild auf den Zungenretractor. Schieben Sie das gefaltete Mundstück vorsichtig in den bukkalen Teil des Vorhofs auf der zu behandelnden Seite. Richten Sie den Winkel des Mundstücks so aus, dass sich der untere Rand des

Zungenretraktors entlang des bukkalen Randes der Zähne bewegt.

Schritt 2

Schieben Sie den Bissblock auf die Okklusionsflächen der Zähne, unmittelbar distal der unteren Eckzähne. Weisen Sie den Patienten an, die Zähne „vorsichtig auf den Bissblock zu legen“, um diesen zu fixieren.

Schritt 3

Platzieren Sie das Wangenschild im bukkalen Teil des Vorhofs. Schieben Sie den Isthmus auf das retromolare Polster hinter dem Tuber maxillaris. Passen Sie den Zungenretractor im lingualen Teil des Vorhofs bei Bedarf an. Schieben Sie den Bissblock in distale Richtung, um den vertikalen Arbeitsraum zu vergrößern.

Verlegen des Steuerkopfes

Schritt 1

Drücken Sie den Entriegelungsknopf (Abbildung 7) auf der Unterseite der Basis elements aus Titan, um den Vakuum- und Lichtadapter zu entriegeln und abzukoppeln.

Schritt 2

Nehmen Sie den LED Smart Stick vom Basis element aus Titan ab.

Schritt 3

Halten Sie den Kopf des Stromleitungsschlauchs fest und entfernen Sie das Basis element aus Titan, indem Sie daran ziehen. Nicht drehen.

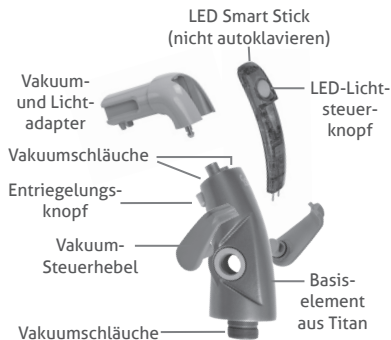


Abbildung 7. Steuerkopf

Desinfektion, Reinigung und Sterilisation

Oberflächendesinfektion des Basis elements aus Titan

Zyris, Inc. empfiehlt, die Oberfläche des Basis elements aus Titan nach jedem Gebrauch zu desinfizieren. Zum Desinfizieren des Basis elements aus Titan entfernen Sie zunächst den Vakuum- und Lichtadapter und den LED Smart Stick.

Ist das Basis element aus Titan mit biologischem Material oder Blut sichtbar verschmutzt, benutzen Sie ein Desinfektionstuch zur mittelstarken Desinfektion, das gegen *Mycobacterium*

tuberculosis wirksam ist. Ansonsten verwenden Sie ein für den Krankenhausbedarf geeignetes Desinfektionsmittel und befolgen die Herstelleranweisungen zur Einwirkzeit.

Oberflächendesinfektion des LED Smart Stick

Zyris, Inc. empfiehlt, die Oberfläche des LED Smart Stick nach jedem Gebrauch zu desinfizieren.

Besprühen Sie die gesamte Oberfläche des LED Smart Stick mit einem gebrauchsfertiges Desinfektionsmittel mit schnell keimtötender Wirkung und lassen Sie ihn gemäß den Herstelleranweisungen feucht. Reinigen Sie den Bereich um den Lichtsteuerknopf mit einer Nylonbürste. Drücken Sie den Knopf nicht während der Reinigung. Säubern Sie mit einer kreisförmigen Bewegung der Bürsten vorsichtig die Rille zwischen dem Gehäuse und dem Knopf ca. 60 Sekunden lang, um jeden sichtbaren Schmutz zu entfernen. Wiederholen Sie diesen Vorgang, wenn weiterhin Verunreinigungen sichtbar sind. Wischen Sie den LED Smart Stick gründlich mit einem gebrauchsfertigen Desinfektionsmittel mit schnell keimtötender Wirkung für die in den Herstelleranweisungen angegebene Kontaktzeit ab. Trocknen Sie den LED Smart Stick und die vergoldeten Steckerkontakte vor dem Gebrauch ab.

Oberflächendesinfektion des Stromleitungsschlauchs

Zyris, Inc. empfiehlt, die Oberfläche des Stromleitungsschlauchs nach jedem Gebrauch zu desinfizieren.

Verwenden Sie ein für den Krankenhausbedarf geeignetes Desinfektionsmittel gemäß den Herstelleranweisungen. Bei sichtbarer Verschmutzung von Komponenten mit biologischem Material oder Blut verwenden Sie ein Desinfektionstuch zur mittelstarken Desinfektion, das gegen *Mycobacterium tuberculosis* wirksam ist. Es können auch Schutzhüllen verwendet werden, die nach jeder Behandlung gewechselt werden.

Reinigung und Sterilisation des Vakuum- und Lichtadapters

Zyris, Inc. empfiehlt, den Vakuum- und Lichtadapter nach jedem Gebrauch zu sterilisieren.

Entfernen Sie mithilfe der mitgelieferten doppelendigen Schlauchbürste und einer pH-neutralen (6,5–7,5) enzymatischen Reinigungslösung biologisches Material und andere Ablagerungen von den Saugkanälen. Halten Sie die Teile nicht in Reinigungslösung. Spülen Sie die Komponenten nach der Reinigung mit Leitungswasser ab, lassen Sie sie trocknen und sterilisieren Sie sie in einem Autoklavenbeutel in einem Dampfautoklav. Verwenden Sie validierte Sterilisationszyklen (Tabelle 4).

Reinigung und Sterilisation des Baselements aus Titan

Zyris, Inc. empfiehlt, die üblichen Infektionsschutzprotokolle für zahnmedizinische Geräte einzuhalten. Benutzer können das Baselement aus Titan nach eigenem Ermessen sterilisieren. Bei der Verwendung mit einem sterilen Mundstück sollte das Baselement aus Titan zuvor sterilisiert werden.

Nehmen Sie die Vakuum-Steuerhebel vom Baselement aus Titan ab. Entfernen Sie mithilfe der mitgelieferten doppelendigen Schlauchbürste und einer pH-neutralen (6,5–7,5) enzymatischen Reinigungslösung biologisches Material und andere Ablagerungen von den Saugkanälen. Halten Sie Teile nicht in die Reinigungslösung und verwenden Sie keine Ultraschallreiniger. Spülen Sie die Komponenten nach der Reinigung mit Leitungswasser ab, lassen Sie sie trocknen und sterilisieren Sie sie in einem Autoklavenbeutel in einem Dampfautoklav. Verwenden Sie validierte Sterilisationszyklen (Tabelle 4).

Fetten Sie die O-Ringe der Vakuum-Steuerhebel im Anschluss an die Sterilisation mit dem Gleitmittel Dow 111 ein, das im O-Ring-Pflegekit enthalten ist.

Validierte Sterilisationszyklen

Zyklus	Temperatur	Min. Expositionszeit	Min. Trockenzeit
Standard	121 °C/250 °F	30 Min.	30 Min.
Standard	132 °C/270 °F	15 Min.	15 Min.
Prävakuum	132 °C/270 °F	4 Min.	20 Min.
Prävakuum	134 °C/273 °F	3 Min.	20 Min.

Tabelle 4. Validierte Sterilisationszyklen

Wartung Baselement aus Titan

Die O-Ringe der Vakuum-Steuerhebel müssen wöchentlich eingefettet werden, um mit maximaler Effizienz arbeiten zu können. Nehmen Sie dazu das Baselement aus Titan vom Stromleitungsschlauch ab. Um die Vakuumhebel zu entfernen, schieben Sie sie in die Aus-Position und drücken Sie vorsichtig, bis jeder Hebel herauspringt, oder drücken Sie die Vakuumhebel leicht nach außen. Fetten Sie den O-Ring mit einer geringen Menge des Gleitmittels Dow 111 ein, das im O-Ring-Pflegekit enthalten ist. Tragen Sie eine zusätzliche Menge auf die Halteringe des Baselements aus Titan auf. Bringen Sie die Vakuum-Steuerhebel wieder am Baselement aus Titan an (Abbildung 8 und 9).



Abbildung 8. Vakuum-Steuerhebel

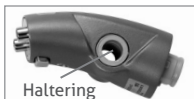


Abbildung 9. Basiselement aus Titan

Stromleitungsschlauch

Reinigen Sie das Innere des Stromleitungsschlauchs regelmäßig je nach Häufigkeit der Verwendung, um eine Ansammlung von Biofilm zu vermeiden. Saugen Sie zunächst Wasser mithilfe von Vakuum durch den Stromleitungsschlauch. Wiederholen Sie diesen Vorgang mit einem Reinigungsmittel für zahnmedizinische Vakuumschläuche gemäß den Herstelleranweisungen. Das Reinigungsmittel sollte nicht schäumend, desodorierend und antimikrobiell sein und organische Ablagerungen auflösen können. Die meisten enzymatischen Reinigungsmittel mit einem pH-Wert zwischen 6 und 8 können verwendet werden. Benutzen Sie zum Reinigen des Vakuumschlauchs kein Desinfektionsmittel. Wenn eine weitere Desinfektion erforderlich ist, wenden Sie sich an den Hersteller des Vakuumschlauchs für weitere Informationen.

Zum Einfetten des O-Rings des Stromleitungsschlauchs, das Basiselement aus Titan vom Stromleitungsschlauch entfernen. Der schwarze O-Ring befindet sich etwa 13 mm (1/2 Zoll) hinter

der blauen Armatur oben am Stromleitungsschlauch (Abbildung 10). Tupfen Sie den O-Ring mit dem im O-Ring-Pflegekit enthaltenen Gleitmittel Dow 111 ein.



Abbildung 10. Stromleitungsschlauch

Warnhinweise



⚠ **WARNHINWEIS:** Es besteht die Gefahr eines elektrischen Schlags, wenn ein falsches Netzteil verwendet wird. Verwenden Sie nur das Netzteil, das zusammen mit dem Isolite-Gerät geliefert wird. Eine Verwendung anderer Stromquellen kann die Elektronik beschädigen und zum Erlöschen Ihrer Produktgarantie führen. Die elektrischen Systemanforderungen sind 5,0 VDC, 1,0 Amp.

⚠ **WARNHINWEIS:** Stecken Sie kein metallisches HVE-Ventil auf den Stromleitungsschlauch. Dies könnte elektrische Komponenten beschädigen und eine Stromschlaggefahr darstellen.

⚠ **WARNHINWEIS:** Die Mundstücke dienen nur zum Einmalgebrauch. Eine Wiederverwendung kann zur Übertragung von Krankheitserregern führen. Die Mundstücke müssen nach

Gebrauch entsorgt werden. Mundstücke können nach Gebrauch nicht erneut resterilisiert werden.

⚠ **WARNHINWEIS:** Verwenden Sie keine Mundstücke, wenn die Verpackung beschädigt oder bereits geöffnet ist. Mundstücke sind einzeln in Polyethylenbeuteln verpackt.

⚠ **WARNHINWEIS:** Bei der Verwendung des Mundstücks in Kombination mit zahnmedizinischer Sedierung müssen etablierte Protokolle angewendet und der Patient entsprechend überwacht werden. Das Patientenmanagement durch einen approbierten Anästhesisten wird dringend empfohlen.

Sicherheitshinweise

⚠ **VORSICHTSHINWEIS:** Wenn bei zahnmedizinischen Verfahren größerer Mengen Blut abgesaugt werden müssen, wird ein Zwischenspülen des Mundstücks mit Wasser empfohlen, um eine Blutgerinnung im Mundstück zu verhindern. Andernfalls können Absaugung und Lichtübertragung beeinträchtigt werden.

⚠ **VORSICHTSHINWEIS:** Blockieren Sie nicht den Zugang zum Netzteil. Das Netzteil sollte leicht zugänglich sein, sodass es, falls nötig, aus der Wandsteckdose gezogen werden kann.

⚠ **VORSICHTSHINWEIS:** Zur Vermeidung eines elektrischen Schlags wird von der Verwendung eines

Verlängerungskabels in Verbindung mit dem Netzteil abgeraten.

⚠ **VORSICHTSHINWEIS:** Den Stromleitungsschlauch nicht quetschen oder abknicken, um die Absaugung zu unterbrechen. Ansonsten kann es zu Schäden im Inneren des Stromleitungsschlauchs kommen.

⚠ **VORSICHTSHINWEIS:** Der LED Smart Stick enthält eine empfindliche Elektronik und erfordert besondere Sorgfalt und Handhabung. Nicht in Wasser tauchen, autoklavieren, chemiklavieren oder im Ultraschallgerät reinigen.

⚠ **VORSICHTSHINWEIS:** Der LED Smart Stick sollte nur entfernt und installiert werden, wenn das Basiselement aus Titan mit dem Stromleitungsschlauch verbunden ist. Andernfalls kann es zu Schäden an den vergoldeten Steckerkontakten kommen.

⚠ **VORSICHTSHINWEIS:** Die Basiselement aus Titan nicht bei Temperaturen über 135 °C autoklavieren; höhere Temperaturen können zu Schäden an den Komponenten und zum Erlöschen Ihrer Produktgarantie führen.

⚠ **VORSICHTSHINWEIS:** Drücken Sie den LED-Lichtsteuerknopf nicht während der Reinigung.

⚠ **VORSICHTSHINWEIS:** Das Basiselement aus Titan oder den LED Smart Stick nicht in Reinigungslösung halten und keinen Ultraschallreiniger verwenden.

⚠ VORSICHTSHINWEIS: Ein unzureichendes Einfetten der O-Ringe kann zu Schäden am Isolite-System führen, die nicht von der Produktgarantie abgedeckt sind.

⚠ VORSICHTSHINWEIS: Bei regelmäßigem Gebrauch, regelmäßiger Reinigung und Wartung ist das Gerät auf langjährige Haltbarkeit ausgelegt. Überprüfen Sie das Gerät vor Gebrauch auf Verschleiß, um sicherzustellen, dass es für den Gebrauch geeignet ist.

Erklärung der Symbole



Unsteril



Bestell-
nummer



Vorsicht



Nicht wieder-
verwenden



Positive
Polarität



Gebrauchs-
anweisung
beachten



Inhalt bei
beschädigter
Verpackung
nicht
verwenden



Anwen-
dungsteil
vom Typ B,
elektrische
Gefährdung



Herstellungs-
datum



Hersteller

Auf ein (1) Jahr beschränkte Garantie

Zyris, Inc. garantiert für dieses Produkt für 1 Jahr ab Kaufdatum Freiheit von Material- und Verarbeitungsfehlern. Wenn das Produkt einen entsprechenden Fehler aufweist, wird es von Zyris, Inc. nach eigenem Ermessen repariert oder ersetzt, ohne dass Kosten für Teile und Arbeit in Rechnung gestellt werden. Der Kunde muss das Produkt entsprechend den geltenden Materialrücksendegenehmigungsverfahren an Zyris, Inc. zurücksenden. Ein Nachweis des Kaufdatums kann erforderlich sein. Diese Garantie gilt nicht für Beschichtungen oder normale Abnutzung, für Schäden, die durch Unfall, Missbrauch, Verschmutzung, Manipulation, unsachgemäßen Gebrauch, Unterlassung angemessener und notwendiger Wartung, den Service durch unbefugte Personen oder Service-Agenturen verursacht oder Geräte, die anderweitig modifiziert wurden. Alle stillschweigenden Garantien, einschließlich der stillschweigenden Gewährleistung oder Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck, sind auf eine Dauer von einem Jahr ab dem Datum des Eingangs des Produktes begrenzt. In keinem Fall ist Zyris, Inc. für aus der Verwendung dieses Produkts entstehende Folgeschäden verantwortlich.

Die Gebrauchsanweisung steht auch unter Zyris.com.

Περιγραφή συσκευής

Φωτιζόμενο σύστημα οδοντικής απομόνωσης Isolite®



[REF] EIL0201 (ΗΠΑ)

[REF] EIL0204 (ΕΕ)

[REF] EIL0205 (Αυστραλία)

Το σύστημα αυτό προορίζεται για χρήση με τα στοματικά εξαρτήματα που έχει αναπτύξει η Zyris, Inc. Αυτά τα στοματικά εξαρτήματα διατίθενται σε μια μεγάλη ποικιλία μεγεθών, για αποτελεσματική απομόνωση.

Κάθε φωτιζόμενο σύστημα οδοντικής απομόνωσης Isolite αποτελείται από τέσσερα κύρια εξαρτήματα: 1) βάση ελέγχου από τιτάνιο, 2) σωλήνα φωτός/αναρρόφησης, 3) εύκαμπτο σωλήνα τροφοδοσίας, 4) βραχίονα Led Smart.

Βάση ελέγχου από τιτάνιο

[REF] PIL0201

Η βάση ελέγχου από τιτάνιο περιλαμβάνει δύο μοχλοβραχίονες αναρρόφησης (A/E: PIL0205) για τη ρύθμιση της αναρρόφησης στο επάνω και στο κάτω μέρος του στοματικού εξαρτήματος.

Βραχίονας Led Smart

[REF] PIL0202

Ο βραχίονας Led Smart ελέγχει την πηγή φωτός LED. Το χειριστήριο φωτός ενός κουμπιού ρυθμίζει τις εξής λειτουργίες: ενεργοποίηση/απενεργοποίηση (on/off), 5 επίπεδα φωτεινότητας και τρόπο λειτουργίας ασφαλούς σκλήρυνσης.

Σωλήνας φωτός/αναρρόφησης

[REF] PIL0204

Ο σωλήνας φωτός/αναρρόφησης μεταδίδει έντονο φως, ενώ ταυτόχρονα παρέχει αναρρόφηση. Το στοματικό εξάρτημα προσαρτάται στον σωλήνα φωτός/αναρρόφησης.

Εύκαμπτος σωλήνας τροφοδοσίας

[REF] PIL0203 (ΗΠΑ) (1,82 m / 72 in)

[REF] PIL0208 (ΗΠΑ) (0,91 m / 36 in)

[REF] PIL0209 (ΗΠΑ) (1,22 m / 48 in)

[REF] PIL0210 (ΗΠΑ) (1,52 m / 60 in)

[REF] PIL0211 (ΕΕ/Αυστραλία)
(1,32 m / 52 in)

Ο εύκαμπτος σωλήνας τροφοδοσίας χορηγεί ηλεκτρικό ρεύμα και υποπίεση αναρρόφησης από το κάνιστρο αναρρόφησης στην κεφαλή ελέγχου. Ο εύκαμπτος σωλήνας τροφοδοσίας συνδέεται

στο κάνιστρο αναρρόφησης. Στο άκρο του εύκαμπτου σωλήνα τροφοδοσίας υπάρχει μια ενδεικτική λυχνία που ειδοποιεί τον χρήστη εάν συνδεθεί λανθασμένο τροφοδοτικό ρεύματος στον εύκαμπτο σωλήνα τροφοδοσίας.

Τροφοδοτικό ρεύματος

[REF] PIL0207

Το τροφοδοτικό ρεύματος παρέχει ηλεκτρικό ρεύμα στον εύκαμπτο σωλήνα τροφοδοσίας και στον βραχίονα LED Smart. Συνδέεται στην υποδοχή παροχής ρεύματος του εύκαμπτου σωλήνα τροφοδοσίας και σε μια κοινή πρίζα (110 V ή 220 V).

Σετ βυσμάτων τροφοδοτικού

[REF] AIL0219 (EE)

[REF] AIL0220 (N. Ζηλανδία/Αυστραλία)

Διεθνή βύσματα τροφοδοτικού.

Βύσμα γραμμής αναρρόφησης

[REF] PIL0206

Κιτ συντήρησης στεγανωτικών δακτυλίων

[REF] AIL0206 (ΗΠΑ/Αυστραλία)

[REF] AIL0223 (EE)

Κιτ προσαρμογέα σχήματος «Υ» των 3/8"

[REF] AIL0207 (ΗΠΑ/Αυστραλία)

Κιτ προσαρμογέα σχήματος «Υ» των 9,5 mm

[REF] AIL0222 (EE)

Κυλινδρική βούρτσα δύο άκρων

[REF] AIL0204

Λιπαντικό στοματικού εξαρτήματος

[REF] AIL0202

Προστατευτικά χιτώνια

[REF] AIL0203 (μη αποστειρωμένα)

Πωλούνται χωριστά

Διατίθενται μη αποστειρωμένα προστατευτικά χιτώνια για την κεφαλή ελέγχου, για πρόσθετη προστασία από τη διασταυρούμενη μόλυνση. Η χρήση των προστατευτικών χιτώνων δεν καταργεί την ανάγκη εφαρμογής των συστάσεων απολύμανσης και αποστείρωσης για την κεφαλή ελέγχου και τον σωλήνα φωτός/αναρρόφησης.

Στοματικά εξαρτήματα

[REF] CILXX0X (μη αποστειρωμένα)

Πωλούνται χωριστά

Τα στοματικά εξαρτήματα προορίζονται για μία μόνο χρήση και διατίθενται σε διάφορα μεγέθη. Τα στοματικά εξαρτήματα είναι κατασκευασμένα από μαλακό, εύκαμπτο πολυμερές και δεν κατασκευάζονται από λάτεξ από φυσικό καουτσούκ. Δεν περιέχουν φθαλικούς εστέρες ούτε BPA. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα μεγέθη, επισκεφτείτε τη διεύθυνση Zyris.com.

Χρήση για την οποία προορίζεται

Το Isolite είναι ένα σύστημα οδοντικής απομόνωσης που προορίζεται για κλινική χρήση από επαγγελματίες της οδοντιατρικής. Το σύστημα έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να απομονώνει δύο τεταρτημόρια ταυτόχρονα, παρέχοντας παράλληλα ενδοστοματικό φωτισμό, απώθηση της γλώσσας και των παρειών, καθώς και συνεχή αναρρόφηση. Η απώθηση και η συνεχής αναρρόφηση είναι σημαντικές λειτουργίες που ελέγχουν το στοματικό περιβάλλον, μειώνοντας τις μολύνσεις και βελτιώνοντας τη δύναμη συγκόλλησης, ενώ ταυτόχρονα προστατεύουν την αναπνευστική οδό και τους μαλακούς ιστούς.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις. Μη χρησιμοποιείτε χωρίς προηγουμένως να ενημερωθείτε σχετικά με τον τρόπο επιλογής του σωστού μεγέθους στοματικού εξαρτήματος για κάθε ασθενή. Μη χρησιμοποιείτε εάν δεν μπορείτε να τοποθετήσετε σωστά το στοματικό εξάρτημα.

Παρενέργειες

Η χρήση του στοματικού εξαρτήματος μπορεί να διεγείρει ένα φαρυγγικό αντανάκλαστικό (λαρυγγικό σπασμό) σε υπερευαίσθητους ασθενείς ή εάν δεν τοποθετηθεί σωστά εντός της στοματικής κοιλότητας.

Τρόπος διάθεσης

Isolite

Το φωτιζόμενο σύστημα οδοντικής απομόνωσης Isolite περιλαμβάνει τα εξής εξαρτήματα: βάση ελέγχου από τιτάνιο, βραχίονα LED Smart, 6 σωλήνες φωτός/ αναρρόφησης, εύκαμπτο σωλήνα τροφοδοσίας, τροφοδοτικό ρεύματος, κιτ βυσμάτων τροφοδοτικού (για ορισμένες χώρες), οδηγίες χρήσης.

Βοηθητικά εξαρτήματα: Βύσμα γραμμής αναρρόφησης, λιπαντικό στοματικού εξαρτήματος, κιτ προσαρμογέα σχήματος «Υ», κυλινδρική βούρτσα δύο άκρων και κιτ συντήρησης στεγανωτικών δακτυλίων.

Στοματικά εξαρτήματα

Τα στοματικά εξαρτήματα (πωλούνται χωριστά) προσφέρονται σε εύχρηστα κουτιά για χρήση στην οδοντιατρική μονάδα. Κάθε στοματικό εξάρτημα είναι συσκευασμένο χωριστά.

Εγκατάσταση

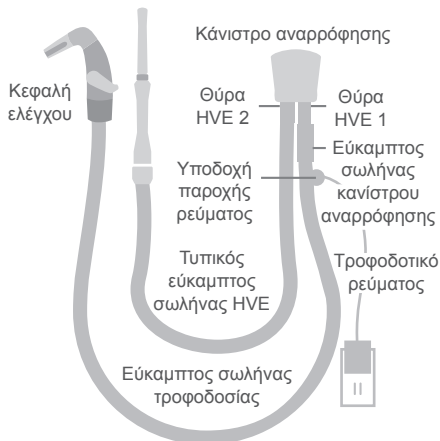
Το Isolite έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να εγκαθίσταται εύκολα στις περισσότερες οδοντιατρικές μονάδες (Εικόνα 1). Οδηγίες εγκατάστασης και χρήσης, μαζί με ένα βίντεο επίδειξης, παρέχονται επίσης στη διεύθυνση Zyris.com.

Βήμα 1 Συνδέστε τον εύκαμπτο σωλήνα τροφοδοσίας στο κάνιστρο αναρρόφησης, εισάγοντας το άκρο του εύκαμπτου σωλήνα αναρρόφησης σε μια βοηθητική θύρα HVE στο κάνιστρο αναρρόφησης. Εάν δεν υπάρχει βοηθητική θύρα HVE, χρησιμοποιήστε τον παρεχόμενο προσαρμογέα σχήματος «Y», έτσι ώστε ο τυπικός εύκαμπος σωλήνας HVE να παραμένει συνδεδεμένος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για τις χώρες εκτός των ΗΠΑ, η εγκατάσταση ενδέχεται να πρέπει να ολοκληρωθεί από ειδικευμένο τεχνικό σέρβις. Απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο για περισσότερες πληροφορίες.

Βήμα 2 Συνδέστε το τροφοδοτικό ρεύματος σε μια ηλεκτρική πρίζα. Συνδέστε το βύσμα συνεχούς ρεύματος στην υποδοχή παροχής ρεύματος, στο άκρο του εύκαμπτου σωλήνα τροφοδοσίας. Συνδέστε την κεφαλή ελέγχου στην κεφαλή του εύκαμπτου σωλήνα τροφοδοσίας. Εφόσον η εγκατάσταση έχει γίνει σωστά, θα εμφανιστεί μια πράσινη ενδεικτική λυχνία LED στον βραχίονα LED Smart. Μετά τη σύνδεση, δοκιμάστε τους διπλούς μοχλοβραχίονες αναρρόφησης για να επιβεβαιώσετε ότι η αναρρόφησης λειτουργεί.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στις χώρες εκτός των ΗΠΑ, εφαρμόστε το κατάλληλο βύσμα τροφοδοτικού στο τροφοδοτικό ρεύματος. Δείτε την εικόνα που παρέχεται στο σετ βυσμάτων τροφοδοτικού. Η εγκατάσταση με απευθείας συνδέσεις καλωδίων πρέπει να πραγματοποιηθεί από καταρτισμένο τεχνικό σέρβις. Απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο για περισσότερες πληροφορίες.



Εικόνα 1. Εγκατάσταση

Βήμα 3 Τοποθετήστε το Isolite σε μια ελεύθερη θέση στον φορέα εργαλείων όταν δεν το χρησιμοποιείτε.

Τρόπος χειρισμού

Χρήση των διπλών

μοχλοβραχιόνων αναρρόφησης

Οι διπλοί μοχλοβραχίονες αναρρόφησης ρυθμίζουν την ένταση αναρρόφησης τόσο στα επάνω όσο και στα κάτω τεταρτημόρια. Για να κάνετε ρυθμίσεις, στρέψτε τον αριστερό και τον δεξιό μοχλοβραχίονα αναρρόφησης στην επιθυμητή ένταση αναρρόφησης για το κάθε τεταρτημόριο. Για να διακόψετε την αναρρόφηση, στρέψτε τους μοχλοβραχίονες στη χαμηλότερη θέση.

Χρήση του βραχίονα Led Smart

Ρύθμιση λειτουργιών φωτισμού με το χειριστήριο φωτός ενός κουμπιού.

Λειτουργία	Ενέργεια
Αναμμο/Σβήσιμο φωτός	Πατήστε το κουμπί μία φορά
Ρύθμιση φωτεινότητας	Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί για να αλλάξετε διαδοχικά τα επίπεδα φωτεινότητας, αφήστε το για να τη ρυθμίσετε
Ενεργοποίηση/ Απενεργοποίηση λειτουργίας ασφαλούς σκλήρυνσης	Πατήστε το κουμπί δύο φορές με αναμμένο το φως

Πίνακας 1. Λειτουργία LED

Ο βραχίονας LED Smart διαθέτει μια ενδεικτική λυχνία LED που δείχνει την κατάσταση του συστήματος.

Ενδεικτική λυχνία LED	Κατάσταση
Σταθερά πράσινη, πάλλεται κάθε 10 δευτερόλεπτα	Το σύστημα είναι έτοιμο, τροφοδοτείται ρεύμα και το φως είναι σβηστό
Σταθερά πράσινη	Το φως είναι αναμμένο
Μπλε που αναβοσβήνει	Όταν το κουμπί παραμένει πατημένο, δείχνει τα 5 επίπεδα φωτεινότητας
Σταθερά πορτοκαλί	Κατάσταση λειτουργίας ασφαλούς σκλήρυνσης
Σταθερά μπλε	Ο αυτορυθμιζόμενος έλεγχος θερμοκρασίας μείωσε αυτόματα τη φωτεινότητα για να μειωθεί το επίπεδο της θερμότητας

Πίνακας 2. Κατάσταση LED

Επιλογή στοματικού εξαρτήματος

Για να επιλέξετε το σωστό μέγεθος στοματικού εξαρτήματος, μετρήστε το άνοιγμα μεταξύ των κοπτήρων του ασθενούς. Εάν το άνοιγμα βρίσκεται μεταξύ δύο μεγεθών, μπορείτε να επιλέξετε το μικρότερο από τα δύο μεγέθη.

Μέγεθος στοματικού εξαρτήματος	Κατά προσέγγιση άνοιγμα μεταξύ των κοπτήρων
Παιδιατρικό (PED)	<30 mm
Πολύ μικρό (XSM)	<30 mm
Μικρό (SML)	30 mm
Μεσαίο (MED)	30-45 mm
Μεσαίο, βαθύ προστόμο (MDV)	30-45 mm
Μεγάλο (LRG)	>45 mm

Πίνακας 3. Μεγέθη στοματικού εξαρτήματος

Μέθοδος δακτύλων

Η μέθοδος δακτύλων μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους στοματικού εξαρτήματος (Εικόνα 2).

Για περισσότερη βοήθεια, δείτε το βίντεο επίδειξης στη διεύθυνση [Zyris.com](https://www.zyris.com).



- Παιδιατρικό / Πολύ μικρό
Ένα δάκτυλο (<30 mm)
- Μικρό
Δύο δάκτυλα (30 mm)
- Μεσαίο / Μεσαίο DV
Τρία δάκτυλα (30-45 mm)
- Μεγάλο
Τέσσερα δάκτυλα (>45 mm)

Εικόνα 2. Μέθοδος δακτύλων



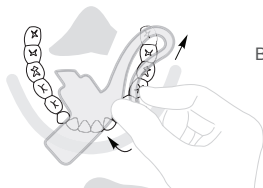
Εικόνα 3. Στοματικό εξάρτημα

Προσάρτηση του στοματικού εξαρτήματος

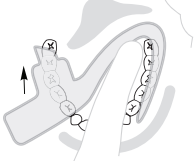
Σύρετε το στοματικό εξάρτημα πάνω στον σωλήνα φωτός/αναρρόφησης, μέχρι να εμπλακούν τα δύο πτερύγια να ασφαλίσης. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε νερό ή λιπαντικό στοματικού εξαρτήματος για να λιπάνετε την εσωτερική επιφάνεια του χιτωνίου του στοματικού εξαρτήματος, ώστε να διευκολυνθεί η προσάρτηση.

Τοποθέτηση του στοματικού εξαρτήματος

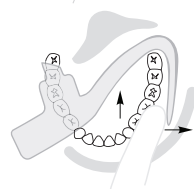
Προτού τοποθετήσετε το στοματικό εξάρτημα στη στοματική κοιλότητα του ασθενούς, υγράνετε το στοματικό εξάρτημα και τα χείλη του ασθενούς.



Βήμα 1



Βήμα 2



Βήμα 3

Εικόνες 4, 5 και 6. Τοποθέτηση στοματικού εξαρτήματος

Βήμα 1

Κρατήστε την κεφαλή ελέγχου από τα πλάγια, με τον δείκτη και τον αντίχειρά σας. Με το άλλο χέρι, διπλώστε την ασπίδα παρειάς πάνω στο γλωσσοκάτοχο. Σύρετε απαλά το διπλωμένο στοματικό εξάρτημα μέσα στο παρειακό προστόμιο, στην πλευρά όπου θα πραγματοποιηθεί η θεραπεία. Δώστε κλίση στο στοματικό εξάρτημα έτσι ώστε η κάτω ακμή του γλωσσοκατόχου να κινηθεί κατά μήκος της παρειικής πλευράς των δοντιών.

Βήμα 2

Μετακινήστε τον στοματοδιαστολέα πάνω στην επιφάνεια σύγκλεισης των δοντιών, ακριβώς περιφερικά του κάτω κυνόδοντα. Ζητήστε από τον ασθενή να δαγκώσει απαλά τον στοματοδιαστολέα για να τον συγκρατήσει.

Βήμα 3

Τοποθετήστε την ασπίδα παρειάς μέσα στο παρειακό προστόμιο. Μετακινήστε τον ισθμό πάνω στο οπισθογόμφιο τρίγωνο και πίσω από το γναθιαίο όγκωμα. Προσαρμόστε το γλωσσοκάτοχο μέσα στο γλωσσικό προστόμιο, όπως χρειάζεται. Μετακινήστε τον στοματοδιαστολέα περιφερικά για να εξασφαλίσετε μεγαλύτερο χώρο εργασίας κατακόρυφα.

Αποσυναρμολόγηση της κεφαλής ελέγχου

Βήμα 1

Πατήστε το κουμπί απελευθέρωσης (Εικόνα 7) στο κάτω μέρος της βάσης ελέγχου από τιτάνιο για να απελευθερώσετε και να αποσυνδέσετε τον σωλήνα φωτός/ αναρρόφησης.

Βήμα 2

Αφαιρέστε τον βραχίονα LED Smart από τη βάση ελέγχου από τιτάνιο.

Βήμα 3

Ενώ κρατάτε την κεφαλή του εύκαμπτου σωλήνα τροφοδοσίας, τραβήξτε τη για να αφαιρέσετε τη βάση ελέγχου από τιτάνιο. Μην τη συστρέψετε.



Εικόνα 7. Κεφαλή ελέγχου

Απολύμανση, καθαρισμός και αποστείρωση

Απολύμανση των επιφανειών της βάσης ελέγχου από τιτάνιο

Η Zyris, Inc. συνιστά την απολύμανση των επιφανειών της βάσης ελέγχου από τιτάνιο μετά από κάθε ασθενή. Για να απολυμάνετε τη βάση ελέγχου από τιτάνιο, αφαιρέστε πρώτα τον σωλήνα φωτός/αναρρόφησης και τον βραχίονα LED Smart.

Εάν η βάση ελέγχου από τιτάνιο είναι εμφανώς ακάθαρτη με υπολείμματα βιολογικών υλικών ή αίματος, σκουπίστε τη με ένα μαντηλάκι εμποτισμένο με απολυμαντικό μεσαίου επιπέδου που μπορεί να αδρανοποιήσει το *Mycobacterium tuberculosis*. Εναλλακτικά, χρησιμοποιήστε απολυμαντικό νοσοκομειακού τύπου και ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή ως προς τον χρόνο παραμονής.

Επιφανειακή απολύμανση του βραχίονα LED Smart

Η Zyris, Inc. συνιστά την απολύμανση των επιφανειών του βραχίονα LED Smart μετά από κάθε ασθενή.

Ψεκάστε ένα έτοιμο για χρήση απολυμαντικό, ταχείας δράσης, σε ολόκληρη την επιφάνεια του βραχίονα LED Smart και αφήστε τον βραχίονα να παραμείνει υγρός σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Με χρήση βούρτσας από νάilon, καθαρίστε την περιοχή γύρω από το κουμπί ελέγχου φωτός. Μην

πατήσετε το κουμπί κατά τον καθαρισμό. Τρίψτε με ήπιες κυκλικές κινήσεις, ακολουθώντας την αύλακα ανάμεσα στο περίβλημα και στο κουμπί για περίπου 60 δευτερόλεπτα, για να απομακρύνετε κάθε ορατό κατάλοιπο. Επαναλάβετε εάν εξακολουθούν να υπάρχουν ορατοί ρύποι. Σκουπίστε τον βραχίονα LED Smart σχολαστικά με ένα έτοιμο για χρήση απολυμαντικό, ταχείας δράσης, αφήνοντάς το να δράσει για όσο χρόνο καθορίζεται στις οδηγίες του κατασκευαστή. Στεγνώστε τον βραχίονα LED Smart και τις χρυσές ακίδες του βύσματος πριν από τη χρήση.

Απολύμανση των επιφανειών του εύκαμπτου σωλήνα τροφοδοσίας

H Zyris, Inc. συνιστά την απολύμανση των επιφανειών του εύκαμπτου σωλήνα τροφοδοσίας μετά από κάθε ασθενή.

Χρησιμοποιήστε απολυμαντικό νοσοκομειακού τύπου σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Εάν τα εξαρτήματα είναι εμφανώς ακάθαρτα με υπολείμματα βιολογικών υλικών ή αίματος, σκουπίστε τα με ένα μαντηλάκι εμποτισμένο με απολυμαντικό μεσαίου επιπέδου που μπορεί να αδρανοποιήσει το *Mycobacterium tuberculosis*. Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιείτε και να αλλάζετε προστατευτικά χιτώνια μετά από κάθε ασθενή.

Καθαρισμός και αποστείρωση του σωλήνα φωτός/αναρρόφησης

H Zyris, Inc. συνιστά την αποστείρωση του σωλήνα φωτός/αναρρόφησης μετά από κάθε ασθενή.

Αφαιρέστε τα βιολογικά υλικά και άλλα υπολείμματα από τους αυλούς αναρρόφησης, χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη κυλινδρική βούρτσα δύο άκρων και ένα ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού με ουδέτερο pH (6,5-7,5). Μη φυλάσσετε εξαρτήματα μέσα στο διάλυμα. Μετά τον καθαρισμό, ξεπλύνετε με τρεχούμενο νερό, στεγνώστε και τοποθετήστε τα εξαρτήματα σε θήκη αυτόκαυστου για αποστείρωση σε αυτόκαυστο ατμού. Χρησιμοποιήστε επικυρωμένους κύκλους αποστείρωσης (Πίνακας 4).

Καθαρισμός και αποστείρωση της βάσης ελέγχου από τιτάνιο

H Zyris, Inc. συνιστά την εφαρμογή του συνήθους πρωτοκόλλου ελέγχου λοιμώξεων για οδοντιατρικές συσκευές. Ο χρήστης μπορεί να αποστειρώσει τη βάση ελέγχου από τιτάνιο κατά την κρίση του. Η βάση ελέγχου από τιτάνιο θα πρέπει να αποστειρώνεται όταν χρησιμοποιείται με το αποστειρωμένο στοματικό εξάρτημα.

Αφαιρέστε τους μοχλοβραχίονες αναρρόφησης από τη βάση ελέγχου από τιτάνιο. Αφαιρέστε τα βιολογικά υλικά και άλλα υπολείμματα από τους αυλούς αναρρόφησης, χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη κυλινδρική βούρτσα

δύο άκρων και ένα ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού με ουδέτερο pH (6,5-7,5). Μη φυλάσσετε εξαρτήματα μέσα σε καθαριστικό διάλυμα και μη χρησιμοποιείτε συστήματα καθαρισμού με υπερήχους. Μετά τον καθαρισμό, ξεπλύνετε με τρεχούμενο νερό, στεγνώστε και τοποθετήστε τα εξαρτήματα σε θήκη αυτόκαυστου για αποστείρωση σε αυτόκαυστο ατμού. Χρησιμοποιήστε επικυρωμένους κύκλους αποστείρωσης (Πίνακας 4).

Μετά την αποστείρωση, λιπάνετε τους στεγανωτικούς δακτυλίους των μοχλοβραχιόνων αναρρόφησης με λιπαντικό στεγανωτικών δακτυλίων Dow 111 που παρέχεται στο kit συντήρησης στεγανωτικών δακτυλίων.

Επικυρωμένοι κύκλοι αποστείρωσης

Κύκλος	Θερμοκρασία	Ελάχ. χρόνος έκθεσης	Ελάχ. χρόνος στεγνώματος
Τυπικός	121 °C / 250 °F	30 λεπτά	30 λεπτά
Τυπικός	132 °C / 270 °F	15 λεπτά	15 λεπτά
Προκατεργασία κενού	132 °C / 270 °F	4 λεπτά	20 λεπτά
Προκατεργασία κενού	134 °C / 273 °F	3 λεπτά	20 λεπτά

Πίνακας 4. Επικυρωμένοι κύκλοι αποστείρωσης

Συντήρηση

Βάση ελέγχου από τιτάνιο

Οι στεγανωτικοί δακτύλιοι των μοχλοβραχιόνων αναρρόφησης χρειάζονται εβδομαδιαία λίπανση ώστε να λειτουργούν με τη μέγιστη απόδοση. Αφαιρέστε τη βάση ελέγχου από τιτάνιο από τον εύκαμπο σωλήνα τροφοδοσίας. Για να αφαιρέσετε τους μοχλοβραχιόνες αναρρόφησης, πιέστε τους στη θέση «απενεργοποίησης» και συνεχίστε να πιέζετε απαλά μέχρι να πεταχτεί έξω ο κάθε μοχλοβραχιόνας ή, μοχλεύστε τους προσεκτικά με ένα εργαλείο ώστε να βγουν. Απλώστε στον στεγανωτικό δακτύλιο μια μικρή ποσότητα του λιπαντικού στεγανωτικών δακτυλίων Dow 111 που περιλαμβάνεται στο kit συντήρησης στεγανωτικών δακτυλίων. Απλώστε επίσης μια πρόσθετη ποσότητα και στους δακτυλίους συγκράτησης της βάσης ελέγχου από τιτάνιο. Προσαρτήστε ξανά τους μοχλοβραχιόνες αναρρόφησης στη βάση ελέγχου από τιτάνιο (Εικόνες 8 και 9).



Εικόνα 8. Μοχλοβραχιόνες αναρρόφησης



Εικόνα 9. Βάση ελέγχου από τιτάνιο

Εύκαμπτος σωλήνας τροφοδοσίας

Καθαρίζετε τακτικά την εσωτερική επιφάνεια του εύκαμπτου σωλήνα τροφοδοσίας, ανάλογα με τη συχνότητα χρήσης, ώστε να αποτραπεί ο σχηματισμός βιοϋμενίου. Αρχικά αναρροφήστε νερό μέσω του εύκαμπτου σωλήνα τροφοδοσίας. Κατόπιν αναρροφήστε ένα διάλυμα καθαρισμού οδοντιατρικών σωλήνων μέσω του εύκαμπτου σωλήνα, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Το διάλυμα καθαρισμού εύκαμπτων σωλήνων αναρρόφησης πρέπει να είναι μη αφρίζον, αποσμητικό, αντιμικροβιακό και διαλυτικό οργανικών καταλοίπων. Τα περισσότερα ενζυμικά καθαριστικά με pH μεταξύ 6 και 8 είναι αποδεκτά. Μη χρησιμοποιείτε απολυμαντικά ως καθαριστικά εύκαμπτων σωλήνων αναρρόφησης. Εάν απαιτείται περαιτέρω απολύμανση, συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή των σωλήνων αναρρόφησης.

Για να λιπάνετε τον στεγανωτικό δακτύλιο του εύκαμπτου σωλήνα τροφοδοσίας, αφαιρέστε τη βάση ελέγχου από τινάνιο από τον εύκαμπτο σωλήνα τροφοδοσίας. Ο μαύρος στεγανωτικός δακτύλιος βρίσκεται περίπου 13 mm (½ ίντσα) κάτω από το εσωτερικό της μπλε υποδοχής στην κεφαλή του εύκαμπτου σωλήνα αναρρόφησης (Εικόνα 10). Με ένα τολύπιο, λιπάνετε τον στεγανωτικό δακτύλιο με το λιπαντικό στεγανωτικών δακτυλίων Dow 111 που παρέχεται στο κιτ συντήρησης στεγανωτικών δακτυλίων.



Εικόνα 10. Εύκαμπτος σωλήνας τροφοδοσίας

Προειδοποιήσεις



⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Υπάρχει κίνδυνος ηλεκτροπληξίας εάν χρησιμοποιηθεί λανθασμένο τροφοδοτικό ρεύματος. Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά το τροφοδοτικό ρεύματος που παρέχεται με το Isolite σας. Η χρήση άλλων πηγών ρεύματος ενδέχεται να προξενήσει ζημιά στα ηλεκτρονικά μέρη και ακυρώσει την εγγύησή σας. Οι απαιτήσεις του ηλεκτρικού συστήματος είναι 5,0 VDC, 1,0 A.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην τοποθετείτε μεταλλική βαλβίδα HVE στον εύκαμπτο σωλήνα τροφοδοσίας. Αυτό ενδέχεται να προξενήσει ζημιά στα ηλεκτρονικά μέρη και να αποτελέσει κίνδυνο ηλεκτροπληξίας.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τα στοματικά εξαρτήματα προορίζονται για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίησή τους μπορεί να προκαλέσει μετάδοση μολυσματικών παθογόνων. Τα στοματικά εξαρτήματα πρέπει να απορρίπτονται μετά τη χρήση. Τα στοματικά εξαρτήματα δε μπορούν να επαναποστειρωθούν με ασφάλεια μετά τη χρήση.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μη χρησιμοποιείτε ένα στοματικό εξάρτημα εάν η ατομική συσκευασία του έχει προηγουμένως υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχθεί. Τα στοματικά εξαρτήματα είναι συσκευασμένα χωριστά μέσα σε σακουλάκια από πολυαιθυλένιο.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Φροντίστε να χρησιμοποιείτε καθιερωμένα πρωτόκολλα και να παρακολουθείτε τον ασθενή όταν χρησιμοποιείτε το στοματικό εξάρτημα σε οδοντιατρική επέμβαση σε ναρκωμένο ασθενή. Συνιστάται ιδιαίτερα η αντιμετώπιση του ασθενούς να γίνεται από ειδικευμένο αναισθησιολόγο.

Προφυλάξεις

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Όταν εκτελείτε οδοντιατρικές επεμβάσεις που περιλαμβάνουν αναρρόφηση μεγάλης ποσότητας αίματος, συνιστάται να απλύνετε κατά διαστήματα το στοματικό εξάρτημα με νερό ώστε να αποφεύγεται η πήξη του αίματος μέσα στο στοματικό εξάρτημα, η οποία μπορεί να προκαλέσει απώλεια της ικανότητας αναρρόφησης και της μετάδοσης φωτός.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην εμποδίζετε την πρόσβαση στο τροφοδοτικό ρεύματος. Το τροφοδοτικό ρεύματος θα πρέπει να είναι εύκολα προσβάσιμο, ώστε να μπορείτε να το αποσυνδέσετε από την πρίζα εάν χρειαστεί.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, δεν συνιστάται η χρήση καλωδίου επέκτασης με το τροφοδοτικό ρεύματος.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην τσακίζετε και μη σφίγγετε τον εύκαμπτο σωλήνα τροφοδοσίας για να διακόψετε την αναρρόφηση. Αυτό μπορεί να προκαλέσει εσωτερική ζημιά στην καλωδίωση του εύκαμπτου σωλήνα τροφοδοσίας.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ο βραχίονας LED Smart περιλαμβάνει ευαίσθητα ηλεκτρονικά μέρη και χρειάζεται ειδική φροντίδα και ειδικό χειρισμό. Μην τον βυθίζετε και μην τον τοποθετείτε σε αυτόκαυστο, σε χημικό αποστειρωτή Chemclave ή σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ο βραχίονας LED Smart πρέπει να αφαιρείται και να εγκαθίσταται μόνον ενόσω η βάση ελέγχου από τιτάνιο είναι συνδεδεμένη στον εύκαμπτο σωλήνα τροφοδοσίας. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στις χρυσές ακίδες του βύσματος.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην αποστειρώνετε τη βάση ελέγχου από τιτάνιο σε αυτόκαυστο με θερμοκρασίες μεγαλύτερες των 135 °C, καθώς οι υψηλότερες θερμοκρασίες ενδέχεται να προξενήσουν ζημιά στα εξαρτήματα και να ακυρώσουν την εγγύηση του προϊόντος σας.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην πατάτε το κουμπί ελέγχου φωτός LED κατά τον καθαρισμό.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μη φυλάσσετε τη βάση ελέγχου από τιτάνιο ή τον βραχίονα LED Smart μέσα σε καθαριστικό διάλυμα και μη χρησιμοποιείτε συστήματα καθαρισμού με υπερήχους.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ανεπαρκής λίπανση των στεγανωτικών δακτυλίων ενδέχεται να προξενήσει ζημιά στο Isolute, η οποία δεν καλύπτεται από την εγγύηση του προϊόντος.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Με τακτική χρήση, καθαρισμό και συντήρηση, η συσκευή έχει σχεδιαστεί για να διαρκέσει για χρόνια. Ελέγξτε τη συσκευή για φθορά πριν από τη χρήση και βεβαιωθείτε ότι είναι επαρκής για χρήση.

Επεξήγηση συμβόλων



Μη αποστειρωμένο



Αριθμός καταλόγου



Προσοχή



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Θετική πολικότητα



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Ηλεκτρικός κίνδυνος εφαρμοζόμενου εξαρτήματος τύπου B



Ημερομηνία κατασκευής



Κατασκευαστής

Περιορισμένη εγγύηση 1 έτους

Η Zyris, Inc. εγγυάται πως το προϊόν αυτό δεν θα παρουσιάσει ελαττώματα στα υλικά και την εργασία για χρονική περίοδο ενός έτους από την ημερομηνία της αρχικής αγοράς του. Εάν το προϊόν παρουσιάσει τέτοια ελαττώματα, η Zyris, Inc., κατ' επιλογή της, θα το επισκευάσει ή θα το αντικαταστήσει χωρίς χρέωση για τα εξαρτήματα και την εργασία. Το προϊόν πρέπει να επιστραφεί από τον πελάτη στη Zyris, Inc. σύμφωνα με τις τρέχουσες διαδικασίες έγκρισης επιστροφής υλικού. Ενδέχεται να απαιτηθεί απόδειξη ημερομηνίας αρχικής αγοράς. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει φθορές στα φινιρίσματα ή φυσιολογική φθορά, ούτε ζημιές ως αποτέλεσμα ατυχήματος, κακής χρήσης, ρύπων, παραβίασης, αλόγιστης χρήσης, παράλειψης της εύλογης και απαραίτητης συντήρησης και εκτέλεσης ή απόπειρας εκτέλεσης σέρβις από μη εξουσιοδοτημένα άτομα ή εταιρείες παροχής σέρβις, καθώς και συσκευές που έχουν τροποποιηθεί με οποιονδήποτε άλλο τρόπο. Κάθε σιωπηρή εγγύηση, συμπεριλαμβανομένης κάθε σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για οποιονδήποτε συγκεκριμένο σκοπό, περιορίζεται σε χρονική διάρκεια ενός έτους από την ημερομηνία παραλαβής του προϊόντος. Σε καμία περίπτωση η Zyris, Inc. δεν

φέρει ευθύνη για επακόλουθες ζημιές ως αποτέλεσμα της χρήσης αυτού του προϊόντος.

Μπορείτε επίσης να βρείτε οδηγίες χρήσης στη διεύθυνση: Zyris.com

Descripción del dispositivo

Sistema de aislamiento dental iluminado Isolite®



REF EIL0201 (EE. UU.) **REF** EIL0204 (UE)

REF EIL0205 (AUS)

Este sistema está indicado para su uso con las boquillas desarrolladas por Zyris, Inc. Estas boquillas están disponibles en una amplia variedad de tamaños para lograr un aislamiento eficaz.

El sistema de aislamiento dental iluminado Isolite está formado por cuatro componentes principales: 1) base de control de titanio, 2) conducto de vacío con iluminación, 3) manguera de alimentación y 4) mando inteligente con LED.

Base de control de titanio

REF PIL0201

La base de control de titanio cuenta con dos palancas de vacío (ref.: PIL0205) para ajustar la intensidad de succión en las partes superior e inferior de la boquilla.

Mando inteligente con LED

REF PIL0202

El mando inteligente con LED controla la fuente de alimentación LED. El control de iluminación de un solo botón ajusta: encendido/apagado, 5 niveles de brillo y un modo seguro.

Conducto de vacío con iluminación

REF PIL0204

El conducto de vacío con iluminación transmite una luz ultrabrillante a la vez que canaliza la aspiración. La boquilla se conecta al conducto de vacío con iluminación.

Manguera de alimentación

REF PIL0203 (EE. UU.) (1,82 m / 72 in)

REF PIL0208 (EE. UU.) (0,91 m / 36 in)

REF PIL0209 (EE. UU.) (1,22 m / 48 in)

REF PIL0210 (EE. UU.) (1,52 m / 60 in)

REF PIL0211 (UE/AUS) (1,32 m / 52 in)

La manguera de alimentación proporciona a la vez energía y succión entre el recipiente de vacío y el cabezal de control. La manguera de alimentación se conecta al recipiente de vacío. Al final de la

manguera de alimentación, un indicador luminoso alertará al usuario si se ha conectado un adaptador de alimentación incorrecto a la manguera.

Adaptador de alimentación

REF PIL0207

El adaptador de alimentación proporciona energía eléctrica a la manguera de alimentación y al mando inteligente con LED. Se conecta a la manguera de alimentación mediante el conector de alimentación y se enchufa a una toma de corriente estándar (110 o 220 V).

Juego de adaptadores de conexión

REF AIL0219 (UE)

REF AIL0220 (NZ/AUS)

Adaptadores de conexión eléctrica internacionales.

Tapón del tubo de succión

REF PIL0206

Juego de mantenimiento de la junta tórica

REF AIL0206 (EE. UU./AUS)

REF AIL0223 (UE)

Juego de adaptadores en Y de 3/8"

REF AIL0207 (EE. UU./AUS)

Juego de adaptadores en Y de 9,5 mm

REF AIL0222 (UE)

Cepillo de dos terminaciones para tubos

REF AIL0204

Lubricante para la boquilla

REF AIL0202

Manguitos de barrera

REF AIL0203 (no estéril)

Se venden por separado

Para evitar el riesgo de contaminación cruzada y facilitar una protección adicional, disponemos de manguitos de barrera (no estériles) para el cabezal de control. El uso de los manguitos de barrera no elimina la necesidad de seguir las recomendaciones para desinfectar y esterilizar el cabezal de control y el conducto de vacío con iluminación.

Boquillas

REF CILXX0X (no estéril)

Se venden por separado

Las boquillas son de un solo uso y están disponibles en varios tamaños. Están fabricadas de un polímero suave y flexible. No están fabricadas con látex de caucho natural. No contienen ftalatos ni BPA. Para obtener más información sobre los tamaños disponibles, visite Zyris.com.

Uso previsto

Isolite es un sistema de aislamiento dental para uso clínico por parte de profesionales de la odontología. El sistema está diseñado para aislar dos cuadrantes a la vez, proporcionando de manera simultánea iluminación intraoral, retracción de la lengua y la mejilla y succión continua. La retracción y la succión continua son dos funciones importantes a la hora de controlar el entorno bucal, reducir la contaminación y mejorar la adhesión, al tiempo que se protegen los tejidos blandos y las vías respiratorias.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna contraindicación. No se debe utilizar sin haber revisado antes cómo seleccionar el tamaño correcto de la boquilla para cada paciente. No se debe utilizar si no se consigue colocar correctamente la boquilla.

Efectos secundarios

El uso de esta boquilla puede desencadenar un reflejo faríngeo (espasmo laríngeo) en pacientes hipersensibles o en aquellos casos en los que no se haya colocado correctamente en la cavidad bucal.

Presentación

Isolite

El sistema de aislamiento dental iluminado Isolite contiene: base de

control de titanio, mando inteligente con LED, 6 conductos de vacío con iluminación, manguera de alimentación, fuente de alimentación, juego de adaptadores de conexión (para países específicos) e instrucciones de uso.

Accesorios: tapón del tubo de succión, lubricante para boquillas, juego de adaptadores en Y, cepillo de dos terminaciones para tubos y juego de mantenimiento de la junta tórica.

Boquillas

Las boquillas (se venden por separado) se dispensan en paquetes prácticos para las salas de consulta. Cada boquilla está envasada individualmente.

Instalación

El dispositivo Isolite está diseñado para instalarse con facilidad en la mayoría de salas de consulta de odontología (figura 1). Puede consultar también instrucciones de instalación y uso, así como ver una demostración en vídeo disponible en Zyris.com.

Paso 1 Conecte la manguera de alimentación al recipiente de vacío acoplado al extremo de la manguera al puerto auxiliar EGV del recipiente de vacío. Si el puerto auxiliar EGV no está disponible, utilice el adaptador en Y que se incluye para que la manguera de EGV estándar permanezca conectada.

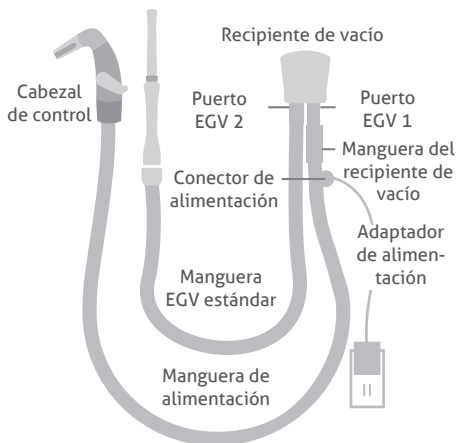


Figura 1. Instalación

NOTA: Es posible que los clientes que no residan en EE. UU. necesiten la ayuda de un técnico de servicio cualificado para llevar a cabo la instalación. Póngase en contacto con el representante de su país para obtener más información.

Paso 2 Conecte el adaptador de alimentación a una toma de corriente eléctrica. Enchufe el conector de CC al conector de alimentación del extremo de la manguera de alimentación. Conecte el cabezal de control al cabezal de la manguera de alimentación. Una vez instalado correctamente, se iluminará un

LED verde en el mando inteligente con LED. Una vez conectado, pruebe las dos palancas de vacío para confirmar que la succión funciona correctamente.

NOTA: Si no se encuentra en EE. UU., conecte el adaptador de conexión adecuado al adaptador de alimentación. Consulte la ilustración incluida en el juego de adaptadores de conexión. La instalación directa de cables debe realizarla un técnico de servicio cualificado. Póngase en contacto con el representante de su país para obtener más información.

Paso 3 Coloque el Isolite en una ranura abierta de su barra de herramientas cuando no esté en uso.

Manejo

Uso de las dos palancas de vacío

Las dos palancas de vacío ajustan la intensidad de succión en los cuadrantes superior e inferior. Para ajustarlas, gire las palancas de vacío izquierda y derecha y fije la intensidad de succión que desee para cada cuadrante. Para desactivar la succión, gire las palancas hasta su posición más baja.

Uso del mando inteligente con LED

Ajuste las funciones de iluminación mediante el control de iluminación de un solo botón.

Función	Acción
Encender/apagar la iluminación	Tocar el botón una vez
Establecer brillo	Mantener pulsado el botón para recorrer los diferentes niveles de brillo; soltar el botón para fijar
Activar/desactivar el modo seguro	Con la iluminación encendida, tocar dos veces el botón

Tabla 1. Funcionamiento del LED

El mando inteligente con LED incluye un indicador LED que informa del estado del sistema.

Indicador LED	Estado
Verde permanente, intermitente cada 10 s	El sistema está preparado; la alimentación está conectada y la iluminación apagada.
Verde permanente	La iluminación está encendida.
Azul intermitente	Manteniendo el botón pulsado, marca cada uno de los 5 niveles de brillo.
Ámbar permanente	Modo seguro
Azul permanente	El control autorregulador de la temperatura ha reducido el brillo de forma automática para disminuir el nivel de calor.

Tabla 2. Estado del LED

Selección de la boquilla

Seleccione la boquilla correcta midiendo la altura de la apertura interincisal del paciente. Si se encuentra entre dos tamaños, puede optar por el más pequeño.

Tamaño de boquilla	Apertura interincisal aprox.
Pediátrico (PED)	<30 mm
Extrapequeño (XSM)	<30 mm
Pequeño (SML)	30 mm
Mediano (MED)	30-45 mm
Vestíbulo bucal de profundidad media (MDV)	30-45 mm
Grande (LRG)	>45 mm

Tabla 3. Tamaños de boquilla

El método del dedo

El método del dedo puede usarse para determinar el tamaño de boquilla apropiado (figura 2). Si necesita más ayuda, vea el vídeo de demostración en Zyris.com.

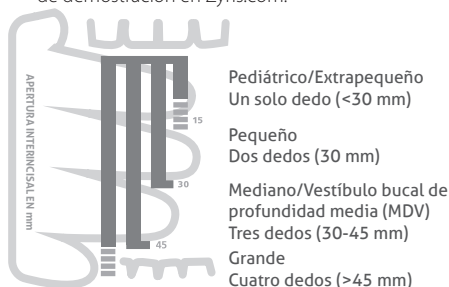


Figura 2. El método del dedo

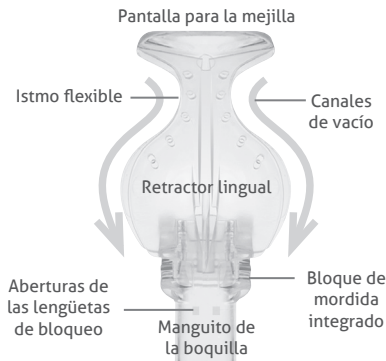


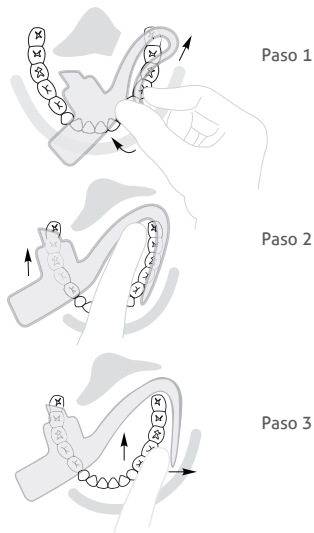
Figura 3. Boquilla

Fijación de la boquilla

Introduzca la boquilla en el conducto de vacío con iluminación hasta que ambas lengüetas se acoplen. Puede utilizar agua o lubricante de boquillas para lubricar la superficie interior del manguito de la boquilla y facilitar así su fijación.

Colocación de la boquilla

Antes de colocar la boquilla en la cavidad bucal del paciente, humedezca los labios de este y la boquilla.



Figuras 4, 5 y 6. Colocación de la boquilla

Paso 1

Sujete el cabezal de control por ambos lados con los dedos índice y pulgar. Con la otra mano, pliegue la pantalla para la mejilla sobre el retractor lingual. Deslice suavemente la boquilla doblada dentro del vestíbulo bucal en el lado que requiera tratamiento. Incline la boquilla para permitir que el borde inferior del retractor lingual avance por el borde bucal de los dientes.

Paso 2

Coloque el bloque de mordida sobre la superficie oclusiva de los dientes, en posición inmediatamente distal con respecto a la cúspide mandibular. Indique al paciente que «apoye suavemente» sobre el bloque de mordida para afianzarlo.

Paso 3

Inserte la pantalla para la mejilla en el vestíbulo bucal. Coloque el istmo tras la tuberosidad maxilar, apoyado sobre la almohadilla retromolar. Ajuste el retractor lingual en el vestíbulo lingual según sea necesario. Mueva el bloque de mordida en sentido distal si necesita más espacio de trabajo vertical.

Desmontaje del cabezal de control

Paso 1

Presione el botón de liberación (figura 7) situado en la parte inferior de la base de control de titanio para soltar y desconectar el conducto de vacío con iluminación.

Paso 2

Retire el mando inteligente con LED de la base de control de titanio.

Paso 3

Mientras sujeta el cabezal de la manguera de alimentación, tire de la base de control de titanio para extraerla. No la retuerza.



Figura 7. Cabezal de control

Desinfección, limpieza y esterilización

Desinfección de la superficie de la base de control de titanio

Zyris, Inc. recomienda llevar a cabo una desinfección de la superficie de la base de control de titanio después de su uso con cada paciente. Para desinfectar la base de control de titanio, primero deberá desconectar el conducto de vacío con iluminación y el mando inteligente con LED.

Si la base de control de titanio está visiblemente manchada de materia orgánica o sangre, use un paño desinfectante de nivel intermedio con capacidad para eliminar la *Mycobacterium tuberculosis*. En cualquier otro caso, utilice un desinfectante de uso hospitalario y siga las instrucciones del fabricante según el tiempo de contacto.

Desinfección de la superficie del mando inteligente con LED

Zyris, Inc. recomienda llevar a cabo una desinfección de la superficie del mando inteligente con LED después de su uso con cada paciente.

Rocíe un desinfectante de acción rápida listo para usar sobre toda la superficie del mando inteligente con LED y deje que permanezca mojado de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Con un cepillo de cerdas de nailon, limpie la zona

alrededor del botón de control de iluminación. No pulse el botón durante la limpieza. Cepille en movimientos circulares, siguiendo la dirección del surco entre la carcasa y el botón, durante aproximadamente 60 segundos a fin de eliminar todos los residuos visibles. Repita este paso si aún se observan contaminantes. Limpie a fondo el mando inteligente con LED con un desinfectante de acción rápida listo para usar durante el tiempo de contacto especificado en las instrucciones del fabricante. Seque el mando inteligente con LED y las clavijas doradas del conector antes de usarlo.

Desinfección de la superficie de la manguera de alimentación

Zyris, Inc. recomienda llevar a cabo una desinfección de la superficie de la manguera de alimentación después de su uso con cada paciente.

Utilice un desinfectante de uso hospitalario y siga las instrucciones del fabricante. Si los componentes están visiblemente manchados de materia orgánica o sangre, use un paño desinfectante de nivel intermedio con capacidad para neutralizar la *Mycobacterium tuberculosis*. Los manguitos de barrera también pueden usarse y cambiarse entre un paciente y el siguiente.

Limpieza y esterilización del conducto de vacío con iluminación

Zyris, Inc. recomienda llevar a cabo una esterilización del conducto de vacío con iluminación después de su uso con cada paciente.

Con ayuda del cepillo de dos terminaciones para tubos, elimine la materia orgánica y otros residuos de los canales de succión utilizando una solución de limpieza enzimática con pH neutro (6,5-7,5). No utilice la solución para sumergir ninguno de los componentes. Después de la limpieza, aclare los componentes con agua corriente, séquelos y colóquelos en una bolsa para autoclave con el fin de esterilizarlos en un autoclave de vapor. Utilice ciclos de esterilización validados (tabla 4).

Limpieza y esterilización de la base de control de titanio

Zyris, Inc. recomienda seguir los protocolos habituales de control de infecciones para dispositivos dentales. Los usuarios pueden esterilizar la base de control de titanio siguiendo su propio criterio. La base de control de titanio deberá esterilizarse cuando se utilice junto a una boquilla estéril.

Retire las palancas de vacío de la base de control de titanio. Con ayuda del cepillo de dos terminaciones para tubos, elimine la materia orgánica y otros residuos de los canales de succión utilizando una solución de limpieza enzimática con pH neutro

(6,5-7,5). No introduzca los componentes en una solución limpiadora ni utilice limpiadores ultrasónicos. Después de la limpieza, aclare los componentes con agua corriente, séquelos y colóquelos en una bolsa para autoclave con el fin de esterilizarlos en un autoclave de vapor. Utilice ciclos de esterilización validados (tabla 4).

Después de la esterilización, lubrique las juntas tóricas de la palanca de vacío con el lubricante para juntas tóricas Dow 111 incluido en el juego de mantenimiento de la junta tórica.

Ciclos de esterilización validados

Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición mínimo	Tiempo de secado mínimo
Estándar	121 °C / 250 °F	30 min	30 min
Estándar	132 °C / 270 °F	15 min	15 min
Prevacío	132 °C / 270 °F	4 min	20 min
Prevacío	134 °C / 273 °F	3 min	20 min

Tabla 4. Ciclos de esterilización validados

Mantenimiento

Base de control de titanio

Las juntas tóricas de las palancas de vacío requieren lubricación semanal para funcionar a pleno rendimiento. Retire la base de control de titanio de la manguera de alimentación. Para retirar las palancas de vacío, lleve las palancas hasta la posición de apagado y siga apretando

suavemente hasta que salgan hacia fuera o bien extráigaslas suavemente. Recubra la junta tórica usando una pequeña cantidad de lubricante para juntas tóricas Dow 111 incluido en el juego de mantenimiento de la junta tórica. Aplique también una cantidad adicional a los aros de retención de la base de control de titanio. Vuelva a colocar las palancas de vacío en la base de control de titanio (figuras 8 y 9).



Figura 8. Palancas de vacío



Figura 9. Base de control de titanio

Manguera de alimentación

Limpie el interior de la manguera de alimentación con regularidad (en función de su frecuencia de uso) para prevenir la acumulación de biopelícula. Comience por aspirar agua a través de la manguera de alimentación. A continuación, aspire limpiador para manguera dental a través de la manguera siguiendo las instrucciones del fabricante. El limpiador

de manguera de vacío no debe formar espuma, debe ser desodorante, antimicrobiano y debe poder disolver residuos orgánicos. Se pueden usar casi todos los limpiadores enzimáticos con un pH entre 6 y 8. No utilice desinfectantes como limpiadores para mangueras de vacío. Si necesita una desinfección más profunda, póngase en contacto con el fabricante del sistema de vacío para conocer sus recomendaciones.

Para lubricar la junta tórica de la manguera de alimentación, retire de esta última la base de control de titanio. La junta tórica de color negro se encuentra aproximadamente a 13 mm (1/2 pulgada), en el interior de la junta azul del cabezal de la manguera de vacío (figura 10). Lubrique la junta tórica con el lubricante para juntas tóricas Dow 111 incluido en el juego de mantenimiento de la junta tórica.



Figura 10. Manguera de alimentación

Advertencias



⚠ **ADVERTENCIA:** Existe el peligro de descarga si se utiliza una fuente de alimentación inadecuada. Utilice únicamente el adaptador de alimentación suministrado con el dispositivo Isolite. El uso de otras fuentes de alimentación puede dañar los circuitos electrónicos y anular la garantía del producto. Los requisitos eléctricos del sistema son de 5 V CC, 1 A.

⚠ **ADVERTENCIA:** No coloque una válvula EGV metálica en la manguera de alimentación, puesto que podrían dañarse los componentes eléctricos y generarse un peligro de descarga eléctrica.

⊗ **ADVERTENCIA:** Las boquillas son de un solo uso. Su reutilización podría conllevar la transmisión de patógenos infecciosos. Las boquillas deben desecharse después de cada uso. No pueden volver a esterilizarse después de su uso.

⊗ **ADVERTENCIA:** No utilice una boquilla si el envase está abierto o dañado. Las boquillas vienen envasadas individualmente en bolsas de polietileno.

⚠ **ADVERTENCIA:** Asegúrese de supervisar al paciente y de seguir los protocolos establecidos cuando utilice una boquilla junto con un sedante odontológico. Se recomienda encarecidamente que un anestesta titulado se encargue de la sedación de los pacientes.

Precauciones

⚠ **PRECAUCIÓN:** Cuando se lleven a cabo procedimientos dentales que requieran un nivel alto de evacuación de sangre, se recomienda lavar la boquilla intermitentemente con agua para prevenir así la coagulación y evitar la pérdida de succión y transmisión de luz.

⚠ **PRECAUCIÓN:** No obstruya el acceso al adaptador de alimentación. El adaptador de alimentación debe quedar fácilmente accesible para poder desenchufarlo de la toma de pared en caso necesario.

⚠ **PRECAUCIÓN:** Se desaconseja el uso de un cable alargador con el adaptador de alimentación a fin de evitar una descarga eléctrica.

⚠ **PRECAUCIÓN:** No doble ni pliegue la manguera de alimentación para detener la succión. Podrían producirse daños internos en el cableado de la manguera de alimentación.

⚠ **PRECAUCIÓN:** El mando inteligente con LED contiene circuitos electrónicos delicados y requiere un cuidado y tratamiento especial. No lo sumerja, ni lo esterilice en autoclave o Chemclave, ni lo someta a limpiadores ultrasónicos.

⚠ **PRECAUCIÓN:** El mando inteligente con LED solo debe instalarse y retirarse mientras que la base de control de titanio esté acoplada a la manguera de alimentación. En caso contrario, podrían dañarse las clavijas doradas del conector.

⚠ **PRECAUCIÓN:** No esterilice la base de control de titanio mediante autoclave a temperaturas por encima de los 135 °C. Temperaturas superiores a esta podrían dañar los componentes y anular la garantía del producto.

⚠ **PRECAUCIÓN:** No pulse el botón de control de la iluminación LED durante la limpieza.

⚠ **PRECAUCIÓN:** No introduzca la base de control de titanio ni el mando inteligente con LED en una solución limpiadora ni utilice limpiadores ultrasónicos.

⚠ **PRECAUCIÓN:** Si no se mantiene una lubricación adecuada de las juntas tóricas, podrían producirse daños en el dispositivo Isolite que no quedarían cubiertos por la garantía del producto.

⚠ **PRECAUCIÓN:** El dispositivo está diseñado para durar varios años siempre que se le dé un uso normal y se someta a limpieza y mantenimiento periódicos. Inspeccione el dispositivo antes de usarlo para comprobar que no presente ningún tipo de deterioro y que sea apto para su uso.

Guía de símbolos



No estéril



Número de referencia



Precaución



No reutilizar



Polaridad positiva



Consultar las instrucciones de uso



No utilizar si el paquete está dañado



Riesgo eléctrico de pieza aplicada de tipo B



Fecha de fabricación



Fabricante

ES

Garantía limitada de un año

Zyris, Inc. garantiza que este producto estará libre de defectos en los materiales y en su fabricación durante un período de un año desde la fecha de adquisición original. Si el producto mostrara algún defecto del tipo citado, Zyris, Inc. podrá, a su discreción, repararlo o sustituirlo sin repercutir coste alguno por piezas o mano de obra. El cliente deberá devolver el producto a Zyris, Inc. de acuerdo con los procedimientos de autorización de devolución de materiales vigentes. Posiblemente se requiera un justificante de la fecha de adquisición original. Esta garantía no cubre los acabados ni el desgaste normal, ni tampoco cubre los daños resultantes de accidentes, usos incorrectos, suciedad, alteraciones, usos no razonables, ausencia de un mantenimiento razonable y necesario, mantenimiento o intento de mantenimiento realizado por personas o servicios de mantenimiento no autorizados, ni dispositivos que se hayan modificado de cualquier otro modo. Todas las garantías implícitas, incluida cualquier garantía implícita o de comercialización o idoneidad para un fin concreto, están limitadas en términos de duración a un año a partir de la fecha de recepción del producto. Zyris, Inc. no será en ningún caso responsable de los daños consecuentes derivados del uso de este producto.

Puede encontrar instrucciones de uso también en: Zyris.com

Laitteen kuvaus

Valaisimella varustettu hammaslääketieteellinen Isolite®-eristysjärjestelmä



REF EIL0201 (USA)

REF EIL0204 (EU)

REF EIL0205 (AUS)

Tämä järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi Zyris, Inc. -yhtiön kehittämien suukappaleiden kanssa. Suukappaleiden kokovalikoima on laaja, mikä mahdollistaa tehokkaan eristämisen.

Valaisimella varustettu hammaslääketieteellinen Isolite-eristysjärjestelmä koostuu neljästä pääosasta: 1) titaaninen ohjausteline, 2) imu- ja valoputki 3) virta-/imuletku 4) LED-ohjaussauva.

Titaaninen ohjausteline

REF PIL0201

Titaaniseen ohjaustelineeseen kuuluu kaksi imuvipua (osanro: PIL0205), jotka säätävät suukappaleen ylä- ja ala-alueen imua.

LED-ohjaussauva

REF PIL0202

LED-ohjaussauva ohjaa LED-valonlähdettä. Yksipainikkeisen valonsäätimen säädöt: päälle/pois, 5 kirkkaustasoa sekä kovettamaton turvatila.

Imu- ja valoputki

REF PIL0204

Imu- ja valoputki välittää ultrakirkasta valoa, samalla kun se toimii imukanavana. Suukappale kiinnittyy imu- ja valoputkeen.

Virta-/imuletku

REF PIL0203 (USA)

(1,82 m / 72 tuumaa)

REF PIL0208 (USA)

(0,91 m / 36 tuumaa)

REF PIL0209 (USA)

(1,22 m / 48 tuumaa)

REF PIL0210 (USA)

(1,52 m / 60 tuumaa)

REF PIL0211 (EU/AUS)

(1,32 m / 52 tuumaa)

Virta-/imuletku sekä syöttää sähkövirtaa että toimii alipaineimuna imusäiliöstä ohjausosaan. Virta-/imuletku kiinnittyy imusäiliöön. Virta-/imuletkun päässä oleva merkkipalo varoittaa käyttäjää, jos virta-/imuletkuun on kytketty väärä verkkolaite.

Verkkolaite

[REF] PIL0207

Verkkolaite syöttää sähkövirtaa virta-/imuletkuun ja LED-ohjaussauvaan. Verkkolaite kytketään virta-/imuletkun virtaliittimeen ja tavalliseen pistorasiaan (110 V tai 220 V).

Pistokesovitinsarja

[REF] AIL0219 (USA)

[REF] AIL0220 (NZ/AUS)

Kansainväliset virtapistokesovittimet.

Imuletkuliitin

[REF] PIL0206

O-renkaan huoltopakkaus

[REF] AIL0206 (USA/AUS)

[REF] AIL0223 (EU)

3/8 tuuman Y-liitinpakkaus

[REF] AIL0207 (USA/AUS)

9,5 mm:n Y-liitinpakkaus

[REF] AIL0222 (EU)

Kaksipäinen letkuharja

[REF] AIL0204

Suukappaleen voiteluaine

[REF] AIL0202

Suojaholkkit

[REF] AIL0203 (ei-steriilit)

Myydään erikseen

Ohjausosan ei-steriilejä suojaholkkeja on saatavilla lisäsuojaksi ristikontaminaatiota vastaan. Ohjausosan ja imu- ja valoputken desinfiointi- ja sterilointisuosituksia on noudatettava suojaholkkien käytöstä huolimatta.

Suukappaleet

[REF] CILXX0X (ei-steriilit)

Myydään erikseen

Suukappaleet ovat ainoastaan kertakäyttöisiä. Niitä on saatavilla useita eri kokoja. Suukappaleet on valmistettu pehmeästä ja joustavasta polymeeristä, eikä niiden valmistuksessa ole käytetty luonnonkumilateksia. Ne eivät sisällä ftalaatteja eikä bisfenoli-A:ta. Kokoon liittyviä lisätietoja on verkko-osoitteessa Zyris.com.

Käyttötarkoitus

Isolite on hammaslääketieteellinen eristysjärjestelmä, joka on tarkoitettu hammaslääkäriin kliniseen käyttöön. Järjestelmä on suunniteltu siten, että sillä voi eristää kaksi neljänestä kerrallaan. Järjestelmä valaisee suun sisältä, työntää kielen ja posken pois hoitoalueelta ja mahdollistaa jatkuvan imun. Hoitoalueen pysyminen esteettömänä ja jatkuva imu ovat tärkeitä toimintoja, jotka säätelevät

suun olosuhteita, vähentävät kontaminaatiota ja parantavat sidoslujuutta suojellen samalla hengitysteitä ja pehmytkudosta.

Vasta-aiheet

Ei tunnettuja vasta-aiheita. Älä käytä ennen kuin olet tarkistanut, miten valitaan potilaalle sopiva suukappalekoko. Älä käytä, jos et saa asetettua suukappaletta oikein.

Sivuvaikutukset

Suukappaleen käyttö saattaa aiheuttaa yökkäysrefleksin (kurkunpääkouristus) yliherkille potilaille tai jos suukappaletta ei ole asetettu suuonteloon oikein.

Toimitustapa

Isolite

Valaisimella varustetun hammaslääketieteellisen Isolite-eristysjärjestelmän sisältö: titaaninen ohjausteline, LED-ohjaussauva, 6 imu- ja valoputkea, virta-/imuletku, virtälähde, pistokesovitinsarja (tiettyjä maita varten), käyttöohjeet.

Lisätarvikkeet: imuletkuliitin, suukappaleen voiteluaine, Y-liitinsarja, kaksipäinen letkuharja ja O-renkaan huoltopakkaus.

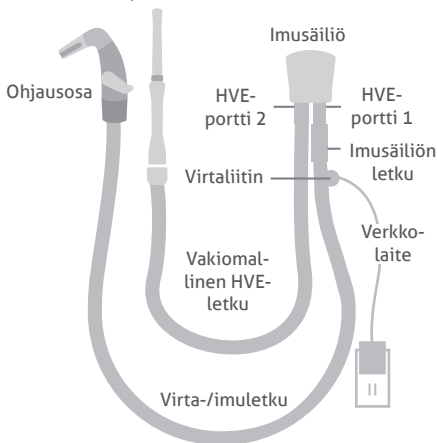
Suukappaleet

Suukappaleet (myydään erikseen) toimitetaan kätevisissä käyttöpakkauksissa. Suukappaleet ovat yksittäispakattuja.

Asentaminen

Isolite on suunniteltu helpoksi asentaa useimmissa hammaslääketieteellisissä työskentelypisteissä (kuva 1). Asennus- ja käyttöohjeet sekä videoesittely ovat saatavissa myös verkko-osoitteesta Zyris.com.

Vaihe 1 Liitä virta-/imuletku imusäiliöön kiinnittämällä imuletkun pää imusäiliön HVE-lisäliitäntäporttiin. Jos HVE-lisäliitäntäporttia ei ole käytettävissä, käytä mukana toimitettua Y-liitintä siten, että tavallinen HVE-letku voi edelleen olla liitettyinä.



Kuva 1. Asentaminen

HUOMAUTUS: Muualla kuin Yhdysvalloissa asentamiseen voidaan joutua käyttämään valtuutettua huoltoteknikkoa. Pyydä lisätietoja paikalliselta edustajaltasi.

Vaihe 2 Kytke verkkolaite sähköpistorasiaan. Kytke tasavirtaliitin virta-/imuletkun päässä olevaan virtaliittimeen. Liitä ohjausosa virta-/imuletkun päähän. Kun liitäntä on tehty oikein, LED-ohjaussauvaan syttyy vihreä merkkivalo. Varmista liittämisen jälkeen imun toiminta testaamalla kumpaakin imuvipua.

HUOMAUTUS: Kytke Yhdysvaltojen ulkopuolisissa maissa sopiva pistokesovitin verkkolaitteeseen. Katso pistokesovitiinsarjan mukana toimitettua piirrosta. Suoria johdinasennuksia saa tehdä vain pätevä huoltoteknikko. Pyydä lisätietoja paikalliselta edustajaltasi.

Vaihe 3 Aseta Isolite-laite työkalurivin avoimeen rakoon, kun laitetta ei käytetä.

Käyttö

Kahden imuvivun käyttäminen

Kaksi imuvipua säätää imun voimakkuutta niin hampaiden ylä- kuin alaneljänneksissä. Säädä kääntämällä vasen ja oikea imuvipu haluttuun imutehoon kullekin neljännekselle. Katkaise imu kääntämällä vivut alimmaiseen asentoon.

LED-ohjaussauvan käyttö

Säädä valotoimintoja yksipainikkeisen valonsäätimen avulla.

Käyttö	Toiminto
Käynnistä valo / sammuta valo	Napauta painiketta kerran
Säädä kirkkautta	Paina painiketta ja pidä sitä alhaalla kaikkien kirkkaustasojen läpikäymiseksi. Aseta kirkkaus vapauttamalla painike.
Ota käyttöön / poista käytöstä kovettamaton turvatila	Kun valo palaa, kaksoisnapauta painiketta

Taulukko 1. LED-toiminto

LED-ohjaussauvassa on merkkivalo, joka osoittaa järjestelmän tilan.

Merkkivalo	Tila
Tasainen vihreä, sykkii 10 s:n välein	Järjestelmä on valmis; sähkövirta on liitetty ja valo on sammutettuna
Tasainen vihreä	Valo on päällä
Vilkkuva sininen	Kun painiketta painetaan ja pidetään painettuna, valo osoittaa jokaisen viidestä kirkkaustasosta
Tasainen keltainen	Kovettamaton turvatila
Tasainen sininen	Itsesäätyvä lämpötilakontrolli on vähentänyt automaattisesti kirkkautta lämpötilan pienentämiseksi

Taulukko 2. Merkkivalon tila

Suukappaleen valitseminen

Valitse suukappaleen oikea koko mittaamalla potilaan inkisiiviväli. Välikokojen tapauksessa voit valita pienemmän koon.

Suukappaleen koko	Likimääräinen inkisiiviväli
Lapset (PED)	< 30 mm
Erikoispieni (XSM)	< 30 mm
Pieni (SML)	30 mm
Keskikokoinen (MED)	30–45 mm
Keskikokoinen, syvä eteinen (MDV)	30–45 mm
Suuri (LRG)	> 45 mm

Taulukko 3. Suukappaleiden koot

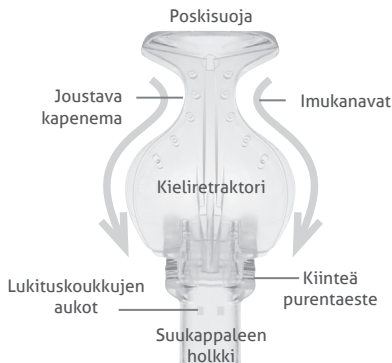
Sormimenetelmä

Suukappaleen sopiva koko voidaan valita myös sormimenetelmällä (kuva 2). Lisätietoa saat katsomalla videoesittelyn verkko-osoitteesta Zyris.com.



- Lasten/erikoispieni
Yksi sormi (< 30 mm)
- Pieni
Kaksi sormea (30 mm)
- Keskikokoinen /
keskikokoinen, syvä eteinen
Kolme sormea (30–45 mm)
- Suuri
Neljä sormea (> 45 mm)

Kuva 2. Sormimenetelmä



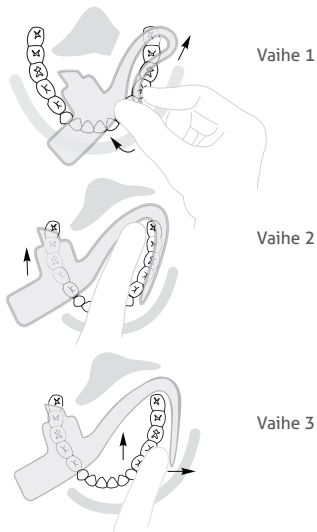
Kuva 3. Suukappale

Suukappaleen kiinnittäminen

Liu'uta suukappaletta imu- ja valoputken päälle, kunnes kaksi lukituskoukkuu ottavat kiinni. Kiinnittämistä voidaan helpottaa liukastamalla suukappaleen holkin sisäpinta vedellä tai suukappaleen voiteluaineella.

Suukappaleen asettaminen

Kostuta suukappale ja potilaan huulet ennen suukappaleen asettamista potilaan suuonteloon.



Kuvat 4, 5 ja 6. Suukappaleen asettaminen

Vaihe 1

Tartu ohjausosan sivuihin etusormella ja peukalolla. Taita poskisuoja toisella kädellä kieliretraktorin päälle. Työnnä taitettu suukappale varovasti hoidettavan puolen bukkaaliseen eteiseen. Taita suukappaletta, jotta kieliretraktorin alareuna voi liikkua hampaiden bukkaalista reunaa pitkin.

Vaihe 2

Siirrä purentaeste hampaiden purupinnalle, heti alakulmahampaasta distaalisuuntaan. Neuvo potilasta rentouttamaan suuta kevyesti purentaesteeseen, jolloin se kiinnittyy.

Vaihe 3

Aseta poskisuoja bukkaaliseen eteiseen. Siirrä kapenema yläleukaluun kyhmyyn takana olevalle retromolaaritynnylle. Säädä kieliretraktoria lingvaalisessa eteisessä tarpeen mukaan. Suurennä työskentelytilaa pystysuunnassa siirtämällä purentaestettä distaalisesti.

Ohjausosan purkaminen

Vaihe 1

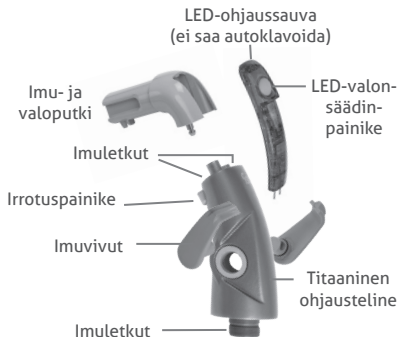
Avaa ja irrota imu- ja valoputki painamalla titaanisen ohjaustelineen alapinnalla olevaa irrotuspainiketta (kuva 7).

Vaihe 2

Irrota LED-ohjaussauva titaanisesta ohjaustelineestä.

Vaihe 3

Pidä kiinni virta-/imuletkun päästä ja irrota titaaninen ohjausteline vetämällä. Älä kierrä.



Kuva 7. Ohjausosa

Desinfiointi, puhdistus ja sterilointi

Titaanisen ohjaustelineen pinnan desinfiointi

Zyris, Inc. suosittelee titaanisen ohjaustelineen pinnan desinfiointia aina eri potilaiden välillä. Irrota ensin imu- ja valoputki ja LED-ohjaussauva titaanisen ohjaustelineen desinfiointia varten.

Jos titaanisen ohjaustelineen pinnalla näkyy biologista materiaalia tai verta, inaktivoi *Mycobacterium tuberculosis* -bakteerit käyttämällä tehokkaaksi osoitettua keskitason desinfiointipyyhettä. Muussa tapauksessa voit käyttää sairaalakäyttöön tarkoitettua desinfiointiainetta ja noudattaa valmistajan antamia vaikutusaikaa koskevia ohjeita.

LED-ohjaussauvan pinnan desinfiointi

Zyris, Inc. suosittelee LED-ohjaussauvan pinnan desinfiointia aina eri potilaiden välillä.

Suihkuta käyttövalmista, nopeavaihteista desinfiointiainetta koko LED-ohjaussauvan pinnalle ja anna pysyä kosteana valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti. Puhdista valonsäädinpainikkeen ympäristö nailonharjaksisen harjan avulla. Älä paina painiketta, kun puhdistat sitä. Pyöritä varovasti harjaksia pyörivällä liikkeellä seuraten kotelon ja painikkeen välissä olevaa uraa noin 60 sekunnin ajan, jotta kaikki näkyvät jäämät poistuvat. Jos

kontaminoivaa materiaalia vielä näkyy, toista käsittely. Pyyhi LED-ohjaussauvaa käyttövalmiilla, nopeavaikutteisella desinfiointiaineella perusteellisesti. Noudata valmistajan antamissa ohjeissa olevaa vaikutusaikaa. Kuivaa LED-ohjaussauva ja kulaiset liitinnastat ennen käyttöä.

Virta-/imuletkun pinnan desinfiointi

Zyris, Inc. suosittelee virta-/imuletkun pinnan desinfiointia aina eri potilaiden välillä.

Käytä sairaalakäyttöön tarkoitettua desinfiointiainetta valmistajan ohjeiden mukaisesti. Jos osien pinnalla näkyy biologista materiaalia tai verta, pyyhi osat keskitason desinfiointipyyhkeellä, joka pystyy inaktivoimaan *Mycobacterium tuberculosis* -bakteerit. Myös suojaholkkeja voidaan käyttää, ja ne on vaihdettava eri potilaiden välillä.

Imu- ja valoputken puhdistus ja sterilointi

Zyris, Inc. suosittelee imu- ja valoputken sterilointia aina eri potilaiden välillä.

Poista biologinen materiaali ja muut jäämät imukanavista käyttämällä mukana toimitettua kaksipäistä letkuharjaa ja pH-neutraalia (6,5–7,5) entsyymaattista puhdistusainetta. Älä jätä osia liuokseen. Huuhtelet puhdistuksen jälkeen hanavedellä. Kuivaa ja aseta osat autoklaavipussiin ja steriloi höyryautoklaavissa. Käytä validoituja sterilointiohjeita (taulukko 4).

Titaanisen ohjaustelineen puhdistus ja sterilointi

Zyris, Inc. suosittelee hammashoitolaitteille seuraavaa tavallista infektiotorjuntamenetelmää. Titaanisen ohjaustelineen steriloinnin osalta käyttäjät voivat toimia oman harkintansa mukaan. Titaaninen ohjausteline on steriloitava, kun sitä käytetään steriiliin suukappaleen kanssa.

Irrota imuvivut titaanisesta ohjaustelineestä. Poista biologinen materiaali ja muut jäämät imukanavista käyttämällä mukana toimitettua kaksipäistä letkuharjaa ja pH-neutraalia (6,5–7,5) entsyymaattista puhdistusainetta. Älä jätä osia puhdistusliuokseen tai käytä ultraäänipuhdistuslaitteita. Huuhtelet puhdistuksen jälkeen hanavedellä. Kuivaa ja aseta osat autoklaavipussiin ja steriloi höyryautoklaavissa. Käytä validoituja sterilointiohjeita (taulukko 4).

Voitelet steriloinnin jälkeen imuvivun O-renkaat O-renkaiden Dow 111 -voiteluaineella, jota toimitetaan O-renkaan huoltopakkausten mukana.

Validoidut sterilointiohjelmat

Ohjelma	Lämpötila	Minimialtistus aika	Minimikuivausaika
Vakio	121 °C / 250 °F	30 min	30 min
Vakio	132 °C / 270 °F	15 min	15 min
Esityhjiö	132 °C / 270 °F	4 min	20 min
Esityhjiö	134 °C / 273 °F	3 min	20 min

Taulukko 4. Validoidut sterilointiohjelmat

Kunnossapito

Titaaninen ohjausteline

Imuvivun O-renkaat edellyttävät voitelua viikoittain, jotta ne toimivat täydellä teholla. Irrota titaaninen ohjausteline virta-/imuletkusta. Työnnä imuvivut pois päältä -asentoon niiden irrottamista varten. Jatka kevyttä työntämistä, kunnes kumpikin vipu ponnahtaa ulos, tai väännä ne varovasti irti. Voitele O-rengas pienellä määrällä O-renkaiden Dow 111 -voiteluainetta, jota toimitetaan O-renkaan huoltopakkauksen mukana. Levitä ainetta lisäksi titaanisen ohjaustelineen kiinnikerenkaisiin. Kiinnitä imuvivut takaisin titaaniseen ohjaustelineeseen (kuvat 8 ja 9).



Kuva 8. Imuvivut



Kuva 9. Titaaninen ohjausteline

Virta-/imuletku

Ekhäise biokalvon kertyminen puhdistamalla virta-/imuletkun sisäpuoli säännöllisesti käytön tiheydestä riippuen. Aloita imemällä vettä virta-/imuletkun läpi. Ime sitten letkun läpi hammaslääketeitteistä letkunpuhdistusainetta valmistajan ohjeiden mukaisesti. Imuletkun puhdistusaineen tulee olla vaahtoamatonta, hajustamatonta ja antibakteerista, ja sen on pystyttävä liottamaan orgaanisia jäämiä. Hyväksyttäviä ovat useimmat entsymaattiset puhdistusaineet, joiden pH on 6–8. Desinfointiaineita ei saa käyttää imuletkun puhdistusaineena. Mikäli lisädesinfointi on tarpeen, ota yhteys imulaitteen valmistajaan ja pyydä tarkempia ohjeita.

Irrota titaaninen ohjausteline virta-/imuletkusta, jotta voit voidella virta-/imuletkun O-renkaan. Musta O-rengas sijaitsee virta-/imuletkun päässä olevan sinisen kiinnikkeen sisäpuolella, noin 13 mm:n (½ tuuman) syvyydessä (kuva 10). Levitä vanupuikolla O-renkaaseen O-renkaiden Dow 111 -voiteluainetta, jota toimitetaan O-renkaan huoltopakkauksen mukana.



Kuva 10. Virta-/imuletku

Varoitukset



⚠ **VAROITUS:** Sähköiskuvaara, jos käytetään väärää virtalähdettä. Käytä vain Isolite-laitteesi mukana toimitetun verkkolaitteen kanssa. Muiden virtalähteiden käyttäminen voi vaurioittaa sähköosia ja mitätöi tuotetakuusi. Sähköjärjestelmän vaatimukset: 5,0 V tasavirtaa, 1,0 A.

⚠ **VAROITUS:** Metallista HVE-venttiiliä ei saa asettaa virta-/imuletkuun. Tämä voisi vaurioittaa sähköosia ja aiheuttaa sähköiskuvaaran.

Ⓢ **VAROITUS:** Suukappaleet ovat vain kertakäyttöisiä. Uudelleenkäyttö voi johtaa tarttuvien patogeenien siirtymiseen. Suukappaleet on hävitettävä käytön jälkeen. Suukappaleita ei voi käytön jälkeen turvallisesti uudelleensteriloida.

Ⓢ **VAROITUS:** Ei saa käyttää, jos yksittäisen suukappaleen pakkaus on aiemmin vahingoittunut tai avattu. Suukappaleet on yksittäispakattu polyeteenipusseihin.

⚠ **VAROITUS:** Käytä vakiintuneita käytäntöjä ja potilaan seuranta, kun suukappaletta käytetään yhdessä sedaatiotoimenpiteiden kanssa. Pätevän anestesiologin osallistuminen potilaan hoitoon on erittäin suositeltavaa.

Varotoimet

⚠ **HUOMIO:** Kun tehdään suurten verimäärien poistamista edellyttäviä hammashoitotoimenpiteitä, on suositeltavaa huuhdella suukappale ajoittain vedellä, jotta suukappaleen sisäisiä hyyytimiä ei muodostuisi eivätkä imu- ja valoteho heikkenisi.

⚠ **HUOMIO:** Pääsy verkkolaitteeseen ei saa estää tai tukkia. Verkkolaitteen on oltava helposti lähestyttävissä siten, että se voidaan irrottaa seinäpistorasiasta tarvittaessa.

⚠ **HUOMIO:** Jatkojohdon käyttämistä verkkolaitteen kanssa ei suositella, koska jatkojohdon käyttäminen voi aiheuttaa sähköiskun.

⚠ **HUOMIO:** Virta-/imuletkua ei saa puristaa tai taittaa imun sulkemiseksi. Tämä voi vaurioittaa virta-/imuletkun sähköjohdotusta sisäisesti.

⚠ **HUOMIO:** LED-ohjaussauva sisältää herkkiä sähköosia, ja se edellyttää erityishoitoa ja -käsitelyä. Sitä ei saa upottaa nesteeseen, autoklavoida, steriloida kemiallisesti tai asettaa ultraäänipuhdistuslaitteeseen.

⚠ **HUOMIO:** LED-ohjaussauvan saa irrottaa ja asentaa vain silloin, kun titaaninen ohjausteline on kiinni virta-/imuletkussa. Jos ohjetta ei noudateta, kultaiset liitinnastat voivat vaurioitua.

△ **HUOMIO:** Titaanista ohjaustelinettä ei saa autoklavoida yli 135 °C:n lämpötiloissa. Suuremmat lämpötilat voivat vaurioittaa osia ja mitätöivät tuotteesi takuun.

△ **HUOMIO:** Älä paina LED-valonsäädin-painiketta puhdistuksen yhteydessä.

△ **HUOMIO:** Älä pidä titaanista ohjaustelinettä tai LED-ohjaussauvaa puhdistusliuoksessa tai ultraäänipuhdistuslaitteissa.

△ **HUOMIO:** Jos O-renkaita ei voidella asianmukaisesti, Isolite voi vaurioitua eikä tuotetakuu kata näitä vaurioita.

△ **HUOMIO:** Laitte on suunniteltu kestämaan vuosien ajan, jos sitä käytetään, puhdistetaan ja huolletaan säännöllisesti. Varmista laitteen asianmukainen käyttökunto tarkastamalla ennen käyttöä, onko laitteessa merkkejä kulumisesta.

Symbolien merkitykset



Ei-steriili



Tuotenumero



Huomio



Ei saa käyttää uudelleen



Positiivinen polaarisuus



Katso käyttöohjetta



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut



Tyyppin B liitäntäosaan liittyvä sähkövaara



Valmistuspäivämäärä



Valmistaja

Rajoitettu 1 vuoden takuu

Zyris, Inc. takaa, ettei tässä tuotteessa ole materiaali- ja valmistusvirheitä yhden vuoden ajan alkuperäisen hankinnan päivämäärästä. Jos tuotteessa on tällainen virhe, Zyris, Inc. harkintansa perusteella joko korjaa tuotteen tai vaihtaa sen uuteen kuluiatta osien ja työn osalta. Asiakkaan on palautettava kyseinen tuote Zyris, Inc. -yhtiöön voimassa olevia materiaalien palautuslupamenetelmiä noudattaen. Saatamme edellyttää todistetta alkuperäisestä ostopäivästä. Tämä takuu ei kata pintakäsittelyä eikä normaalia kulumista eikä vahinkoja, jotka aiheutuvat tapaturmasta, väärinkäytöstä, liasta, peukaloinnista, kohtuuttomasta käytöstä, kohtuullisen ja tarpeellisen huollon laiminlyömisestä tai valtuuttamattomien henkilöiden tai huoltoyritysten tekemästä huollosta tai huoltoyrityksestä, eikä laitteita, joita on muuten muokattu. Kaikkien oletettujen takuiden, mukaan lukien kaikki kauppakelpoisuutta tai tiettyyn käyttötarkoitukseen soveltuvuutta koskevat oletetut takuut, kesto on rajoitettu yhteen vuoteen tuotteen vastaanottopäivästä. Zyris, Inc. ei ole missään tapauksessa vastuussa tämän tuotteen käytöstä johtuvista välillisistä vahingoista.

Käyttöohjeet ovat myös seuraavassa verkko-osoitteessa: [Zyris.com](https://www.zyris.com)

Description du dispositif

Système d'isolation dentaire avec éclairage Isolite®



REF EIL0201 (É.-U.)

REF EIL0204 (UE)

REF EIL0205 (AUS)

Ce système est destiné à être utilisé avec les écarteurs dentaires conçus par Zyris, Inc. Ces écarteurs dentaires sont disponibles dans un large choix de tailles pour permettre de réaliser une isolation efficace. Chaque système d'isolation dentaire avec éclairage Isolite est constitué de quatre composants principaux : 1) base de commande en titane, 2) conduit d'éclairage et d'aspiration, 3) tuyau d'alimentation, 4) bloc lumière LED adaptable.

Base de commande en titane

REF PIL0201

La base de commande en titane comprend deux leviers d'aspiration (réf. : PIL0205) qui permettent de régler l'aspiration au niveau des parties supérieure et inférieure de l'écarteur dentaire.

Bloc lumière LED adaptable

REF PIL0202

Le bloc lumière LED adaptable contrôle la source de lumière LED. La commande de l'éclairage à bouton unique permet de régler : marche/arrêt, 5 niveaux de luminosité et un mode sans danger pour le traitement.

Conduit d'éclairage et d'aspiration

REF PIL0204

Le conduit d'éclairage et d'aspiration transmet une lumière ultra-brillante tout en canalisant l'aspiration. L'écarteur dentaire se fixe sur le conduit d'éclairage et d'aspiration.

Tuyau d'alimentation

REF PIL0203 (É.-U.) (1,82 m/72 po)

REF PIL0208 (É.-U.) (0,91 m/36 po)

REF PIL0209 (É.-U.) (1,22 m/48 po)

REF PIL0210 (É.-U.) (1,52 m/60 po)

REF PIL0211 (UE/AUS) (1,32 m/52 po)

Le tuyau d'alimentation assure à la fois l'alimentation et l'aspiration, du réservoir d'aspiration à la tête de commande. Le tuyau d'alimentation est relié au réservoir d'aspiration. À l'extrémité du tuyau d'alimentation, un indicateur lumineux alerte l'utilisateur si un adaptateur électrique non conforme a été branché dans le tuyau d'alimentation.

Adaptateur électrique

[REF] PIL0207

L'adaptateur électrique alimente le tuyau d'alimentation et le bloc lumière LED adaptable en électricité. Il est relié au tuyau d'alimentation par la fiche d'alimentation et se branche dans une prise secteur standard (110 V ou 220 V).

Kit d'adaptateur de fiche

[REF] AIL0219 (UE)

[REF] AIL0220 (NZ/AUS)

Adaptateurs de fiches électriques internationaux.

Bouchon de la conduite d'aspiration

[REF] PIL0206

Kit d'entretien des joints toriques

[REF] AIL0206 (É.-U./AUS)

[REF] AIL0223 (UE)

Kit d'adaptateur en Y 3/8 po

[REF] AIL0207 (É.-U./AUS)

Kit d'adaptateur en Y 9,5 mm

[REF] AIL0222 (UE)

Brosse pour le nettoyage des tubes à double extrémité

[REF] AIL0204

Lubrifiant pour écarteurs dentaires

[REF] AIL0202

Gaines de protection

[REF] AIL0203 (non stériles)

Vendues séparément

Des gaines de protection de la tête de commande, non stériles, sont disponibles pour assurer une protection supplémentaire contre la contamination croisée. Leur utilisation ne dispense pas de suivre les recommandations concernant la désinfection et la stérilisation de la tête de commande et du conduit d'éclairage et d'aspiration.

Écarteurs dentaires

[REF] CILXX0X (non stériles)

Vendues séparément

Les écarteurs dentaires sont jetables (à usage unique) et disponibles en différentes tailles. Ils sont constitués d'un polymère doux et souple et sont exempts de latex de caoutchouc naturel. Ils ne contiennent ni phtalates ni BPA. Pour de plus amples informations sur les tailles disponibles, consulter le site Zyris.com.

Utilisation prévue

Le dispositif Isolite est un système d'isolation dentaire à usage clinique destiné aux professionnels dentaires. Ce système, conçu pour isoler deux quadrants à la fois, exerce simultanément des fonctions d'éclairage intra-oral, de rétraction de la langue et des joues, et d'aspiration en continu.

La rétraction et l'aspiration en continu sont les fonctions importantes qui contrôlent l'environnement buccal, réduisant ainsi la contamination et améliorant le pouvoir adhésif tout en protégeant les voies respiratoires et les tissus mous.

Contre-indications

Aucune contre-indication connue. Avant toute utilisation, vérifier que la taille de l'écarteur dentaire choisie a été correctement déterminée pour chaque patient. Ne pas utiliser en cas de difficulté à positionner l'écarteur dentaire de manière correcte.

Effets secondaires

L'utilisation d'un écarteur dentaire peut déclencher un réflexe pharyngé (spasme laryngé) chez les patients hypersensibles ou lorsque l'écarteur n'a pas été placé correctement dans la cavité buccale.

Présentation

Isolite

Le système d'isolation dentaire avec éclairage Isolite comprend : une base de commande en titane, un bloc lumière LED adaptable, 6 conduits d'éclairage et d'aspiration, un tuyau d'alimentation, un bloc d'alimentation, un kit d'adaptateur de fiche (pour certains pays), un mode d'emploi.

Accessoires : bouchon de la conduite d'aspiration, lubrifiant pour écarteurs dentaires, kit d'adaptateur en Y, brosse pour le nettoyage des tubes à double extrémité et kit d'entretien des joints toriques.

Écarteurs dentaires

Les écarteurs dentaires (vendus séparément) sont fournis dans des boîtes pratiques adaptées aux cabinets dentaires. Chaque écarteur dentaire est conditionné individuellement.

Installation

Le dispositif Isolite est conçu pour être facilement installé dans la plupart des cabinets dentaires (figure 1). Les instructions de montage et d'utilisation, y compris une vidéo de démonstration, sont également disponibles sur le site Zyris.com.

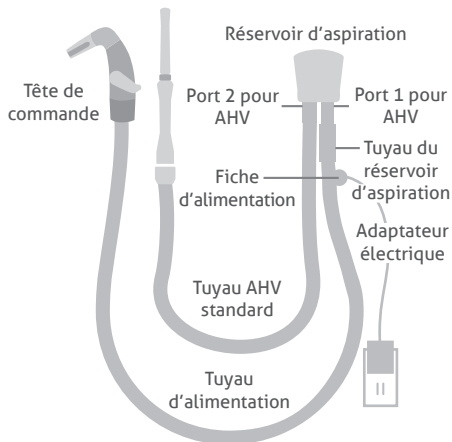


Figure 1. Installation

Étape 1 Brancher le tuyau d'alimentation sur le réservoir d'aspiration en adaptant l'extrémité du tuyau d'aspiration sur un port pour AHV (aspiration à haute vitesse) auxiliaire sur le réservoir d'aspiration. S'il n'y a pas de port pour AHV auxiliaire disponible, utiliser l'adaptateur en Y fourni, afin que le tuyau pour AHV standard puisse rester branché.

REMARQUE : pour les pays autres que les États-Unis, l'installation peut nécessiter l'intervention d'un technicien de maintenance qualifié. S'adresser au représentant local pour toute information complémentaire.

Étape 2 Brancher l'adaptateur électrique dans une prise électrique. Brancher le connecteur CC dans la fiche d'alimentation à l'extrémité du tuyau d'alimentation. Fixer la tête de commande sur la tête du tuyau d'alimentation. Une fois l'installation terminée, un indicateur lumineux LED vert s'allume sur le bloc lumière LED adaptable. Une fois le tuyau branché, tester les deux leviers d'aspiration pour vérifier que l'aspiration fonctionne.

REMARQUE : en dehors des États-Unis, raccorder l'adaptateur de fiche approprié à l'adaptateur électrique. Voir l'illustration incluse dans le kit d'adaptateur de fiche. Les installations à câblage direct nécessitent l'intervention d'un technicien de maintenance qualifié. S'adresser au représentant local pour toute information complémentaire.

Étape 3 Poser le dispositif Isolite sur un emplacement disponible de votre barre porte-outils lorsqu'il n'est pas utilisé.

Fonctionnement

Utilisation des deux leviers d'aspiration

Les deux leviers d'aspiration permettent d'ajuster l'intensité d'aspiration dans le quadrant supérieur et le quadrant inférieur visés. Pour effectuer l'ajustement, faire tourner les leviers gauche et droit pour obtenir l'intensité d'aspiration souhaitée pour chaque quadrant. Pour couper l'aspiration, faire tourner les leviers complètement vers le bas.

Utilisation du bloc lumière LED adaptable

Régler les fonctions d'éclairage en utilisant la commande d'éclairage à bouton unique.

Fonction	Action
Allumer/éteindre la lumière	Appuyer une fois sur le bouton
Régler la luminosité	Maintenir le bouton enfoncé pour faire défiler les différents niveaux de luminosité ; le relâcher pour choisir le réglage
Activer/désactiver le mode sans danger pour le traitement	Lorsque la lumière est allumée, appuyez deux fois de suite sur le bouton

Tableau 1. Fonctionnement de l'éclairage LED

Le bloc lumière LED adaptable comprend un voyant LED qui indique l'état du système.

Voyant LED	État
Vert fixe, clignotement toutes les 10 s	Le système est prêt ; l'alimentation est branchée et la lumière est éteinte.
Vert fixe	La lumière est allumée.
Bleu clignotant	Le bouton étant maintenu enfoncé, indique chacun des 5 niveaux de luminosité.
Orange fixe	Mode sans danger pour le traitement.
Bleu fixe	La commande d'auto-régulation de la température a abaissé automatiquement la luminosité pour réduire le niveau de chaleur.

Tableau 2. État de l'éclairage LED

Choix de l'écarteur dentaire

Pour sélectionner l'écarteur dentaire adapté, mesurer l'ouverture entre les incisives du patient. En cas de mesure située entre deux tailles, il est conseillé de choisir la dimension la plus petite.

Taille des écarteurs dentaires	Ouverture approx. entre les incisives
Pédiatrique (PED)	< 30 mm
Très petit (XSM)	< 30 mm
Petit (SML)	30 mm
Moyen (MED)	30-45 mm
Vestibule moyen profond (MDV)	30-45 mm
Grand (LRG)	> 45 mm

Tableau 3. Tailles des écarteurs dentaires

La technique des doigts

La technique des doigts peut également être employée pour choisir la taille de l'écarteur dentaire approprié (figure 2). Pour obtenir des conseils supplémentaires, visionner la vidéo de démonstration en ligne sur le site Zyris.com.

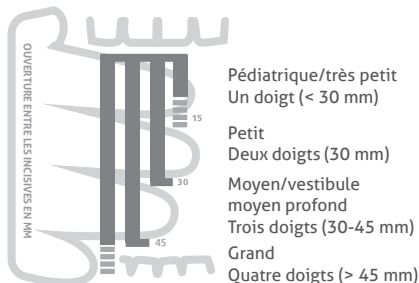


Figure 2. La technique des doigts

Fixation de l'écarteur dentaire

Faire glisser l'écarteur dentaire sur le conduit d'éclairage et d'aspiration jusqu'à l'enclenchement des deux fiches de verrouillage. De l'eau ou du lubrifiant pour écarteurs dentaires peut être utilisé(e) pour lubrifier la surface interne du manchon de l'écarteur afin de faciliter la fixation.

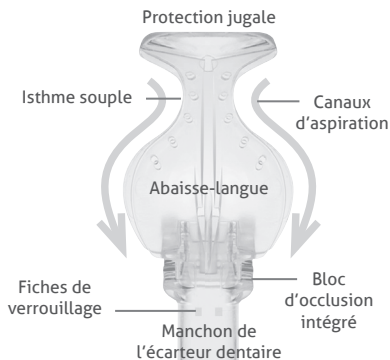


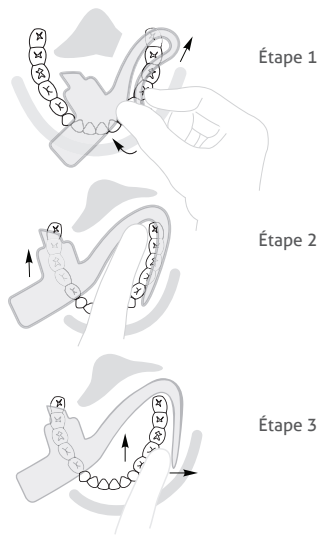
Figure 3. Écarteur dentaire

Mise en place de l'écarteur dentaire

Avant de mettre en place l'écarteur dentaire dans la cavité buccale du patient, humidifier l'écarteur dentaire ainsi que les lèvres du patient.

Étape 1

Tenir les côtés de la tête de commande entre le pouce et l'index. De l'autre main, plier la protection jugale vers l'abaisse-langue. Faire délicatement glisser l'écarteur dentaire replié dans le vestibule de la bouche, sur le côté à traiter. Positionner l'écarteur dentaire de manière à ce que le bord inférieur de l'abaisse-langue se déplace le long du bord buccal des dents.



Figures 4, 5 et 6. Mise en place de l'écarteur dentaire

Étape 2

Déplacer le bloc d'occlusion sur la surface occlusale des dents distales de la canine mandibulaire. Demander au patient d'exercer une légère pression sur le bloc d'occlusion pour le stabiliser.

Étape 3

Rentrer la protection jugale dans le vestibule de la bouche. Placer l'isthme sur le bourrelet

gingival rétromolaire derrière la tubérosité maxillaire. Ajuster l'abaisse-langue dans le vestibule de la langue si nécessaire. Déplacer le bloc d'occlusion en direction distale pour élargir l'espace de travail vertical, au besoin.

Démontage de la tête de commande

Étape 1

Appuyer sur le bouton de blocage (figure 7) sur le dessous de la base de commande en titane pour libérer et débrancher le conduit d'éclairage et d'aspiration.

Étape 2

Retirer le bloc lumière LED adaptable de la base de commande en titane.

Étape 3

En tenant la tête du tuyau d'alimentation, tirer sur la base de commande en titane pour la dégager. Ne pas effectuer de mouvement de rotation.

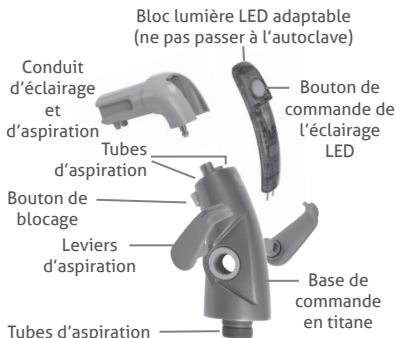


Figure 7. Tête de commande

Désinfection, nettoyage et stérilisation

Désinfection de la surface de la base de commande en titane

Zyris, Inc. recommande de désinfecter la surface de la base de commande en titane entre deux patients. Pour désinfecter la base de commande en titane, retirer tout d'abord le conduit d'éclairage et d'aspiration et le bloc lumière LED adaptable.

Si la base de commande en titane est visiblement tachée de sang ou de matières biologiques, l'essuyer à l'aide d'une lingette désinfectante de niveau intermédiaire permettant d'inactiver *Mycobacterium tuberculosis*. Il est également possible d'utiliser un désinfectant à usage hospitalier et de suivre les instructions du fabricant concernant les temps de contact.

Désinfection de la surface du bloc lumière LED adaptable

Zyris, Inc. recommande de désinfecter la surface du bloc lumière LED adaptable entre deux patients.

Vaporiser un désinfectant à action rapide prêt à l'emploi sur l'ensemble de la surface du bloc lumière LED adaptable et laisser agir conformément aux instructions du fabricant. À l'aide d'une brosse à poids en nylon, nettoyer la zone autour du bouton de commande de l'éclairage. Ne pas appuyer sur le bouton

pendant le nettoyage. Passer la brosse en exerçant un mouvement circulaire le long de la rainure située entre le boîtier et le bouton pendant environ 60 secondes pour éliminer tout débris visible. Répéter si des débris sont encore visibles. Nettoyer soigneusement le bloc lumière LED adaptable avec un désinfectant à action rapide prêt à l'emploi en respectant le temps de contact recommandé par le fabricant. Sécher le bloc lumière LED adaptable et les broches du connecteur dorées avant l'utilisation.

Désinfection de la surface du tuyau d'alimentation

Zyris, Inc. recommande de désinfecter la surface du tuyau d'alimentation entre deux patients.

Utiliser un désinfectant à usage hospitalier selon les instructions du fabricant. Si les composants sont visiblement souillés par du sang ou des matières biologiques, les essuyer à l'aide d'une lingette désinfectante de niveau intermédiaire permettant d'inactiver *Mycobacterium tuberculosis*. Il est également possible d'utiliser des gaines de protection, à changer entre les patients.

Nettoyage et stérilisation du conduit d'éclairage et d'aspiration

Zyris, Inc. recommande de stériliser le conduit d'éclairage et d'aspiration entre deux patients.

Retirer les matières biologiques et autres débris des canaux d'aspiration à l'aide de la brosse pour le nettoyage des tubes à double extrémité fournie, en utilisant un nettoyant enzymatique de pH neutre (entre 6,5 et 7,5). Ne pas faire tremper les pièces dans le nettoyant. Après le nettoyage, rincer les composants à l'eau courante, les sécher et les placer dans une pochette spéciale pour les stériliser en autoclave à vapeur. Se conformer aux cycles de stérilisation validés (tableau 4).

Nettoyage et stérilisation de la base de commande en titane

Zyris, Inc. recommande de suivre le protocole normal de contrôle des infections relatif aux dispositifs dentaires. Les utilisateurs peuvent, à leur discrétion, stériliser la base de commande en titane. La base de commande en titane doit être stérilisée lorsqu'elle est utilisée avec un écarteur dentaire stérile.

Retirer les leviers d'aspiration de la base de commande en titane. Retirer les matières biologiques et autres débris des canaux d'aspiration à l'aide de la brosse pour le nettoyage des tubes à double extrémité fournie, en utilisant un nettoyant enzymatique de pH neutre (entre 6,5 et 7,5). Ne pas faire tremper les pièces dans le nettoyant ni utiliser un appareil de nettoyage à ultrasons. Après le nettoyage, rincer les composants à l'eau courante, les sécher et les placer dans une pochette spéciale pour les stériliser en autoclave à

vapeur. Se conformer aux cycles de stérilisation validés (tableau 4).

Après la stérilisation, lubrifier les joints toriques des leviers d'aspiration à l'aide du lubrifiant Dow 111 fourni dans le kit d'entretien des joints toriques.

Cycles de stérilisation validés

Cycle	Température	Durée d'exposition minimum	Durée de séchage minimum
Standard	121 °C/250 °F	30 min	30 min
Standard	132 °C/270 °F	15 min	15 min
Pré-aspiration	132 °C/270 °F	4 min	20 min
Pré-aspiration	134 °C/273 °F	3 min	20 min

Tableau 4. Cycles de stérilisation validés

Entretien

Base de commande en titane

Pour obtenir une efficacité optimale, il est nécessaire de lubrifier les joints toriques des leviers d'aspiration une fois par semaine. Retirer le tuyau d'alimentation de la base de commande en titane. Pour retirer les leviers d'aspiration, les pousser en position d'arrêt et continuer à les pousser doucement jusqu'à ce que chaque levier se déloge, ou les extraire délicatement de leur logement. Enduire chaque joint torique d'une fine couche de lubrifiant Dow 111 fourni dans le kit

d'entretien des joints toriques. Enduire également les anneaux de retenue de la base de commande en titane. Refixer les leviers d'aspiration sur la base de commande en titane (figures 8 et 9).



Figure 8. Leviers d'aspiration



Figure 9. Base de commande en titane

Tuyau d'alimentation

Nettoyer régulièrement l'intérieur du tuyau d'alimentation en fonction de la fréquence d'utilisation, afin d'éviter l'accumulation de biofilm. Commencer par aspirer de l'eau à travers le tuyau d'alimentation. Aspirer ensuite un nettoyeur pour tuyaux dentaires à travers le tuyau selon les instructions du fabricant. Utiliser pour ce faire un nettoyeur non moussant, désodorisant et antimicrobien, capable de dissoudre les débris organiques. La plupart des nettoyeurs enzymatiques de pH compris entre 6 et 8 conviennent. Ne pas utiliser de désinfectant pour nettoyer le tuyau d'aspiration. Si une désinfection s'avère nécessaire, consulter le fabricant

du système d'aspiration pour obtenir des recommandations.

Pour lubrifier le joint torique du tuyau d'alimentation, retirer le tuyau d'alimentation de la base de commande en titane. Le joint torique noir est situé à environ 13 mm (1/2 po) à l'intérieur du raccord bleu à la tête du tuyau d'aspiration (figure 10). Badigeonner le joint torique de lubrifiant Dow 111 fourni dans le kit d'entretien d'entretien des joints toriques.



Figure 10. Tuyau d'alimentation

Mises en garde



⚠ **MISE EN GARDE :** risque de choc électrique si un bloc d'alimentation non conforme est utilisé. Utiliser uniquement l'adaptateur électrique fourni avec le système Isolite. L'utilisation d'autres sources d'alimentation risque d'endommager les composants électroniques et d'annuler la garantie du produit. Exigences électriques du système : 5,0 Vcc, 1,0 A

⚠ **MISE EN GARDE :** ne pas placer de vanne AHV métallique sur le tuyau d'alimentation au risque d'endommager les composants électriques et de créer un risque de choc électrique.

⚠ **MISE EN GARDE :** les écarteurs dentaires sont jetables (à usage unique). La réutilisation d'un écarteur dentaire peut entraîner la transmission de pathogènes infectieux. Les écarteurs dentaires doivent être jetés après usage. Les écarteurs dentaires ne peuvent pas être restérilisés sans risque de dommages après utilisation.

⚠ **MISE EN GARDE :** ne pas utiliser un écarteur dentaire si son emballage individuel a été préalablement ouvert ou endommagé. Les écarteurs dentaires sont emballés individuellement dans des sachets en polyéthylène.

⚠ **MISE EN GARDE :** s'assurer de suivre les protocoles établis et de surveiller les patients lors de l'utilisation d'un écarteur dentaire avec administration d'un sédatif dentaire. La prise en charge du patient par un anesthésiste certifié est fortement recommandée.

Précautions

⚠ **ATTENTION** : lors d'interventions dentaires nécessitant une aspiration de sang à haute vélocité, il est recommandé de rincer l'écarteur dentaire à l'eau par intermittence, pour prévenir la coagulation dans l'écarteur et éviter ainsi une perte d'aspiration et de transmission de lumière.

⚠ **ATTENTION** : ne pas bloquer l'accès à l'adaptateur électrique. L'adaptateur électrique doit être facilement accessible de manière à pouvoir être débranché de la prise murale si nécessaire.

⚠ **ATTENTION** : pour éviter les risques de choc électrique, il n'est pas recommandé d'utiliser une rallonge avec l'adaptateur électrique.

⚠ **ATTENTION** : ne pas pincer ou plier le tuyau d'alimentation pour couper l'aspiration au risque d'endommager le câblage interne du tuyau d'alimentation.

⚠ **ATTENTION** : le bloc lumière LED adaptable contient des composants électroniques sensibles qui doivent être manipulés avec précaution. Ne pas immerger, passer à l'autoclave ou au chemiclave, ou dans un appareil de nettoyage à ultrasons.

⚠ **ATTENTION** : le bloc lumière LED adaptable ne doit être retiré et installé que lorsque la base de commande en titane est reliée au tuyau d'alimentation au risque d'endommager les broches du connecteur dorées.

⚠ **ATTENTION** : ne pas nettoyer à l'autoclave la base de commande en titane à des températures supérieures à 135 °C, au risque d'endommager les composants et d'annuler la garantie du produit.

⚠ **ATTENTION** : ne pas appuyer sur le bouton de commande de l'éclairage LED pendant le nettoyage.

⚠ **ATTENTION** : ne pas laisser tremper la base de commande en titane ou le bloc lumière LED adaptable dans le nettoyant ni utiliser un appareil de nettoyage à ultrasons.

⚠ **ATTENTION** : une lubrification inappropriée des joints toriques peut causer au dispositif Isolite des dommages non pris en charge par la garantie du produit.

⚠ **ATTENTION** : s'il est utilisé, nettoyé et entretenu régulièrement, le dispositif est conçu pour durer des années. Avant de l'utiliser, vérifier que le dispositif ne présente aucun signe d'usure de manière à s'assurer qu'il est adapté à l'emploi.

Guide des symboles



Non stérile



Numéro de
référence



Attention



Ne pas
réutiliser



Polarité
positive



Consulter
le mode
d'emploi



Ne pas utiliser
si l'emballage
est
endommagé



Risque
électrique,
partie
appliquée
de type B



Date de
fabrication



Fabricant

Garantie limitée de 1 an

Zyris, Inc. garantit ce produit contre tout défaut de matériel et de main-d'œuvre pour une durée de un (1) an à compter de la date d'achat initiale. En cas de défaut de ce type, Zyris, Inc. à sa discrétion, réparera ou remplacera le produit sans frais associés aux pièces ou à la main-d'œuvre. Le produit devra être retourné par le client à Zyris, Inc. en respectant les procédures d'autorisation de retour de matériel en cours. Une preuve indiquant la date d'achat initiale pourra être exigée. Cette garantie ne prend pas en charge l'apparence ou l'usure normale, pas plus qu'elle ne couvre les dégâts provoqués par un accident, un mauvais usage, la saleté, une altération, une utilisation déraisonnable, le manque d'entretien raisonnable et nécessaire, un dépannage effectué ou amorcé par une personne ou un organisme de dépannage non autorisé(e) ou par toute autre modification du dispositif. Toutes les garanties implicites, y compris la garantie implicite de qualité marchande ou d'aptitude à un usage particulier, sont limitées à une durée d'un an à partir de la date de réception du produit. Zyris, Inc. ne peut en aucun cas être tenue responsable des dommages consécutifs résultant de l'utilisation de ce produit.

Le mode d'emploi peut être également consulté sur : Zyris.com

Descrizione del dispositivo

Sistema di isolamento dentale illuminato Isolite®



REF EIL0201 (USA)

REF EIL0204 (UE)

REF EIL0205 (AUS)

Questo sistema è destinato all'uso con i boccagli sviluppati da Zyris, Inc. Questi boccagli sono disponibili in un'ampia gamma di misure per offrire un isolamento efficace.

Ciascun sistema di isolamento dentale illuminato Isolite è formato da quattro componenti principali: 1) Base di comando in titanio, 2) Pipetta luminosa di aspirazione, 3) Tubo di potenza, 4) Modulo intelligente a LED.

Base di comando in titanio

REF PIL0201

La base di comando in titanio comprende due apposite leve (N/P: PIL0205) per regolare l'aspirazione nelle aree superiore e inferiore del boccaglio.

Modulo intelligente a LED

REF PIL0202

Il modulo intelligente a LED controlla la fonte luminosa LED. Il pulsante di comando con luce LED regola varie funzioni: accensione/spengimento, 5 livelli luminosità e una modalità non polimerizzante.

Pipetta luminosa di aspirazione

REF PIL0204

La pipetta luminosa di aspirazione trasmette una luce ultra-luminosa mentre incanala il flusso di aspirazione. Il boccaglio si applica sulla pipetta luminosa di aspirazione.

Tubo di potenza

REF PIL0203 (USA) (1,82 m / 72 pollici)

REF PIL0208 (USA) (0,91 m / 36 pollici)

REF PIL0209 (USA) (1,22 m / 48 pollici)

REF PIL0210 (USA) (1,52 m / 60 pollici)

REF PIL0211 (UE/AUS) (1,32 m / 52 pollici)

Il tubo di potenza assicura l'alimentazione e l'aspirazione dal contenitore di aspirazione alla testa di comando. È collegato al contenitore di aspirazione. All'estremità del tubo di potenza, una spia avverte l'utente in caso di inserimento di un adattatore di alimentazione non corretto nel tubo stesso.

Adattatore di alimentazione

REF PIL0207

L'adattatore di alimentazione applica la corrente sia al tubo di potenza che al modulo intelligente a LED. È collegato al tubo di potenza tramite l'apposito jack e va inserito in una presa di corrente standard (110 o 220 V).

Kit adattatore di spina

REF AIL0219 (UE)

REF AIL0220 (NZ/AUS)

Adattatori di spina di alimentazione internazionali.

Tappo della linea di aspirazione

REF PIL0206

Kit di manutenzione per anello di tenuta

REF AIL0206 (USA/AUS)

REF AIL0223 (UE)

Kit adattatore a Y da 3/8"

REF AIL0207 (USA/AUS)

Kit adattatore a Y da 9,5 mm

REF AIL0222 (UE)

Spazzola per tubo a doppia estremità

REF AIL0204

Lubrificante per boccaglio

REF AIL0202

Manicotti barriera

REF AIL0203 (non sterile)

Venduti separatamente

I manicotti barriera della testa di comando, non sterili, sono disponibili per ulteriore protezione dalla contaminazione crociata. Pur utilizzando i manicotti barriera è necessario attenersi alle raccomandazioni di disinfezione e sterilizzazione relative alla testa di comando e alla pipetta luminosa di aspirazione.

Bocagli

REF CILXX0X (non sterile)

Venduti separatamente

I bocagli sono esclusivamente monouso e sono disponibili in diverse misure. Sono realizzati in materiale polimerico morbido e flessibile e non contengono lattice di gomma naturale. Non contengono ftalati né BPA. Per ulteriori informazioni sulle misure, andare a Zyris.com.

Uso previsto

Isolte è un sistema di isolamento dentale destinato all'uso clinico da parte di professionisti del settore odontoiatrico. È concepito per l'isolamento simultaneo di due quadranti e fornisce contemporaneamente illuminazione

intraorale, retrazione di lingua e guancia, e aspirazione continua. La retrazione e l'aspirazione continua sono funzioni importanti che controllano l'ambiente orale riducendo la contaminazione e migliorando la forza di adesione, proteggendo al tempo stesso le vie respiratorie e i tessuti molli.

Controindicazioni

Nessuna controindicazione nota. Non utilizzare senza aver verificato le modalità di selezione della misura corretta del boccaglio per ciascun paziente. Non utilizzare se non è possibile posizionare correttamente il boccaglio.

Effetti collaterali

L'utilizzo del boccaglio potrebbe dare vita a un riflesso faringeo (laringospasmo) in pazienti ipersensibili oppure in caso di posizionamento non corretto all'interno della cavità orale.

Confezione

Isolite

Il sistema di isolamento dentale illuminato Isolite contiene: base di comando in titanio, modulo intelligente a LED, 6 pipette luminose di aspirazione, tubo di potenza, alimentatore, kit adattatore di spina (per Paesi specifici), istruzioni per l'uso.

Accessori: tappo della linea di aspirazione, lubrificante per boccaglio, kit adattatore a Y, spazzola per tubo a doppia estremità e kit di manutenzione per anello di tenuta.

Boccagli

I boccagli (venduti separatamente) vengono forniti in pratiche confezioni per gli studi odontoiatrici. Ciascun boccaglio viene confezionato singolarmente.

Installazione

Isolite è concepito per essere installato facilmente nella maggior parte degli studi odontoiatrici (Figura 1). Istruzioni riguardanti installazione e utilizzo, tra cui una dimostrazione video, sono disponibili anche sul sito Zyris.com.

Fase 1 Collegare il tubo di potenza al contenitore di aspirazione inserendo l'estremità del tubo nell'attacco ausiliario HVE sul contenitore stesso. Se l'attacco HVE ausiliario non è disponibile, utilizzare l'adattatore a Y fornito, affinché il tubo standard HVE possa rimanere collegato.

NOTA: per i Paesi fuori dagli Stati Uniti, per completare l'installazione potrebbe essere necessario rivolgersi a un tecnico di assistenza qualificato. Per ulteriori informazioni rivolgersi al rappresentante locale.

Fase 2 Inserire l'adattatore di alimentazione in una presa di corrente. Inserire il connettore CC nel jack di alimentazione sull'estremità del tubo di potenza. Collegare la testa di comando alla testa del tubo di potenza. Se l'installazione è corretta, sul modulo intelligente a LED si accenderà una spia LED verde. Una volta collegata, provare le leve di aspirazione doppie per confermare la funzionalità di aspirazione.

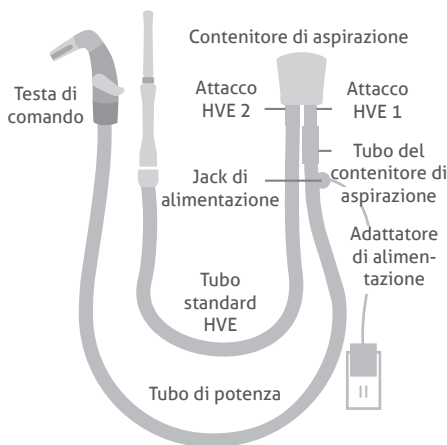


Figura 1. Installazione

NOTA: per i Paesi fuori dagli Stati Uniti, collegare l'adattatore di spina corretto all'adattatore di alimentazione. Consultare l'illustrazione inclusa nel kit adattatore di spina. Le installazioni a cablaggio diretto devono essere eseguite da un tecnico di assistenza qualificato. Per ulteriori informazioni rivolgersi al rappresentante locale.

Fase 3 Collocare il sistema Isolite in un alloggiamento aperto nella barra degli strumenti quando non è in uso.

Funzionamento

Utilizzo delle leve di aspirazione doppie

Le leve di aspirazione doppie regolano l'intensità di aspirazione nel quadrante superiore e in quello inferiore. Per regolare, è sufficiente ruotare le leve destra e sinistra sulla posizione corrispondente all'intensità di aspirazione desiderata per ciascun quadrante. Per disattivare l'aspirazione, ruotare le leve nella posizione più bassa.

Utilizzo del modulo intelligente a LED

Regolare le funzioni luminose utilizzando il pulsante di comando con luce LED.

Funzionamento	Azione
Accensione / spegnimento	Premere e rilasciare il pulsante
Impostazione luminosità	Tenere premuto il pulsante per scorrere tra i vari livelli di luminosità e rilasciarlo per impostare
Attivazione / disattivazione della modalità non polimerizzante	Con la luce accesa, premere due volte il pulsante

Tabella 1. Funzionamento del LED

Il modulo intelligente a LED è dotato di una spia LED che segnala lo stato del sistema.

Spia LED	Stato
Luce verde fissa, lampeggiante ogni 10 secondi	Il sistema è pronto, l'alimentazione è collegata e la luce della pipetta è spenta
Luce verde fissa	La luce della pipetta è accesa
Luce blu lampeggiante	Tenendo premuto il pulsante si scorre attraverso i 5 livelli di luminosità
Luce ambra fissa	Modalità non polimerizzante
Luce blu fissa	Il comando della temperatura a regolazione automatica ha abbassato automaticamente la luminosità per ridurre il livello di riscaldamento

Tabella 2. Stato del LED

Selezione del bocaglio

Per selezionare la misura corretta del bocaglio, misurare l'apertura interincisale del paziente. Se la misura è intermedia è possibile scegliere quella più piccola.

Misura del bocaglio	Apertura interincisale approssimativa
Pediatrico (PED)	< 30 mm
Molto piccolo (XSM)	< 30 mm
Piccolo (SML)	30 mm
Medio (MED)	30-45 mm
Vestibolo medio profondo (MDV)	30-45 mm
Grande (LRG)	> 45 mm

Tabella 3. Misure del bocaglio

Il metodo delle dita

Per selezionare la misura di bocaglio adeguata è possibile anche utilizzare il metodo delle dita (Figura 2).

Per ulteriore assistenza guardare un video dimostrativo sul sito Zyris.com.

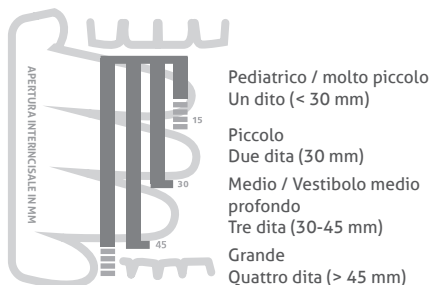


Figura 2. Il metodo delle dita

Applicazione del bocaglio

Far scorrere il bocaglio sulla pipetta luminosa di aspirazione sino a fissare le due linguette di blocco. Per lubrificare la superficie interna del manicotto del bocaglio, allo scopo di facilitare il fissaggio, si può utilizzare acqua o lubrificante per bocagli.

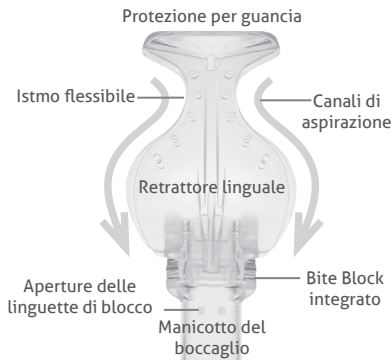


Figura 3. Boccaglio

Posizionamento del boccaglio

Prima di posizionare il boccaglio nella cavità orale del paziente, inumidire boccaglio e labbra del paziente.

Fase 1

Tenere i lati della testa di comando con indice e pollice. Piegare con l'altra mano la protezione per guancia sul retractor linguale. Far scivolare delicatamente il boccaglio piegato nel vestibolo buccale sul lato che riceverà il trattamento. Piegare il boccaglio per consentire al bordo inferiore del retractor linguale di avanzare lungo il bordo vestibolare dei denti.

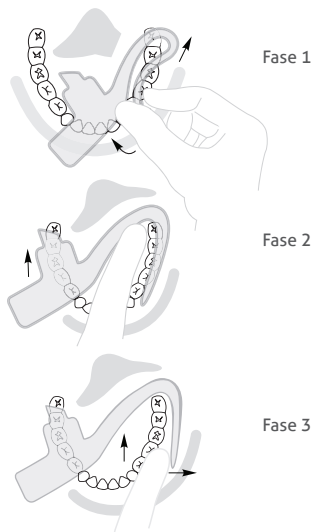


Figure 4, 5 e 6. Posizionamento del boccaglio

Fase 2

Spostare il bite block sulla superficie occlusale dei denti, in posizione appena distale rispetto alla cuspidè mandibolare. Chiedere al paziente di "appoggiarsi delicatamente" sul bite block per fissarlo.

Fase 3

Posizionare la protezione per guancia nel vestibolo buccale. Spostare l'istmo sul cuscinetto retromolare, dietro la tuberosità

mascellare. Regolare il retrattore linguale nel vestibolo linguale secondo necessità. Spostare distalmente il bite block per ottenere maggiore spazio operativo verticale.

Smontaggio della testa di comando

Fase 1

Premere il pulsante di rilascio (Figura 7) sul lato inferiore della base di comando in titanio per rilasciare e scollegare la pipetta luminosa di aspirazione.

Fase 2

Rimuovere il modulo intelligente a LED dalla base di comando in titanio.

Fase 3

Tenendo la testa del tubo di potenza, tirare per rimuovere la base di comando in titanio. Non ruotare.



Figura 7. Testa di comando

Disinfezione, pulizia e sterilizzazione

Disinfezione della superficie della base di comando in titanio

Zyris, Inc. consiglia di eseguire la disinfezione della superficie della base di comando in titanio tra un paziente e l'altro. Per disinfettare la base di comando in titanio, rimuovere innanzitutto la pipetta luminosa di aspirazione e il modulo intelligente a LED.

Se la base di comando in titanio è visibilmente sporca di sangue o di materiale biologico, utilizzare un disinfettante di livello intermedio per il quale il produttore dichiara la capacità di inattivare il bacillo *Mycobacterium tuberculosis*. In alternativa utilizzare un disinfettante di grado ospedaliero e seguire le istruzioni del produttore per il tempo di contatto.

Disinfezione della superficie del modulo intelligente a LED

Zyris, Inc. consiglia di eseguire la disinfezione della superficie del modulo intelligente a LED tra un paziente e l'altro.

Spruzzare un disinfettante pronto all'uso ad azione rapida sull'intera superficie del modulo intelligente a LED lasciandola umida, secondo le istruzioni del produttore. Pulire intorno all'area del pulsante di comando con luce LED mediante una spazzola con setole di nylon. Non premere il pulsante durante la pulizia. Utilizzare delicatamente

la spazzola con un movimento circolare, seguendo la scanalatura tra l'alloggiamento e il pulsante per circa 60 secondi, al fine di rimuovere tutti i detriti visibili. Ripetere se sono ancora visibili contaminanti. Pulire il modulo intelligente a LED accuratamente con un disinfettante pronto all'uso ad azione rapida per il tempo di contatto specificato, secondo le istruzioni del produttore. Asciugare il modulo intelligente a LED e gli spinotti dorati del connettore prima dell'utilizzo.

Disinfezione della superficie del tubo di potenza

Zyris, Inc. consiglia di eseguire la disinfezione della superficie del tubo di potenza tra un paziente e l'altro.

Utilizzare un disinfettante di grado ospedaliero secondo le istruzioni del produttore. Se i componenti sono visibilmente sporchi di sangue o di materiale biologico, utilizzare un disinfettante di livello intermedio per il quale il produttore dichiara la capacità di inattivare il bacillo *Mycobacterium tuberculosis*. I manicotti barriera possono anche essere utilizzati e cambiati tra un paziente e l'altro.

Pulizia e sterilizzazione della pipetta luminosa di aspirazione

Zyris, Inc. consiglia di sterilizzare la pipetta luminosa di aspirazione tra un paziente e l'altro.

Rimuovere tutto il materiale biologico e gli altri detriti dai canali di aspirazione con una soluzione detergente enzimatica a pH neutro (6,5-7,5) mediante la spazzola per tubo a doppia estremità fornita. Non utilizzare la soluzione per tenere insieme le parti. Dopo la pulizia sciacquare con acqua di rubinetto, asciugare e riporre i componenti in una sacca per autoclave affinché siano sterilizzati in un'autoclave a vapore. Impiegare cicli di sterilizzazione convalidati (Tabella 4).

Pulizia e sterilizzazione della base di comando in titanio

Zyris, Inc. consiglia di seguire il normale protocollo di controllo delle infezioni per i dispositivi dentali. Gli utenti possono sterilizzare la base di comando in titanio a propria discrezione. La base di comando in titanio dovrà essere sterilizzata quando utilizzata con il boccaglio sterile.

Rimuovere le leve di aspirazione dalla base di comando in titanio. Rimuovere tutto il materiale biologico e gli altri detriti dai canali di aspirazione con una soluzione detergente enzimatica a pH neutro (6,5-7,5) mediante la spazzola per tubo a doppia estremità fornita. Non immergere le parti in soluzioni detergenti e non utilizzare pulitori a ultrasuoni. Dopo la pulizia sciacquare con acqua di rubinetto, asciugare e riporre i componenti in una sacca per autoclave affinché siano sterilizzati in un'autoclave a vapore. Impiegare cicli di sterilizzazione convalidati (Tabella 4).

Dopo la sterilizzazione, lubrificare gli anelli di tenuta delle leve di aspirazione con l'apposito lubrificante Dow 111 fornito nel kit di manutenzione per anello di tenuta.

Cicli di sterilizzazione convalidati

Ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione minimo	Tempo di asciugatura minimo
Standard	121 °C / 250 °F	30 min	30 min
Standard	132 °C / 270 °F	15 min	15 min
Prevuoto	132 °C / 270 °F	4 min	20 min
Prevuoto	134 °C / 273 °F	3 min	20 min

Tabella 4. Cicli di sterilizzazione convalidati

Manutenzione

Base di comando in titanio

Gli anelli di tenuta delle leve di aspirazione richiedono una lubrificazione settimanale per funzionare con efficienza massima. Rimuovere la base di comando in titanio dal tubo di potenza. Per rimuovere le leve di aspirazione, portarle sulla posizione di spegnimento e premerle lievemente finché ciascuna leva non scatta verso l'esterno, oppure aprirle delicatamente. Rivestire l'anello di tenuta con una piccola quantità dell'apposito lubrificante Dow 111 fornito nel kit di manutenzione per anello di tenuta. Applicarne un'ulteriore quantità anche sugli anelli di ritenzione della base di comando in titanio. Fissare nuovamente le leve di aspirazione alla base di comando in titanio (Figure 8 e 9).



Figura 8. Leve di aspirazione



Figura 9. Base di comando in titanio

Tubo di potenza

Pulire regolarmente l'interno del tubo di potenza in base alla frequenza di utilizzo per evitare l'accumulo di biopellicola. Iniziare aspirando l'acqua attraverso il tubo di potenza. Quindi aspirare il detergente del tubo odontoiatrico attraverso il tubo secondo le istruzioni del produttore. Il detergente del tubo di aspirazione non deve produrre schiuma, deve essere deodorante, anti-microbico e in grado di dissolvere detriti organici. La maggior parte dei detergenti enzimatici con pH compreso tra 6 e 8 è accettabile. Non utilizzare disinfettanti per pulire il tubo di aspirazione. Se è necessaria una disinfezione ulteriore, consultarsi con il produttore degli aspiratori per ricevere consigli.

Per lubrificare l'anello di tenuta del tubo di potenza, rimuovere la base di comando in titanio dal tubo stesso. L'anello di tenuta nero è posizionato a circa 13 mm (1/2 pollice) in basso all'interno del

raccordo blu in corrispondenza della testa del tubo di potenza (Figura 10). Pulire l'anello di tenuta con l'apposito lubrificante Dow 111 fornito nel kit di manutenzione per anello di tenuta.



Figura 10. Tubo di potenza

Avvertenze



⚠ **AVVERTENZA.** Pericolo di elettrocuzione in caso di utilizzo di un'alimentazione non corretta. Utilizzare solo l'adattatore di alimentazione fornito con il sistema Isolite. L'utilizzo di altre fonti di alimentazione può danneggiare l'elettronica e annulla la garanzia del prodotto. Il requisito dell'impianto elettrico è di 5,0 V CC e 1,0 A.

⚠ **AVVERTENZA.** Non posizionare una valvola HVE in metallo sul tubo di potenza. Ciò potrebbe danneggiare i componenti elettrici e presentare il pericolo di elettrocuzione.

⊗ **AVVERTENZA.** I boccagli sono esclusivamente monouso. Il riutilizzo può provocare la trasmissione di patogeni infettivi. Devono essere smaltiti dopo l'uso. Non possono essere risterilizzati in modo sicuro dopo l'utilizzo.

⊗ **AVVERTENZA.** Non utilizzare se la confezione singola del boccaglio è stata danneggiata o aperta in precedenza. I boccagli sono confezionati individualmente in sacchetti di polietilene.

⚠ **AVVERTENZA.** Assicurarsi di utilizzare i protocolli stabiliti e il monitoraggio del paziente quando si utilizza il boccaglio in combinazione con la somministrazione di sedativi odontoiatrici. È vivamente consigliata la gestione del paziente da parte di un anestesista certificato.

Precauzioni

⚠ **ATTENZIONE.** Quando si effettuano procedure dentali che comportano elevati livelli di fuoriuscita di sangue, si consiglia di sciacquare con acqua il boccaglio a intermittenza, per evitare la coagulazione nel boccaglio con conseguente perdita di aspirazione e trasmissione della luce.

⚠ **ATTENZIONE.** Non bloccare l'accesso all'adattatore di alimentazione. L'adattatore di alimentazione deve essere facilmente accessibile in modo da essere scollegato dalla presa di corrente se necessario.

⚠ **ATTENZIONE.** Per evitare elettrocuzione, si sconsiglia l'utilizzo di una prolunga con l'adattatore di alimentazione.

⚠ **ATTENZIONE.** Non comprimere o piegare il tubo di potenza per disattivare l'aspirazione. Si potrebbero causare danni all'interno del cavo del tubo di potenza.

⚠ **ATTENZIONE.** Il modulo intelligente a LED contiene parti elettroniche sensibili e deve essere maneggiata con cura. Non immergere, sterilizzare in autoclave o Chemclave, né posizionare in un pulitore a ultrasuoni.

⚠ **ATTENZIONE.** Il modulo intelligente a LED dovrà essere rimosso e installato solo quando la base di comando in titanio è fissata al tubo di potenza, altrimenti si potrebbero danneggiare gli spinotti dorati del connettore.

⚠ **ATTENZIONE.** Non sterilizzare in autoclave la base di comando in titanio a temperature superiori a 135 °C; temperature più elevate potrebbero danneggiare i componenti e annullare la garanzia del prodotto.

⚠ **ATTENZIONE.** Non premere il pulsante di comando con luce LED durante la pulizia.

⚠ **ATTENZIONE.** Non immergere la base di comando in titanio o il modulo intelligente a LED in soluzioni detergenti e non utilizzare pulitori a ultrasuoni.

⚠ **ATTENZIONE.** Se non si mantengono gli anelli di tenuta adeguatamente lubrificati, è possibile procurare danni al sistema Isolite non coperti dalla garanzia del prodotto.

⚠ **ATTENZIONE.** Il dispositivo è progettato per durare anni purché lo si usi, lo si pulisca e se ne esegua la manutenzione regolarmente. Prima di usare il dispositivo, controllarne lo stato di usura per accertarsi che sia in condizioni adeguate per l'uso.

Guida ai simboli



Non sterile



Numero di catalogo



Attenzione



Non riutilizzare



Polarità positiva



Consultare le istruzioni per l'uso



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Pericolo elettrico parte applicata di tipo B



Data di produzione



Produttore

Garanzia limitata di 1 anno

Zyris, Inc. garantisce che questo prodotto sarà privo di difetti nei materiali e di lavorazione per un periodo di un anno dalla data di acquisto originale. Se il prodotto presenta un tale difetto, Zyris, Inc. a sua discrezione, lo riparerà o lo sostituirà senza costi per i componenti e la manodopera. Il prodotto deve essere restituito dal cliente a Zyris, Inc. in conformità alle procedure attualmente previste per l'autorizzazione alla restituzione del materiale. Potrebbe essere richiesta la ricevuta di acquisto originale indicante la data. La presente garanzia non copre le rifiniture o l'usura normale né i danni risultanti da incidenti, uso improprio, sporcizia, manomissione, uso non ragionevole, mancanza di manutenzione ragionevole e necessaria, assistenza eseguita o tentata da singoli o da agenzie di servizi non autorizzati, né dispositivi altrimenti modificati. Tutte le garanzie implicite, compresa qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o adeguatezza a qualsiasi scopo particolare, sono limitate nella durata a un anno dalla data di ricezione del prodotto. Zyris, Inc. non sarà responsabile in nessun caso di danni consequenziali risultanti dall'utilizzo di questo prodotto.

Le istruzioni per l'uso si possono trovare anche su: Zyris.com

製品説明

Isolite® 歯科用照光式アイソレーションシステム



[REF] EIL0201 (米国) [REF] EIL0204 (欧州) [REF] EIL0205 (オーストラリア)

本システムは、Zyris 社により開発されたマウスピースと共に使用するよう設計されています。効果的な術野の隔離・防湿を実現するために、各種サイズのマウスピースがご利用いただけます。

Isolite 歯科用照光式アイソレーションシステムはそれぞれ、4つの主要コンポーネント（1. チタン製コントロールベース、2. バキュームライトパイプ、3. パワーホース、4. LED スマートスティック）で構成されています。

チタン製コントロールベース

[REF] PIL0201

チタン製コントロールベースには、2本のバキュームレバー（部品番号：PIL0205）が付いており、このレバーでマウスピース上部と下部のサクションを調節します。

LED スマートスティック

[REF] PIL0202

LED スマートスティックはLED光源を制御します。ワンボタン式のライトコントロールで、オン/オフ、5段階の明るさ、および硬化セーフモードの切り替えを行います。

バキュームライトパイプ

[REF] PIL0204

バキュームライトパイプは非常に明るい光を照射しながら、同時にサクションを行います。マ

ウスピースはこのバキュームライトパイプに取り付けます。

パワーホース

[REF] PIL0203 (米国) (1.82 m / 72 インチ)

[REF] PIL0208 (米国) (0.91 m / 36 インチ)

[REF] PIL0209 (米国) (1.22 m / 48 インチ)

[REF] PIL0210 (米国) (1.52 m / 60 インチ)

[REF] PIL0211 (欧州 / オーストラリア)
(1.32 m / 52 インチ)

パワーホースを通して、電力とバキュームキャニスタからのバキュームサクションの両方が、コントロールヘッドへ送られます。パワーホースは、バキュームキャニスタに接続します。パワーホースの終端には、正しくない電源アダプターがパワーホースに接続された場合にそれをユーザーに知らせる表示ランプが付いています。

電源アダプター

REF PIL0207

電源アダプターはパワーホースおよびLED スマートスティックに電力を供給します。パワーホース側の電源ジャックに接続しておいて、標準電源コンセント(110Vまたは220V)に差し込みます。

プラグアダプターキット

REF AIL0219 (欧州)

REF AIL0220 (ニュージーランド / オーストラリア)

各国対応マルチ電源プラグアダプター

サクションラインブラグ

REF PIL0206

0 リング用メンテナンスキット

REF AIL0206 (米国 / オーストラリア)

REF AIL0223 (欧州)

3/8 インチ Y 型アダプターキット

REF AIL0207 (米国 / オーストラリア)

9.5 mm Y 型アダプターキット

REF AIL0222 (欧州)

ダブルエンド・チューブブラシ

REF AIL0204

マウスピース潤滑剤

REF AIL0202

バリアスリーブ

REF AIL0203 (非滅菌)

別売

二次感染からのさらなる防護のために、非滅菌コントロールヘッド・バリアスリーブがご利用いただけます。ただし、バリアスリーブを使用しても、コントロールヘッドとバキュームライトパイプの消毒や滅菌法に従う必要性がなくなるわけではありません。

マウスピース

REF CILXX0X (非滅菌)

別売

マウスピースは使い捨て(単回使用)で、各種サイズを取り揃えています。マウスピースは柔らかい可撓性ポリマーで製造されており、天然ゴムラテックス製ではありません。フタル酸塩やBPA(ビスフェノール A) は含有していません。サイズに関する詳細情報は、Zyris.com をご覧ください。

使用目的

Isolite は、歯科医療従事者による臨床使用を目的とした歯科用アイソレーションシステムです。このシステムは、一度に片側の上下顎を隔離して、口腔内照光、舌と頬の排除、連続サクションの各機能を同時に提供するように設計されています。口腔内を押し広げながら

連続サクションを行うことは、気道と軟組織を保護しながら、感染要因を減らし、ボンディング強度を高めるよう口腔内環境をコントロールする重要な機能です。

禁忌

既知の禁忌はありません。各患者向けに正しいサイズのマウスピースを選択する方法を十分に理解してから本品を使用してください。マウスピースを正しく装着できない場合は使用しないでください。

副作用

マウスピースが口腔内に正しく装着されていない場合や過敏な患者の場合、咽頭反射（喉頭けいれん）を引き起こすことがあります。

製品内容

Isolite

本 Isolite 歯科用照光式アイソレーションシステムには以下が含まれています。チタン製コントロールベース、LED スマートスティック、バキュームライトパイプ（6本）、パワーホース、電源、プラグアダプターキット（一部の国のみ）、取扱説明書。

付属品：サクションラインプラグ、マウスピース潤滑剤、Y型アダプターキット、ダブルエンド・チューブブラシ、Oリングメンテナンスキット。

マウスピース

マウスピース（別売品）は、歯科治療室向けの使いやすい箱入りで供給されます。マウスピースは個別包装されています。

装着

Isolite は、通常の歯科治療室で簡単に装着できるよう設計されています（図1）。装着法と使用方法については、ビデオデモも含めて、Zyris.com でご確認ください。

ステップ1 バキュームキャニスタ側のHVE 補助ポートにバキュームホースの末端を取り付けて、パワーホースをバキュームキャニスタに接続します。HVE 補助ポートが利用できない場合は、標準 HVE ホースを接続した状態に保つために、付属の Y 型アダプターを使用してください。

注：米国外で使用する場合、正規サービス技術者による装着が必要となる場合があります。詳細情報については、国内の代理店にご相談ください。

ステップ2 電源アダプターをコンセントに差し込みます。DC コネクタをパワーホースの末端にある電源ジャックに接続します。コントロールヘッドをパワーホースの先端に取り付けます。正しく装着された場合、LED スマートスティックで緑色の LED 表示灯が点灯します。接続したら、デュアルバキュームレバーを動かし、サクション機能が正常に動作するかをテストしてください。

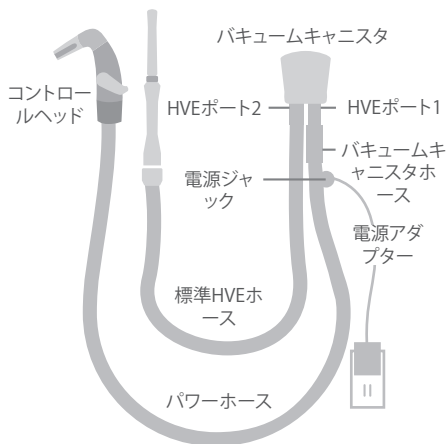


図1 装着

注：米国以外で使用する場合は、電源アダプターに適切なプラグアダプターを取り付けてください。その説明についてはプラグアダプターキット内にある図解を参照してください。歯科用ユニットへの直接結線をする場合は、正規のサービス技術者による作業が必要となります。詳細情報については、国内の代理店にご相談ください。

ステップ3 Isolite は、使用時以外は、インスツルメントホルダーの空いているスロットに置いておいてください。

操作方法

デュアルバキュームレバーの使い方

デュアルバキュームレバーで片側の上顎と下顎部両方のサククション強度を調節します。強度を調節するには、片側の上顎と下顎それぞれへのサククションが望ましい強度になるまで、右左のバキュームレバーを回します。サククションを停止するには、レバーを一番下の位置まで回します。

LEDスマートスティックの使い方

ワンボタン式のライトコントロールによって照光機能を調整します。

操作	動作
照光のオン/オフ	ボタンを1回タップする
明るさの設定	ボタンを押し下げ保持すると明るさの段階が順次切り替わり、離すと設定できる
硬化セーフモードの有効化/無効化	照光がオンの状態でボタンを2回タップする

表1 LED操作

LEDスマートスティックには、システムのステータスを示すLED表示灯が付いています。

LED表示灯	ステータス
緑色に点灯し、10秒ごとに点滅	システムの準備完了。電源が入っており、照明はオフ状態
緑色に点灯	照明はオン状態
青色の点滅	ボタンの長押しにより、明るさを5段階で切り替えている状態
琥珀色に点灯	硬化セーフモード
青色に点灯	自動温度調整機能により、自動で明るさを弱めて高温化を抑制している状態

表2 LEDステータス

マウスピースの選別法

正しいサイズのマウスピースを選ぶには、患者が口を開けた状態で上下切歯間距離を測定します。2つのサイズにまたがる場合は、小さい方のサイズを選んでください。

マウスピースのサイズ	およその上下切歯間距離
小児 (PED)	< 30 mm
極小 (XSM)	< 30 mm
小型 (SML)	30 mm
中型 (MED)	30~45 mm
深めの口腔前庭用中型 (MDV)	30~45 mm
大型 (LRG)	> 45 mm

表3 マウスピースのサイズ

フィンガー法

フィンガー法 (指を使って測定する方法) によっても適切なサイズのマウスピースを選ぶことができます (図2)。

追加情報として、Zyris.com でオンラインのビデオデモをご覧ください。

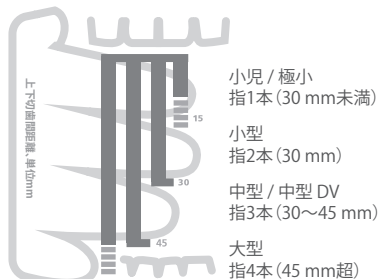


図2 フィンガー法

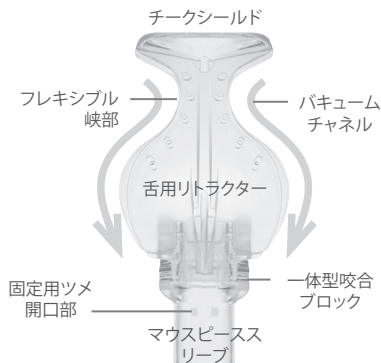


図3 マウスピース

マウスピースの取り付け方

2個の固定用ツメが嵌るまで、バキュームライトパイプにマウスピースをはめ込みます。取り付けにくい場合は、マウスピーススリーブの内側表面を潤滑するために水やマウスピース用潤滑剤を使用することもできます。

マウスピースの入れ方

マウスピースを患者の口腔内に入れる前に、マウスピースと患者の唇を湿らせます。

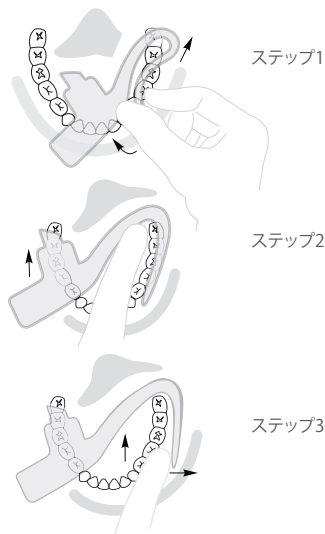


図4、図5、図6 マウスピースの装着

ステップ1

親指と人差し指でコントロールヘッドの側面を持ちます。空いている方の手で、チークシールドを舌用リトラクターの上に折り曲げます。折り曲げたマウスピースを治療する側の頬前庭にそっと滑り込ませます。マウスピースを適宜曲げて、舌用リトラクターの下縁部分が歯の頬側縁に沿って動かせるように調整します。

ステップ2

咬合ブロックを歯の咬合面上で動かして、ちょうど下顎犬歯の遠位部に来るようにします。咬合ブロックの位置を固定する際、患者に「強く咬まない」よう指示します。

ステップ3

チークシールドを頬前庭に配置します。マウスピースの峽部を動かして、上顎結節裏側の後臼歯豊隆上に来るようにします。必要に応じて、舌前庭で舌用リトラクターを調節してください。口を縦に広く開ける必要がある場合は、咬合ブロックを遠位方向に動かします。

コントロールヘッドの分解法

ステップ1

チタン製コントロールベース下部にある解除ボタン(図7)を押すと、バキュームライトパイプが外れます。

ステップ2

チタン製コントロールベースからLEDスマートスティックを取り外します。

ステップ3

パワーホースの先端部を保持しながら、チタン製コントロールベースを引っ張って外します。ねじらないでください。

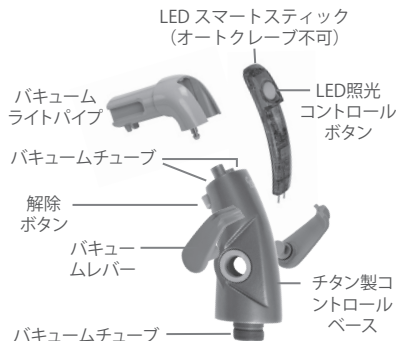


図7 コントロールヘッド

消毒、洗浄、滅菌

チタン製コントロールベースの表面消毒

Zyris 社では、患者の診療後次の患者を治療する前に、チタン製コントロールベースの表面を消毒することを推奨しています。チタン製コントロールベースを消毒する場合、まず、バキュームライトパイプを外し、次にLEDスマートスティックを外します。

チタン製コントロールベースに血液などの生体物質が付着していることが明らかに確認される場合、ヒト型結核菌を不活性化できる中等度消毒剤を使用して拭き取ってください。あるいは、ホスピタル・グレード消毒剤を使用してください。その際の消毒時間はその消毒剤メーカーの指示に従ってください。

LED スマートスティックの表面消毒

Zyris 社では、患者の診療後次の患者を治療する前に、LED スマートスティックの表面を消毒することを推奨しています。

既製の即効性のあるスプレー式消毒剤を、LED スマートスティックの表面全体にスプレーし、消毒剤メーカーのマニュアルに従って濡れたままの状態に適宜放置します。ナイロン毛のブラシを使用して、ライトコントロールボタン周りの汚れを取り除きます。清掃中にボタンを押さないようにしてください。ブラシを優しく円を描くように動かしながら、ハウジングとボタンの間の溝に沿っておよそ 60 秒間ほどかけて目に見えるゴミを除去します。汚れがまだ見えるようであれば、作業を繰り返します。既製の即効性のあるスプレー式消毒剤で LED スマートスティックを丁寧に拭きます。消毒時間は消毒剤メーカーの使用説明に従ってください。LED スマートスティックおよびゴールドコネクタピンの水気を十分に拭き取ってから使用してください。

パワーホースの表面消毒

Zyris 社では、患者の診療後次の患者を治療する前に、パワーホースの表面を消毒することを推奨しています。

ホスピタル・グレード消毒剤をメーカーの指示に従って使用してください。コンポーネント部分に血液などの生体物質が付着していることが視認される場合は、ヒト型結核菌を不活性化できる中水準消毒薬ワイプを使用して拭き

取ってください。また、バリアスリーブを併用する場合、バリアスリーブは患者ごとに交換してください。

バキュームライトパイプの洗浄および滅菌

Zyris 社では、患者の診療後次の患者を治療する前に、バキュームライトパイプを滅菌することを推奨しています。

酵素系中性洗浄剤 (pH6.5 ~ 7.5) と付属のダブルエンド・チューブブラシを使用して、サクションチャネルから生体物質やその他の残屑を取り除きます。パーツを洗浄液に浸けたままにしないでください。コンポーネントは、洗浄後、水道水で濯いで乾かしてから、オートクレーブバッグに入れ、高圧蒸気滅菌します。滅菌には検証済みの滅菌サイクル (表 4) を使用してください。

チタン製コントロールベースの洗浄および滅菌

Zyris 社では、歯科用機器についての通常の感染予防プロトコールに従うことを推奨しています。チタン製コントロールベースは、ユーザーの判断で滅菌することができます。滅菌マウスピースと併用する場合は、チタン製コントロールベースを滅菌する必要があります。

まず、チタン製コントロールベースからバキュームレバーを外します。酵素系中性洗浄剤 (pH6.5 ~ 7.5) と付属のダブルエンド・チューブブラシを使用して、サクションチャネルから生体物質やその他の残屑を取り除きます。パーツを洗浄剤

に浸けたままにしたり、超音波洗浄器を使用して洗浄したりしないでください。コンポーネントは、洗浄後、水道水で濯いで乾かしてから、オートクレーブバッグに入れ、高圧蒸気滅菌します。滅菌には検証済みの滅菌サイクル（表 4）を使用してください。

滅菌後、Oリング用メンテナンスキットに同梱されている Dow 111 Oリング用潤滑剤でバキュームレバーのOリングを潤滑してください。

検証済み滅菌サイクル

サイクル	温度	最小曝露時間	最小乾燥時間
標準	121 °C / 250 °F	30分	30分
標準	132 °C / 270 °F	15分	15分
プレバキ ューム	132 °C / 270 °F	4分	20分
プレバキ ューム	134 °C / 273 °F	3分	20分

表 4 検証済み滅菌サイクル

メンテナンス

チタン製コントロールベース

最大効率で稼働させるには、毎週、バキュームレバーのOリングを潤滑する必要があります。その場合、パワーホースからチタン製コントロールベースを

外します。バキュームレバーを外すには、レバーを「オフ」の位置まで回して軽く押し続けると、それぞれのレバーがポンと外れます。外れない場合はそつと引き抜いてください。Oリング用メンテナンスキットに同梱の Dow 111 Oリング用潤滑剤を少量、Oリングに塗布してください。チタン製コントロールベースのリターナーリングにも少量塗布します。バキュームレバーをチタン製コントロールベースに元のように取り付けます（図 8、図 9）。



図8 バキュームレバー



図9 チタン製コントロールベース

パワーホース

バイオフィルムが蓄積しないよう、ホースの使用頻度に応じてパワーホース内でも定期的に洗浄してください。まず、パワーホースを通して水をバキューム吸引することから始めます。次に、歯科用バキュームホース洗浄剤を使用して、メーカーのマニュアルの指示に従って、ホース内部全体を洗浄します。バ

キュームホース洗浄剤は、無泡性、無香性、抗菌性のものとし、有機残屑物を溶解できるものでなくてはなりません。pH6～8であればほとんどの酵素系洗浄剤が使用できます。消毒剤をバキュームホースの洗浄剤として使用しないでください。さらなる消毒が必要な場合は、ご利用のバキューム装置メーカーにご相談ください。

パワーホースのOリングを潤滑するには、パワーホースからチタン製コントロールベースを外します。黒のOリングはバキュームホース先端にある青色の継手内部の約 13 mm (1/2 インチ) 下方に位置しています。(図 10 を参照) Oリング用メンテナンスキットに同梱されている Dow 111 Oリング用潤滑剤を、綿棒を使用してOリングに塗布してください。



図10 パワーホース

警告



⚠ **警告：**不適切な電源を使用すると感電の恐れがあります。Isolite に付属している電源アダプターのみを使用してください。他の電源を使用すると本製品の電気系統が破損する可能性があります。その場合、製品保証は無効になります。なお、電気システム要件は 5.0VDC、1.0A です。

⚠ **警告：**パワーホースの上に金属製の HVE バルブを置かないでください。置いた場合、電気系統の損傷や感電の恐れがあります。

⚠ **警告：**マウスピースは単回使用（使い捨て）です。再使用すると、感染性病原体の伝播が生じる可能性があります。マウスピースは使用後必ず廃棄してください。使用後にマウスピースを安全な方法で再滅菌することはできません。

⚠ **警告：**マウスピースの個別包装が破損していたり、開封された形跡がある場合は、使用しないでください。マウスピースは、ポリエチレン袋で個別包装されています。

⚠ **警告：**無痛歯科治療と併せてマウスピースを使用する場合は、必ず通常の手順に従い、患者のモニタリングを行ってください。この場合、認定麻酔専門医による患者管理を実施することを強く推奨します。

注意事項

△ **注意:** 大量の血液を排出する必要がある歯科治療を実施する場合、マウスピース内で凝血が起こり、吸引や照光機能が妨げられることのないように、マウスピースを間欠的に水洗浄することが推奨されます。

△ **注意:** 電源アダプターへのアクセスが妨げられないようにしてください。必要があればいつでも電源アダプターをコンセントから抜くことができるよう、電源アダプターへ容易にアクセスできる状態にしておく必要があります。

△ **注意:** 感電事故を避けるため、延長コードにつなげての電源アダプターの使用は推奨されません。

△ **注意:** サクションを止めようとパワーホースを締め付けたり折り曲げたりしないでください。パワーホースの配線に内部で損傷が生じる場合があります。

△ **注意:** LED スマートスティックには精密な電子部品が使用されているため、特別な注意・取り扱いが必要です。液体に浸けたり、オートクレーブやケミクレーブ、もしくは超音波洗浄器に入れたりしないでください。

△ **注意:** LED スマートスティックの取り外しや取り付けは、必ずチタン製コントロールベースがパワーホースに取り付けてある状態で行ってください。そうしないですり外しや取り付けを行うと、ゴールドコネクタピンが破損する可能性があります。

△ **注意:** チタン製コントロールベースをオートクレーブ滅菌する場合は、135℃を超えないようにしてください。そのような高温ではコンポーネントに損傷が起こる可能性があり、その場合は製品保証が無効になります。

△ **注意:** 清掃中にLEDライトコントロールボタンを押さないようにしてください。

△ **注意:** チタン製コントロールベースやLEDスマートスティックを洗浄剤に浸けたままにしたり、超音波洗浄器を使用して洗浄したりしないでください。

△ **注意:** Oリングの潤滑メンテナンスを正しく行わないと、Isolite に損傷が生じる場合があります、その場合は製品保証の対象外になります。

△ **注意:** 正常な使用、クリーニング、メンテナンスにより、本装置は何年もの使用に耐えるよう設計されています。使用前には本装置に摩耗がないかチェックし、使用するに適切であることを確認してください。

記号の説明



非滅菌



カタログ
番号



注意



再使用不可



正極性



取扱説明書
を参照する
こと



包装が破損
している場合
は使用しない
こと



電氣的危険
性:B形装
着部



製造年月日



製造元

1年限定保証

Zyris 社は、本品に、当初購入日から 1 年間、材料および製造上の欠陥がないことを保証します。製品にかかる欠陥が生じた場合、Zyris 社では当社の判断により、本品の修理または交換を行うものとし、その場合の部品代や人件費は無料となります。本品の Zyris 社への返品は、現行の返品許可手続きに従い、必ずお客様自身が行ってください。当初購入日の証明が必要となる場合があります。当保証においては、塗装部分や通常の磨耗は保証対象外となります。また、事故、誤用、汚れ、不正変更、不合理な使用方法、必要かつ合理的なメンテナンスの怠慢、未認定の個人あるいはサービス業者による修理やその試み、製品の改造などに起因する損害も対象外となります。何らかの特定目的に対する黙示の保証、商品性、適格性を含め、黙示の保証はすべて、本品受領日から 1 年間に限定されます。Zyris 社は、本品の使用に起因する間接的損害に対し、いかなる場合も責任を負いません。

取扱説明書は Zyris.com にも掲載されています。

Beschrijving van het apparaat

Isolite®-systeem met verlichting voor tandisolatie



REF EIL0201 (VS)

REF EIL0204 (EU)

REF EIL0205 (AUS)

Dit systeem is bedoeld voor gebruik met de door Zyris, Inc. ontwikkelde mondstukken. Deze mondstukken zijn verkrijgbaar in diverse maten voor een effectieve isolatie.

Elk Isolite-systeem met verlichting voor tandisolatie bestaat uit vier hoofdcomponenten: 1) besturingsmodule van titaan, 2) vacuümlichtpijp, 3) voedingsslang, 4) ledlamphendel.

Besturingsmodule van titaan **Voedingsslang**

REF PIL0201

De besturingsmodule van titaan omvat twee vacuümhendels (onderdeelnr.: PIL0205) voor het instellen van de afzuiging van de bovenste en onderste delen van het mondstuk.

Ledlamphendel

REF PIL0202

De ledlamphendel reguleert de ledlichtbron. De lichtregelaar die met één knop wordt bediend, regelt het volgende: aan/uit, 5 helderheidsniveaus en een 'cure-safe'-modus.

Vacuümlichtpijp

REF PIL0204

De vacuümlichtpijp straalt uiterst helder licht uit terwijl afzuiging wordt gestuurd. Het mondstuk wordt aan de vacuümlichtpijp bevestigd.

REF PIL0203 (VS) (1,82 m / 72 inch)

REF PIL0208 (VS) (0,91 m / 36 inch)

REF PIL0209 (VS) (1,22 m / 48 inch)

REF PIL0210 (VS) (1,52 m / 60 inch)

REF PIL0211 (EU/AUS) (1,32 m / 52 inch)

De voedingsslang levert zowel vermogen als vacuümafzuiging van de vacuümbus naar de regelkop. De voedingsslang wordt aangesloten op de vacuümbus. Aan het uiteinde van de voedingsslang waarschuwt een indicatielampje de gebruiker als een verkeerde voedingsadapter op de voedingsslang is aangesloten.

Voedingsadapter

REF PIL0207

De voedingsadapter levert elektrisch vermogen aan de voedingsslang en de ledlamphendel. Hij wordt aangesloten op de voedingsaansluiting van de voedingsslang en op een standaard-stopcontact (110 V of 220 V).

Stekkeradapterset

REF AIL0219 (EU)

REF AIL0220 (NZ/AUS)

Internationale stekkeradapters.

Plug voor afzuigslang

REF PIL0206

Onderhoudsset voor O-ringen

REF AIL0206 (VS/AUS)

REF AIL0223 (EU)

3/8 inch Y-adapterset

REF AIL0207 (VS/AUS)

9,5 mm Y-adapterset

REF AIL0222 (EU)

Slangborstel met dubbel uiteinde

REF AIL0204

Smeermiddel voor mondstuk

REF AIL0202

Barrièrehoezen

REF AIL0203 (niet-steriel)

Afzonderlijk verkocht

Voor extra bescherming tegen kruisbesmetting zijn niet-steriele barrièrehoezen voor de regelkop verkrijgbaar. Ook als er barrièrehoezen worden gebruikt, moet u de aanbevelingen voor desinfectie en sterilisatie voor de regelkop en vacuümlichtpijp volgen.

Mondstukken

REF CILXX0X (niet-steriel)

Afzonderlijk verkocht

De mondstukken zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en zijn in diverse maten verkrijgbaar. De mondstukken zijn vervaardigd van een zacht, flexibel polymeer en er is geen natuurlijk rubberlatex in verwerkt. Ze bevatten geen ftalaten of BPA. Meer informatie over de maten vindt u op Zyris.com.

Beeoogd gebruik

Isolite is een tandisolatiesysteem voor klinisch gebruik door tandheelkundigen. Het systeem is bedoeld om twee kwadranten tegelijkertijd te isoleren en zorgt gelijktijdig voor verlichting in de mondholte, intrekking van de tong en wang, en voor continue afzuiging. De intrekking en continue afzuiging zijn de belangrijke functies die de orale omgeving beheersen; ze beperken de vervuiling en verbeteren de hechtsterkte en beschermen tevens de luchtweg en weke delen.

Contra-indicaties

Geen bekende contra-indicaties. Niet gebruiken zonder na te lezen hoe de juiste maat van het mondstuk moet worden gekozen voor elke patiënt. Niet gebruiken als het mondstuk niet op de juiste manier kan worden geplaatst.

Bijwerkingen

Het gebruik van het mondstuk kan een kokhalsreflex (strottenhoofdspasme) veroorzaken bij overgevoelige patiënten of als het mondstuk niet juist in de mondholte is geplaatst.

Leveringswijze

Isolite

Het Isolite-systeem met verlichting voor tandisolatie bevat het volgende: besturingsmodule van titaan, ledlamphendel, 6 vacuümlichtpijpen, voedingsslang, voedingsvoorziening, stekkeradapterset (voor bepaalde landen), gebruiksaanwijzing.

Accessoires: plug voor afzuigslang, smeermiddel voor mondstuk, Y-adapterset, slangborstel met dubbel uiteinde en onderhoudsset voor O-ringen.

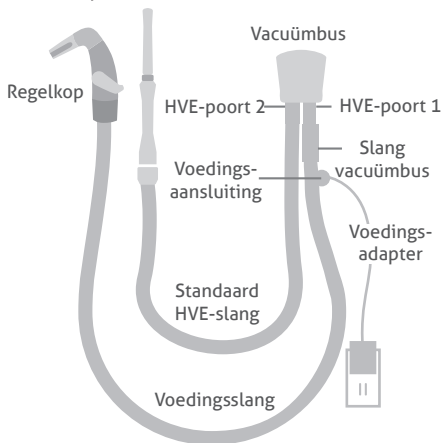
Mondstukken

Mondstukken (afzonderlijk verkocht) worden geleverd in handige dozen voor praktijken. Elk mondstuk is afzonderlijk verpakt.

Installatie

Isolite kan probleemloos in de meeste tandartspraktijken worden geïnstalleerd (afbeelding 1). Instructies voor installatie en gebruik, waaronder een videodemonstratie, zijn ook beschikbaar op Zyris.com.

Stap 1 Sluit de voedings slang aan op de vacuümbus door het uiteinde van de vacuümslang aan te sluiten op een tweede HVE-poort op de vacuümbus. Als er geen tweede HVE-poort beschikbaar is, gebruik dan de meegeleverde Y-adapter, zodat de standaard HVE-slang aangesloten kan blijven.



Afbeelding 1. Installatie

OPMERKING: Voor landen buiten de VS kan het zijn dat deze installatie moet worden uitgevoerd door een erkend onderhoudstechnicus. Raadpleeg de vertegenwoordiger in uw land voor meer informatie.

Stap 2 Sluit de voedingsadapter aan op een stopcontact. Sluit de gelijkstroomconnector aan op de voedingsaansluiting aan het uiteinde van de voedingsslang. Sluit de regelkop aan op de kop van de voedingsslang. Bij een juiste installatie gaat er een groen ledindicatielampje branden op de ledlamphendel. Test na het aansluiten de twee vacuümhendels om na te gaan of de afzuiging werkt.

OPMERKING: Voor landen buiten de VS moet de juiste stekkeradapter worden aangesloten op de voedingsadapter. Zie de illustratie bij de stekkeradapterset. Directe draadinstallaties moeten worden uitgevoerd door een erkend onderhoudstechnicus. Raadpleeg de vertegenwoordiger in uw land voor meer informatie.

Stap 3 Wanneer de Isolite niet wordt gebruikt, kan deze in een open uitsparing op de instrumentenhouder worden geplaatst.

Bedieningswijze

Met behulp van de twee vacuümhendels

Twee vacuümhendels regelen de afzuigintensiteit in zowel de bovenste als de onderste kwadranten. Voor het instellen van de afzuigintensiteit draait u de vacuümhendels naar links en naar rechts tot de gewenste afzuigintensiteit voor elk kwadrant is bereikt. Als u de afzuiging wilt uitschakelen, draait u de hendels volledig naar beneden.

De ledlamphendel gebruiken

Lichtfuncties aanpassen met behulp van de lichtregelaar die met één knop wordt bediend.

Werking	Handeling
Licht aan/uitschakelen	Eenmaal op knop drukken
Helderheid instellen	De knop ingedrukt houden voor de verschillende helderheidsniveaus; loslaten om in te stellen
'Cure-safe'-modus activeren/deactiveren	Tweemaal op de knop drukken terwijl het lampje brandt

Tabel 1. Werking ledlamp
De ledlamphendel is voorzien van een ledindicatielampje dat de status van het systeem weergeeft.

Ledindicatielampje	Status
Continu groen, pulserend om de 10 s	Het systeem is gereed; wordt van voeding voorzien en het lampje brandt niet
Continu groen	Het lampje brandt
Knipperend blauw	Geeft elk van de 5 helderheidsniveaus weer wanneer de knop ingedrukt wordt gehouden
Continu oranje	'Cure-safe'-modus
Continu blauw	De zelfregulerende temperatuurregelaar heeft automatisch de helderheid verlaagd om het warmteniveau te verlagen

Tabel 2. Status ledlamp

Het mondstuk selecteren

Selecteer een mondstuk van de juiste maat door de interincisale opening bij de patiënt te meten. Als deze tussen twee maten in ligt, kunt u voor de kleinere maat kiezen.

Maat van mondstuk	Ongeveer interincisale opening
Kinderen (PED)	< 30 mm
Extra klein (XSM)	< 30 mm
Klein (SML)	30 mm
Medium (MED)	30-45 mm
Medium diep vestibulum (MDV)	30-45 mm
Groot (LRG)	> 45 mm

Tabel 3. Maten van mondstukken

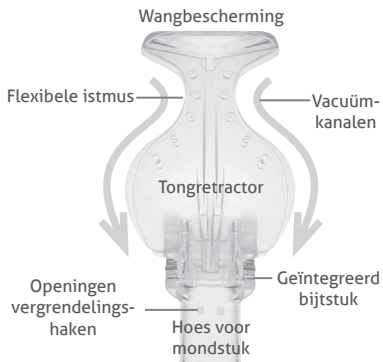
De vingermethode

De vingermethode kan ook worden gebruikt voor het selecteren van de juiste maat mondstuk (afbeelding 2).

Bekijk voor meer hulp een online video-demonstratie op Zyris.com.



Afbeelding 2. De vingermethode



Afbeelding 3. Mondstuk

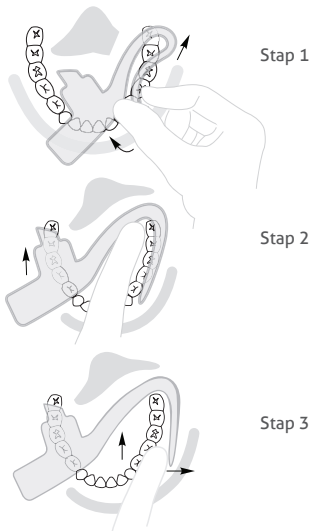
Het mondstuk bevestigen

Schuif het mondstuk op de vacuümlichtpijp tot de twee vergrendelingshaken vastklikken.

U kunt met water of smeermiddel voor mondstukken het binnenoppervlak van de hoes van het mondstuk smeren, zodat het mondstuk gemakkelijker kan worden bevestigd.

Het mondstuk plaatsen

Voordat u het mondstuk in de mondholte van de patiënt plaatst, moet u het mondstuk en de lippen van de patiënt bevochtigen.



Afbeelding 4, 5 en 6. Plaatsing mondstuk

Stap 1

Houd de zijken van de regelkop vast met uw duim en wijsvinger. Vouw met uw andere hand de wangbescherming om de tongretractor. Schuif het gevouwen mondstuk voorzichtig aan de te behandelen zijde in het vestibulum buccale. Zet het mondstuk in een hoek zodat de onderrand van de tongretractor langs de buccale rand van de tanden kan bewegen.

Stap 2

Beweeg het bijtstuk naar het occlusale tandoppervlak, net distaal van de mandibulaire hoektand. Vraag de patiënt om de tanden op het bijtstuk te laten 'rusten'.

Stap 3

Plaats de wangbescherming in het vestibulum buccale. Verplaats de istmus naar het retromolare vlak achter de maxillaire knobbel. Stel de tongretractor in het vestibulum van de tong naar wens in. Verplaats het bijtstuk distaal voor meer verticale werkruimte.

Demonteren van de regelkop

Stap 1

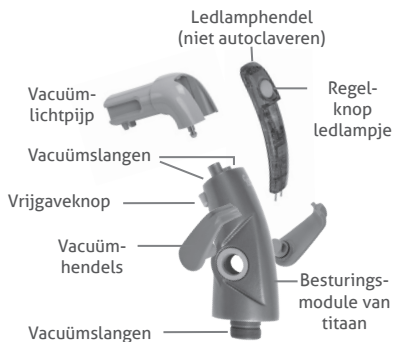
Druk op de vrijgaveknop (afbeelding 7) op de onderkant van de besturingsmodule van titaan om de vacuümlichtpijp vrij te geven en los te koppelen.

Stap 2

Verwijder de ledlamphendel van de besturingsmodule van titaan.

Stap 3

Houd de kop van de voedingsslang vast en trek eraan om de besturingsmodule van titaan te verwijderen. Niet draaien.



Afbeelding 7. Regelkop

Desinfectie, reiniging en sterilisatie

Oppervlaktedesinfectie van de besturingsmodule van titaan

Zyris, Inc. beveelt aan om na elke patiënt oppervlaktedesinfectie van de besturingsmodule van titaan uit te voeren. Verwijder eerst de vacuümlichtpijp en de ledlamphendel voordat de besturingsmodule van titaan wordt gedesinfecteerd.

Als de besturingsmodule van titaan zichtbaar vervuild is met biologisch materiaal of bloed, gebruik dan een desinfectiedoekje van gemiddelde klasse dat *Mycobacterium tuberculosis* inactiveert. Gebruik anders een desinfectiemiddel van ziekenhuiskwaliteit en volg de instructies van de fabrikant voor de contacttijd.

Oppervlaktedesinfectie van de ledlamphendel

Zyris, Inc. beveelt aan om na elke patiënt oppervlaktedesinfectie van de ledlamphendel uit te voeren.

Sproei een gebruiksklaar, sneldodend desinfectiemiddel op het gehele oppervlak van de ledlamphendel en zorg dat deze nat blijft overeenkomstig de instructies van de fabrikant. Reinig met een zachte borstel met nylon borstelhaar het gebied rond de lichtregelknop. Druk tijdens het reinigen niet op de knop. Borstel voorzichtig met een draaiende beweging gedurende

ongeveer 60 seconden om alle zichtbare vuil te verwijderen; volg daarbij de groef tussen de behuizing en de knop. Herhaal dit als er nog steeds verontreinigingen zichtbaar zijn. Neem de ledlamphendel zorgvuldig af met een gebruiksklaar, snelodend desinfectiemiddel gedurende de in de instructies van de fabrikant vermelde contacttijd. Maak vóór gebruik de ledlamphendel en de goudkleurige connectorpinnen droog.

Oppervlaktedesinfectie van de voedingsslang

Zyris, Inc. beveelt aan om na elke patiënt oppervlaktedesinfectie van de voedingsslang uit te voeren.

Gebruik een desinfectiemiddel van ziekenhuiskwaliteit volgens de instructies van de fabrikant. Als onderdelen zichtbaar vervuild zijn met biologisch materiaal of bloed, gebruik dan een desinfectiedoekje van gemiddelde klasse dat *Mycobacterium tuberculosis* inactieveert. Er kunnen ook barrièrehoezen worden gebruikt, die na elke patiënt moeten worden vervangen.

Reiniging en sterilisatie van de vacuümlichtpijp

Zyris, Inc. beveelt aan om na elke patiënt de vacuümlichtpijp te steriliseren.

Verwijder biologisch materiaal en ander restmateriaal uit de afzuigkanalen met behulp van de meegeleverde slangborstel

met dubbel uiteinde en een pH-neutrale (6,5-7,5) enzymatische reinigungsoplossing. Gebruik geen oplossing om onderdelen te bewaren. Spoel de onderdelen na het reinigen af met kraanwater, droog ze af en plaats ze in een autoclaafzak voor sterilisatie in een stoomautoclaaf. Gebruik gevalideerde sterilisatiecycli (tabel 4).

Reiniging en sterilisatie van de besturingsmodule van titaan

Zyris, Inc. beveelt aan het normale infectiecontroleprotocol voor tandheelkundige apparatuur te volgen. Gebruikers kunnen de besturingsmodule van titaan naar eigen goeddunken steriliseren. De besturingsmodule van titaan moet worden gesteriliseerd wanneer deze wordt gebruikt met steriele mondstukken.

Verwijder de vacuümhendels van de besturingsmodule van titaan. Verwijder biologisch materiaal en ander restmateriaal uit de afzuigkanalen met behulp van de meegeleverde slangborstel met dubbel uiteinde en een pH-neutrale (6,5-7,5) enzymatische reinigungsoplossing. Gebruik geen reinigungsoplossing om onderdelen te bewaren en gebruik geen ultrasone reinigers. Spoel de onderdelen na het reinigen af met kraanwater, droog ze af en plaats ze in een autoclaafzak voor sterilisatie in een stoomautoclaaf. Gebruik gevalideerde sterilisatiecycli (tabel 4).

Smeer na het steriliseren de O-ringen van de vacuümhendels met het

Dow 111-smeermiddel voor O-ringen dat in de onderhoudsset voor O-ringen wordt meegeleverd.

Gevalideerde sterilisatiecycli

Cyclus	Temperatuur	Min. bloot- stellings- tijd	Min. droog- tijd
Standaard	121 °C / 250 °F	30 min.	30 min.
Standaard	132 °C / 270 °F	15 min.	15 min.
Prevacuüm	132 °C / 270 °F	4 min.	20 min.
Prevacuüm	134 °C / 273 °F	3 min.	20 min.

Tabel 4. Gevalideerde sterilisatiecycli

Onderhoud

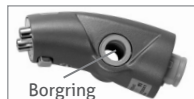
Besturingsmodule van titaan

De O-ringen van de vacuümhendels dienen wekelijks te worden gesmeerd om met optimale efficiëntie te kunnen werken. Verwijder de besturingsmodule van titaan van de voedingslang. Om de vacuümhendels te verwijderen, duwt u de hendels naar de 'uit'-stand en blijft u voorzichtig duwen tot elke hendel loskomt. Wrik anders de hendels voorzichtig los. Coat de O-ring door een kleine hoeveelheid van het Dow 111-smeermiddel voor O-ringen aan te brengen dat bij de onderhoudsset voor O-ringen wordt meegeleverd. Breng

ook smeermiddel aan op de borgringen van de besturingsmodule van titaan. Plaats de vacuümhendels opnieuw op de besturingsmodule van titaan (afbeelding 8 en 9).



Afbeelding 8. Vacuümhendels



Afbeelding 9. Besturingsmodule van titaan

Voedingslang

Reinig de binnenkant van de voedingslang regelmatig volgens de gebruiksfrequentie om opbouw van biofilm te voorkomen. Begin met water door de voedingslang te zuigen. Zuig daarna een tandheelkundig slangreinigingsmiddel door de slang volgens de instructies van de fabrikant. Het reinigingsmiddel voor vacuümslangen moet schuimvrij, geurverdrijvend en antimicrobieel zijn, en moet organisch restmateriaal kunnen oplossen. De meeste enzymatische reinigingsmiddelen met een pH tussen 6 en 8 zijn toegestaan. Gebruik geen desinfectiemiddelen als

reinigingsmiddel voor de vacuümslang. Als aanvullende desinfectie nodig is, raadpleeg dan de fabrikant van uw vacuümsysteem voor aanbevelingen.

Om de O-ring van de voedings slang te smeren, verwijdert u de besturingsmodule van titaan van de voedings slang. De zwarte O-ring bevindt zich ongeveer 13 mm (½ inch) naar onderen binnen in het blauwe koppelstuk op de kop van de voedings slang (afbeelding 10). Smeer de O-ring met het Dow 111-smeermiddel voor O-ringen dat in de onderhoudsset voor O-ringen wordt meegeleverd.



Afbeelding 10. Voedings slang

Waarschuwingen



⚠ WAARSCHUWING: Gevaar op schokken als een verkeerde voedingsvoorziening wordt gebruikt. Gebruik uitsluitend de voedingsadapter die met uw Isolite wordt meegeleverd. Gebruik van andere voedingsbronnen kan elektronica beschadigen en de productgarantie doen vervallen. Het elektrische systeem vereist 5,0 V bij gelijkstroom; 1,0 amp.

⚠ WAARSCHUWING: Plaats geen metalen HVE-klep op de voedings slang. Dit kan elektronische onderdelen beschadigen en kan gevaar op schokken veroorzaken.

⚠ WAARSCHUWING: Mondstukken zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het opnieuw gebruiken van de mondstukken kan leiden tot het overdragen van infectieuze pathogenen. De mondstukken moeten na gebruik worden weggegooid. De mondstukken kunnen na gebruik niet veilig opnieuw worden gesteriliseerd.

⚠ WAARSCHUWING: Niet gebruiken als de individuele verpakking van het mondstuk eerder is beschadigd of geopend. Mondstukken zijn afzonderlijk verpakt in polyethyleen zakken.

⚠ WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat u gebruikmaakt van de van toepassing zijnde protocollen en patiëntbewaking, wanneer u het mondstuk gebruikt in combinatie met behandelingen die verdoving vereisen. Het wordt ten zeerste aanbevolen de patiënt te laten behandelen door een gecertificeerd anesthesioloog.

Voorzorgsmaatregelen

⚠ **LET OP:** Bij het uitvoeren van tandheelkundige ingrepen waarbij veel bloed wordt weggezogen, wordt aanbevolen het mondstuk regelmatig te spoelen met water om coagulatie in het mondstuk te voorkomen, ter preventie van verlies van afzuiging en lichtoverdracht.

⚠ **LET OP:** De toegang tot de voedingsadapter niet blokkeren. De voedingsadapter moet gemakkelijk toegankelijk zijn, zodat die zo nodig uit het stopcontact kan worden verwijderd.

⚠ **LET OP:** Om elektrische schokken te voorkomen, wordt gebruik van een verlengsnoer met de voedingsadapter niet aanbevolen.

⚠ **LET OP:** De voedingsslang niet plooiën of vouwen om de afzuiging uit te schakelen. De bedrading van de voedingsslang kan intern worden beschadigd.

⚠ **LET OP:** De ledlamphendel bevat gevoelige elektronica en vereist specifieke zorg en handelingen. Niet onderdompelen, autoclaveren, in een chemclave of ultrasone reiniger plaatsen.

⚠ **LET OP:** De ledlamphendel mag alleen worden verwijderd en geïnstalleerd terwijl de besturingsmodule van titaan op de voedingsslang is aangesloten; anders kunnen de goudkleurige connectorpinnen beschadigd worden.

⚠ **LET OP:** De besturingsmodule van titaan mag niet in een autoclaaf bij temperaturen boven 135 °C worden gesteriliseerd. Hogere temperaturen kunnen namelijk de onderdelen beschadigen en de productgarantie doen vervallen.

⚠ **LET OP:** Druk tijdens het reinigen niet op de regelknop van het ledlampje.

⚠ **LET OP:** Gebruik geen reinigungsoplossing om de besturingsmodule van titaan of de ledlamphendel te bewaren en gebruik geen ultrasone reinigers.

⚠ **LET OP:** Als de O-ringen niet goed worden gesmeerd, kan dit leiden tot schade aan de Isolite die niet door de productgarantie wordt gedekt.

⚠ **LET OP:** Bij regelmatig gebruik, reiniging en onderhoud heeft het apparaat een jarenlange levensduur. Controleer het apparaat vóór gebruik op slijtage om zeker te zijn dat het goed werkt.

Verklaring van symbolen



Niet-steriel



Catalogus-
nummer



Opgelet



Niet opnieuw
gebruiken



Positieve
polariteit



Raadpleeg de
gebruiks-
aanwijzing



Niet gebruiken
als de
verpakking
beschadigd is



Elektrisch
risico type B
aangebracht
onderdeel



Fabricage-
datum



Fabrikant

Beperkte garantie van 1 jaar

Zyris, Inc. garandeert dat dit product gedurende een periode van één jaar na de datum van oorspronkelijke aankoop vrij van defecten in materiaal en in vakmanschap is. Als het product een dergelijk defect vertoont, zal Zyris, Inc. het product naar eigen goeddunken hetzij repareren hetzij vervangen, zonder kosten voor de onderdelen of werkuren in rekening te brengen. Het product moet door de klant naar Zyris, Inc. worden geretourneerd in overeenstemming met de actuele autorisatieprocedures voor het retourneren van materiaal. Er kan om een bewijs van de datum van oorspronkelijke aankoop worden gevraagd. Deze garantie biedt geen dekking voor de oppervlakafwerkingen of normale slijtage, noch voor schade als gevolg van ongevallen, verkeerd gebruik, vuil, geknoei, onredelijk gebruik, het niet bieden van redelijk en noodzakelijk onderhoud, (pogingen tot) onderhoudsbeurten die zijn uitgevoerd door niet-bevoegde personen of onderhoudsbedrijven, noch voor apparaten die op een andere manier zijn gewijzigd. Alle impliciete garanties, met inbegrip van enige impliciete garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel, zijn beperkt tot een periode van één jaar na datum van ontvangst van het product. Zyris, Inc. zal in geen geval verantwoordelijk zijn voor gevolgschade als gevolg van het gebruik van dit product. De gebruiksaanwijzing is ook te vinden op: Zyris.com

Beskrivelse av enheten

Isolite® belyst dentalt isolasjonssystem



REF EIL0201 (USA)

REF EIL0204 (EU)

REF EIL0205 (AUS)

Dette systemet er beregnet på bruk sammen med munnstykker utviklet av Zyris, Inc. Disse munnstykkene finnes i en rekke størrelser for effektiv isolasjon.

Hvert enkelt Isolite belyst dentalt isolasjonssystem består av fire hovedkomponenter: 1) Kontrollstykke i titan, 2) Vakuümør med lys, 3) Strømslange, 4) LED-smartpinne.

Kontrollstykke i titan

REF PIL0201

Kontrollstykket i titan inkluderer to vakuümspaker (delenr. PIL0205) for å regulere sugekraften i de øvre og nedre delene av munnstykket.

LED-smartpinne

REF PIL0202

LED-smartpinnen kontrollerer LED-lyskilden. Lyskontrollen med én knapp justerer: av/på, 5 lysstyrkenivåer og en herdesikker modus.

Vakuümør med lys

REF PIL0204

Vakuümrøret med lys sender ultrasterkt lys mens suget kanaliseres. Munnstykket festes på vakuümrøret med lys.

Strømslange

REF PIL0203 (USA) (1,82 m / 72 in)

REF PIL0208 (USA) (0,91 m / 36 in)

REF PIL0209 (USA) (1,22 m / 48 in)

REF PIL0210 (USA) (1,52 m / 60 in)

REF PIL0211 (EU/AUS) (1,32 m / 52 in)

Strømslangen leverer både strøm og vakuümsug fra vakuümbeholderen til kontrollhodet. Strømslangen kobles til vakuümbeholderen. Et indikatorlys i enden av strømslangen varsler brukeren hvis feil strømadapter er satt inn i strømslangen.

Strømadapter

REF PIL0207

Strømadapteren leverer elektrisk strøm til strømslangen og LED-smartpinnen. Den kobles til strømslangen i strømkontakten og plugges inn i et standard strømuttak (110 V eller 220 V).

Støpseladaptersett

REF AIL0219 (EU)

REF AIL0220 (NZ/AUS)

Internasjonale strømstøpseladapere.

Sugeslangeplugg

REF PIL0206

Vedlikeholdssett for O-ringer

REF AIL0206 (USA/AUS)

REF AIL0223 (EU)

3/8 tommer Y-adaptersett

REF AIL0207 (USA/AUS)

9,5 mm Y-adaptersett

REF AIL0222 (EU)

Dobbeltsidig slangebørste

REF AIL0204

Smøremiddel for munnstykke

REF AIL0202

Barrieremansjetter

REF AIL0203 (ikke-sterile)

Selges separat

Ikke-sterile barrieremansjetter for kontrollhodet er tilgjengelig for ytterligere beskyttelse mot krysskontaminering. Bruk av barrieremansjetter eliminerer ikke behovet for å følge desinfeksjons- og steriliseringsanbefalingene for kontrollhodet og vakuurmøret med lys.

Munnstykker

REF CILXX0X (ikke-sterile)

Selges separat

Munnstykkene er kun til engangsbruk og tilgjengelig i forskjellige størrelser. Munnstykkene er laget av en myk, fleksibel polymer, og inneholder ikke naturgummilateks. De inneholder ikke ftalater eller BPA-er. Du finner mer informasjon om størrelser på Zyris.com.

Tiltenkt bruk

Isolite er et dentalt isolasjonssystem for klinisk bruk av tannhelsepersonell. Systemet er utformet for å isolere to kvadranter på én gang, med samtidig intraoral belysning, tunge- og kinnretraksjon og kontinuerlig sug. Retraksjon og kontinuerlig sug er viktige funksjoner som kontrollerer det orale miljøet, reduserer kontaminering, bedrer bindestyrken og beskytter luftveiene og bløtvev.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente kontraindikasjoner. Må ikke brukes uten å ha gått gjennom hvordan man velger korrekt størrelse på munnstykke for hver pasient. Må ikke brukes hvis munnstykket ikke kan plasseres riktig.

Bivirkninger

Bruken av munnstykket kan utløse en faryngal refleks (strupehodespasme) hos overfølsomme pasienter eller ved feil plassering i munnhulen.

Leveringsmåte

Isolite

Isolite belyst dentalt isolasjonssystem inneholder: Kontrollstykke i titan, LED-smartpinne, 6 vakuumsør med lys, strømslange, strømforsyning, støpseladaptersett (for spesifikke land), bruksanvisning.

Tilbehør: Sugelangeplugg, smøremiddel for munnstykke, Y-adaptersett, dobbeltsidig slangebørste, vedlikeholdssett for O-ringer.

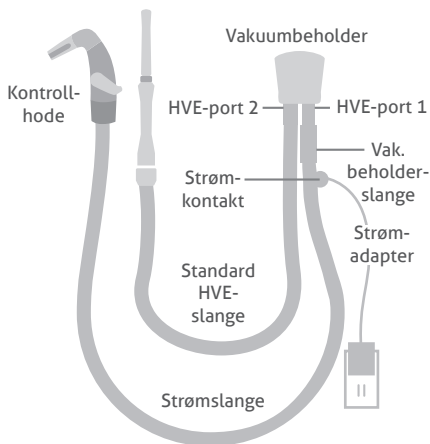
Munnstykke

Munnstykker (selges separat) leveres i praktiske bokser til bruk i behandlingsrommet. Hvert munnstykke er pakket enkeltvis.

Installasjon

Isolite er utformet for enkel montering i de fleste tannhelseklinikker (figur 1). Instruksjoner for montering og bruk, inkludert en videodemonstrasjon, er også tilgjengelig på Zyris.com.

Trinn 1 Koble strømslangen til vakuumbeholderen ved å feste enden av vakuumslangen til en HVE-hjelpeport på vakuumbeholderen. Dersom en HVE-hjelpeport ikke er tilgjengelig, brukes den vedlagte Y-adapteren, slik at den standard HVE-slangen kan forbli tilkoblet.



Figur 1. Installasjon

MERK: For land utenfor USA kan det være påkrevd at installasjon utføres av en kvalifisert servicetekniker. Kontakt representanten i ditt land for ytterligere informasjon.

Trinn 2 Plugg strømadapteren inn i et elektrisk uttak. Plugg likestrømkontakten inn i strømkontakten på enden av strømslangen. Koble kontrollhodet til hodet på strømslangen. Når det er riktig installert, vises et grønt indikatorlys på LED-smartpinnen. Etter tilkobling tester du de to vakuumpakene for å bekrefte at suget virker.

MERK: I land utenfor USA kobles den riktige støpseladapteren til strømadapteren. Se illustrasjonen som følger med støpseladaptersettet. Direkte ledningsinstallasjoner krever fullføring av en kvalifisert servicetekniker. Kontakt representanten i ditt land for ytterligere informasjon.

Trinn 3 Plasser Isolite i et ledig spor på verktøyholderen når det ikke er i bruk.

Betjenes slik

Bruk av de to vakuumpakene

De to vakuumpakene justerer sugekraften i både øvre og nedre kvadranter. For å justere roteres venstre og høyre vakuumpak til den ønskede sugekraften for hver kvadrant. For å stenge av sug roteres spakene til nedre posisjon.

Bruke LED-smartpinnen

Juster lysfunksjoner ved bruk av lyskontrollen med én knapp.

Drift	Handling
Slå lys av/på	Trykk på knappen én gang
Still inn lysstyrke	Trykk og hold inne knappen for å gå gjennom lysstyrkenivåene, og slipp for å stille inn
Aktivere/deaktivere herdesikker modus	Trykk to ganger på knappen med lyset på

Tabell 1. LED-drift

LED-smartpinnen har en LED-indikator som viser systemets status.

LED-indikator	Status
Lyser grønt, blinker hvert 10. sekund	Systemet er klart, strømmen er tilkoblet og lyset er av
Lyser grønt	Lyset er på
Blinker blått	Markerer hvert av de 5 lysstyrkenivåene når knappen trykkes og holdes inne
Lyser gult	Herdessikker modus
Lyser blått	Selvregulerende temperaturkontroll har automatisk senket lysstyrken for å redusere varmenivået

Tabell 2. LED-status

Valg av munnstykket

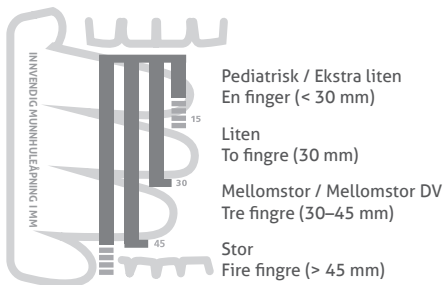
Mål pasientens innvendige munnåpning for å velge riktig størrelse munnstykke. Hvis målet er mellom to størrelser, bør du velge den minste størrelsen.

Munnstykkestørrelse	Omtrentlig innvendig munnåpning
Pediatrik (PED)	< 30 mm
Ekstra liten (XSM)	< 30 mm
Liten (SML)	30 mm
Mellomstor (MED)	30–45 mm
Middels dyp munnhule (MDV)	30–45 mm
Stor (LRG)	> 45 mm

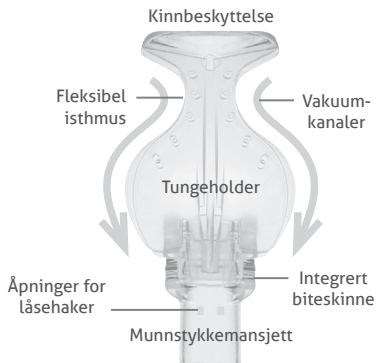
Tabell 3. Munnstykkestørrelser

Fingermetoden

Fingermetoden kan også brukes for å velge riktig munnstykkestørrelse (figur 2). For ytterligere assistanse kan du se en demonstrasjonsvideo på Zyris.com.



Figur 2. Fingermetoden



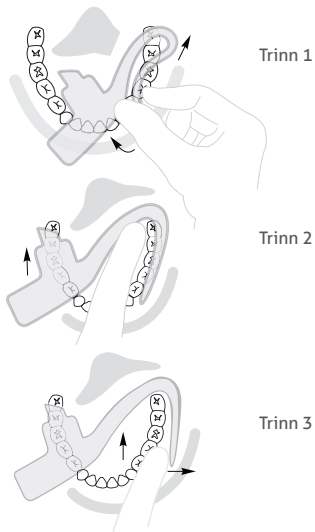
Figur 3. Munnstykke

Feste munnstykket

Skyv munnstykket inn på vakuumsøret med lys inntil de to låsehakene kobles inn. Vann eller smøremiddel for munnstykke kan brukes til å smøre den innvendige overflaten av munnstykkelemansjetten for å gjøre påføringen lettere.

Plassering av munnstykket

Før munnstykket plasseres i pasientens munnhule, skal munnstykket og pasientens lepper fuktes.



Figur 4, 5 og 6. Plassering av munnstykke

Trinn 1

Hold sidene av kontrollhodet med pekefingeren og tommelen. Med den andre hånden bretter du kinnbeskyttelsen mot tungeholderen. Skyv forsiktig det brettede munnstykket inn i munnhulen på den siden som skal behandles. Vri munnstykket for å la den nedre kanten av tungeholderen bevege seg langs den bukkale kanten av tennene.

Trinn 2

Flytt biteskinnen til tennenes tyggflate, distalt i forhold til underkjevens hjørnetann. Be pasienten om å «bite forsiktig» på biteblokken for å sikre.

Trinn 3

Plasser kinnbeskyttelsen i munnhulen. Flytt broen over på den retromolare puten bak overkjevens tuberositas. Juster tungeholderen lingvalt i munnhulen etter behov. Flytt biteblokken distalt for å gi mer vertikalt arbeidsrom.

Demontering av kontrollhudet

Trinn 1

Trykk på utløserknappen (figur 7) på undersiden av kontrollstykket i titan for å løse ut og koble fra vakuumsrøret med lys.

Trinn 2

Fjern LED-smartpinnen fra kontrollstykket i titan.

Trinn 3

Hold fast i strømslangens hode og trekk for å fjerne kontrollstykket i titan. Ikke vri.



Figur 7. Kontrollhode

Desinfisering, rengjøring og sterilisering

Overflatedesinfisering av kontrollstykket i titan

Zyris, Inc. anbefaler at kontrollstykket i titan overflatedesinfiseres mellom hver pasient. For å desinfisere kontrollstykket i titan fjernes først vakuumsrøret med lys og LED-smartpinnen.

Hvis kontrollstykket i titan er synlig tilsølt med biomasse eller blod, skal du bruke en desinfiseringsserviett med medium styrke for å deaktivere *Mycobacterium tuberculosis*. Ellers kan du bruke et medisinsk desinfiseringsmiddel og følge produsentens anvisninger for kontaktid.

Overflatedesinfisering av LED-smartpinnen

Zyris, Inc. anbefaler at LED-smartpinnen overflatedesinfiseres mellom hver pasient.

Spray et hurtigvirkende desinfeksjonsmiddel som er klart til bruk, på hele overflaten til LED-smartpinnen, og la den være våt i henhold til produsentens anvisninger. Bruk en børste med nylonbust og rengjør rundt lyskontrollknappen. Ikke trykk på knappen mens du rengjør. Beveg børsten forsiktig i sirkelbevegelser, og følg fordypningen mellom huset og knappen i omtrent 60 sekunder for å fjerne alle synlige rester. Gjenta hvis

kontaminanter fremdeles er synlige. Tørk av LED-smartpinnen grundig med et hurtigvirkende desinfeksjonsmiddel som er klart til bruk, i den angitte kontakttiden i henhold til produsentens anvisninger. Tørk av LED-smartpinnen og gullkontaktpinnene før bruk.

Overflatedesinfisering av strømslangen

Zyris, Inc. anbefaler at strømslangen overflatedesinfiseres mellom hver pasient.

Bruk et medisinsk desinfiseringsmiddel i henhold til produsentens anvisninger. Hvis komponenter er synlig tilstøtt med biomasse eller blod, skal du bruke en desinfiseringsserviett med medium styrke for å deaktivere *Mycobacterium tuberculosis*. Barrieremansjetter kan også brukes og byttes mellom pasienter.

Rengjøring og sterilisering av vakuummørret med lys

Zyris, Inc. anbefaler at vakuummørret med lys overflatedesinfiseres mellom hver pasient.

Fjern biomasse og andre rester fra sugekanalene ved hjelp av den medfølgende dobbeltsidige slangebørsten med et enzymatisk rengjøringsmiddel med nøytral pH (6,5–7,5). Ikke bruk løsning til å holde deler. Etter rengjøring skylles komponentene med vann fra springen, tørkes og plasseres i en autoklavpose for sterilisering i en dampautoklav. Bruk godkjente steriliseringssykluser (tabell 4).

Rengjøring og sterilisering av kontrollstykket i titan

Zyris, Inc. anbefaler følgende normale rutiner for infeksjonskontroll av dentalt utstyr. Brukere kan sterilisere kontrollstykket i titan etter eget skjønn. Kontrollstykket i titan bør steriliseres når det brukes med det sterile munnstykket.

Fjern vakuumpakene fra kontrollstykket i titan. Fjern biomasse og andre rester fra sugekanalene ved hjelp av den medfølgende dobbeltsidige slangebørsten med et enzymatisk rengjøringsmiddel med nøytral pH (6,5–7,5). Ikke la deler bli liggende i rensmiddel eller bruk ultralydvaskemaskiner. Etter rengjøring skylles komponentene med vann fra springen, tørkes og plasseres i en autoklavpose for sterilisering i en dampautoklav. Bruk godkjente steriliseringssykluser (tabell 4).

Etter sterilisering smøres vakuumpakenes O-ringer med Dow 111-smøremiddel for O-ringer som medfølger i vedlikeholdssettet for O-ringer.

Godkjente steriliseringssykluser

Syklus	Temperatur	Min. eksponeringstid	Min. tørkingstid
Standard	121 °C / 250 °F	30 min	30 min
Standard	132 °C / 270 °F	15 min	15 min
Forvakuum	132 °C / 270 °F	4 min	20 min
Forvakuum	134 °C / 273 °F	3 min	20 min

Tabell 4. Godkjente steriliseringssykluser

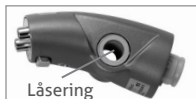
Vedlikehold

Kontrollstykke i titan

Vakuumpakenes O-ringer krever ukentlig smøring for å fungere optimalt. Fjern kontrollstykket i titan fra strømslangen. For å fjerne vakuumpakene skyves spakene til posisjonen «av» og skyves forsiktig videre til hver spak spretter ut, eller de kan lirkes forsiktig ut. Smør O-ringen ved å påføre en liten mengde av Dow 111-smøremiddel for O-ringer som medfølger i vedlikeholdssettet for O-ringer. Påfør også en ekstra mengde på låseringene til kontrollstykket i titan. Fest vakuumpakene igjen på kontrollstykket i titan (figur 8 og 9).



Figur 8. Vakuumpaker



Figur 9. Kontrollstykke i titan

Strømslange

Rengjør innsiden av strømslangen regelmessig i henhold til bruksfrekvens for å forebygge oppbygging av biofilm. Start med å suge vann gjennom strømslangen. Sug deretter et rengjøringsmiddel for dental slange gjennom slangen i henhold til produsentens anvisninger. Rengjøringsmiddelet for vakuumslangen skal være ikke-skummende, deodoriserende, antimikrobielt og ha evne til å oppløse organiske rester. De fleste enzymatiske rengjøringsmidler med pH-verdi mellom 6 og 8 kan brukes. Ikke bruk desinfeksjonsmiddel som rengjøringsmiddel for vakuumslangen. Dersom videre desinfeksjon er nødvendig, ta kontakt med din vakuumprodusent for anbefalinger.

Fjern kontrollstykket i titan fra strømslangen for å smøre strømslangens O-ring. Den svarte O-ringen er plassert omtrent 13 mm (½ tomme) ned på innsiden av den blå koblingen på hodet til strømslangen (figur 10). Smør O-ringen med Dow 111-smøremiddel for O-ringer som medfølger i vedlikeholdssettet for O-ringer.



Figur 10. Strømslange

Advarsler



⚠ **ADVARSEL:** Fare for elektrisk støt hvis feil strømforsyning brukes. Bruk bare strømadapteren som følger med din Isolite. Bruk av andre strømkilder kan skade elektronikken og gjøre produktgarantien ugyldig. Det elektriske systemkravet er 5,0 V likestrøm, 1,0 amp.

⚠ **ADVARSEL:** Ikke sett en HVE-ventil i metall på strømslangen. Dette kan skade elektriske komponenter og utgjøre en fare for elektrisk støt.

⚠ **ADVARSEL:** Munnstykker er kun til engangsbruk. Gjenbruk kan føre til overføring av smittsomme patogener. Munnstykkene må kastes etter bruk. Munnstykkene kan ikke trygt resteriliseres etter bruk.

⚠ **ADVARSEL:** Ikke bruk dersom den enkelte munnstykkepakningen har blitt skadet eller åpnet tidligere. Munnstykkene er pakket enkeltvis i polyetylenposer.

⚠ **ADVARSEL:** Pass på å bruke etablerte protokoller og pasientovervåking ved bruk av munnstykket under behandling med bedøvelse. Pasientoppfølging av en autorisert anestesilege anbefales på det sterkeste.

Forholdsregler

⚠ **FORSIKTIG:** Ved utføring av dentale prosedyrer som medfører fjerning av store mengder blod, anbefales det at munnstykket regelmessig skylles med vann for å forhindre koagulering i munnstykket og unngå tap av sugekraft og lysoverføring.

⚠ **FORSIKTIG:** Ikke blokker tilgangen til strømadapteren. Strømadapteren skal være lett tilgjengelig, slik at den om nødvendig kan kobles fra vegguttaket.

⚠ **FORSIKTIG:** For å unngå elektrisk støt anbefales ikke bruk av skjøteledning sammen med strømadapteren.

⚠ **FORSIKTIG:** Ikke klem sammen eller brett strømslangen for å stenge suget. Innvendig skade på strømslangens ledninger kan oppstå.

⚠ **FORSIKTIG:** LED-smartpinnen inneholder følsom elektronikk og krever spesiell håndtering og forsiktighet. Ikke nedsenk i væske, autoklaver, Chemklaver eller legg i ultralydvaskemaskin.

⚠ **FORSIKTIG:** LED-smartpinnen skal bare fjernes og installeres når kontrollstykket i titan er festet til strømslangen. Hvis dette ikke overholdes, kan det føre til skade på gullkontaktpinnene.

⚠ **FORSIKTIG:** Ikke autoklaver kontrollstykket i titan ved temperaturer over 135 °C. Høyere temperaturer kan skade komponentene og oppheve produktgarantien.

⚠ **FORSIKTIG:** Ikke trykk på LED-lyskontrollknappen under rengjøring.

⚠ **FORSIKTIG:** Ikke la kontrollstykket i titan eller LED-smartpinnen bli liggende i rengjøringsmiddel eller bruk ultralydvaskemaskiner.

⚠ **FORSIKTIG:** Hvis man ikke opprettholder riktig smurte O-ringer, kan det føre til skade på Isolite som ikke dekkes av produktgarantien.

⚠ **FORSIKTIG:** Med regelmessig bruk, rengjøring og vedlikehold er enheten laget for å vare i årevis. Sjekk enheten for slitasje før bruk for å sikre at den er egnet for bruk.

Symbolforklaring



Ikke-steril



Katalog-
nummer



Forsiktig



Må ikke
gjenbrukes



Positiv
polaritet



Se bruks-
anvisning



Må ikke
brukes
dersom
pakningen er
skadet



Elektrisk
fare –
pasientnær
del type B



Produksjons-
dato



Produsent

Begrenset 1 års garanti

Zyris, Inc. garanterer at dette produktet vil være fritt for defekter i materialer og utførelse i en periode på ett år fra den opprinnelige kjøpsdatoen. Hvis produktet viser slik defekt, vil Zyris, Inc. etter eget skjønn reparere eller erstatte det uten kostnader for deler og arbeid. Kunden må returnere produktet til Zyris, Inc. i henhold til gjeldende prosedyrer for returautorisasjon. Bevis for datoen for opprinnelig kjøp kan påkrevs. Denne garantien dekker ikke overflatebehandling eller normal slitasje, og dekker heller ikke skade som skyldes uhell, misbruk, skitt, sabotasje, urimelig bruk, unnlattelse av å foreta rimelig og nødvendig vedlikehold, service utført eller forsøkt utført av uautoriserte personer eller servicebyråer, eller enheter som på annen måte har blitt modifisert. Alle underforståtte garantier, inkludert enhver underforstått garanti om salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål, er begrenset i varighet til ett år fra datoen da produktet ble mottatt. Ikke i noen tilfeller vil Zyris, Inc. være ansvarlig for følgeskader som skyldes bruk av dette produktet.

Bruksanvisning kan også finnes på:
Zyris.com

Opis urządzenia

System do izolacji stomatologicznej Isolite® z podświetleniem



[REF] EIL0201 (USA)

[REF] EIL0204 (EU)

[REF] EIL0205 (AUS)

System ten jest przeznaczony do stosowania z ustnikami firmy Zyris, Inc. Ustniki te są dostępne w szerokiej gamie rozmiarów w celu zapewnienia skutecznej izolacji.

Każdy system do izolacji stomatologicznej Isolite z podświetleniem składa się z czterech głównych elementów: 1) tytanowej podstawy sterującej, 2) podciśnieniowej rurki świetlnej, 3) węża zasilającego, 4) elementu LED Smart Stick.

Tytanowa podstawa sterująca Podciśnieniowa rurka świetlna

[REF] PIL0201

Tytanowa podstawa sterująca jest wyposażona w dwie dźwignie podciśnienia (nr części: PIL0205) służące do regulacji ssania w górnej i dolnej części ustnika.

[REF] PIL0204

Podciśnieniowa rurka świetlna emituje bardzo jasne światło podczas ssania. Ustnik zakłada się na podciśnieniową rurkę świetlną.

Element LED Smart Stick

[REF] PIL0202

Element LED Smart Stick steruje źródłem oświetlenia LED. Jednoprzyciskowy element sterowania oświetleniem obsługuje następujące funkcje: włączanie/wyłączanie, 5 poziomów jasności oraz tryb bezpiecznego utwardzania.

Wąż zasilający

[REF] PIL0203 (USA) (1,82 m/72 cale)

[REF] PIL0208 (USA) (0,91 m/36 cali)

[REF] PIL0209 (USA) (1,22 m/48 cali)

[REF] PIL0210 (USA) (1,52 m/60 cali)

[REF] PIL0211 (EU/AUS) (1,32 m/52 cale)

Wąż zasilający zapewnia dostęp głowicy sterującej do podciśnienia ze zbiornika próżniowego oraz dostęp do zasilania. Wąż zasilający jest podłączany do zbiornika próżniowego. Na końcu węży zasilającego znajduje się wskaźnik, który ostrzega użytkownika w przypadku podłączenia nieodpowiedniego zasilacza do węży zasilającego.

Zasilacz

[REF] PIL0207

Zasilacz dostarcza energię elektryczną do węża zasilającego i do elementu LED Smart Stick. Zasilacz podłącza się do gniazda zasilania węża zasilającego oraz standardowego, ściennego gniazda zasilającego (110 V lub 220 V).

Zestaw adapterów wtyczek

[REF] AIL0219 (EU)

[REF] AIL0220 (NZ/AUS)

Adaptery wtyczek stosowanych w wielu krajach.

Wtyczka linii ssącej

[REF] PIL0206

Zestaw do konserwacji okrągłych uszczelek

[REF] AIL0206 (USA/AUS)

[REF] AIL0223 (EU)

Zestaw łącznika typu Y, 3/8 cala

[REF] AIL0207 (USA/AUS)

Zestaw łącznika typu Y, 9,5 mm

[REF] AIL0222 (EU)

Szczoteczka do czyszczenia drenów z dwoma końcami

[REF] AIL0204

Środek poślizgowy do ustnika

[REF] AIL0202

Ostonki ochronne

[REF] AIL0203 (niejałowe)

Sprzedawane oddzielnie

Dostępne są niejałowe osłonki głowicy sterującej zapewniające dodatkową ochronę przed zakażeniem krzyżowym. Stosowanie osłonek ochronnych nie eliminuje potrzeby przestrzegania zaleceń dotyczących dezynfekcji i sterylizacji głowicy sterującej i podciśnieniowej rurki świetlnej.

Ustniki

[REF] CILXX0X (niejałowe)

Sprzedawane oddzielnie

Ustniki są produktami do jednorazowego użytku dostępnymi w różnych rozmiarach. Ustniki są wykonane z miękkiego, elastycznego polimeru i nie zawierają kauczuku naturalnego (lateksu). Nie zawierają ftalanów ani bisfenolu A. Szczegółowe informacje na temat dostępnych rozmiarów można znaleźć na stronie internetowej Zyris.com.

Przeznaczenie

Isolte to system do izolacji stomatologicznej przeznaczony do zastosowania klinicznego przez lekarzy stomatologów. System ten zaprojektowano tak, aby izolować dwa kwadranty w tym samym czasie.

Jednocześnie system zapewnia oświetlenie wnętrza jamy ustnej, cofnięcie języka i policzka oraz ciągłe ssanie. Cofnięcie języka oraz ciągłe ssanie stanowią ważne funkcje zapewniające kontrolę środowiska jamy ustnej, ograniczenie ryzyka zakażenia i zwiększenie siły wiązania, chroniąc jednocześnie drogi oddechowe i tkanki miękkie.

Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań. Nie należy korzystać z systemu bez zapoznania się z instrukcją doboru prawidłowego rozmiaru ustnika dla każdego pacjenta. Systemu nie należy stosować, jeżeli prawidłowe umieszczenie ustnika nie jest możliwe.

Działania niepożądane

Stosowanie ustnika może wywoływać odruch wymiotny (skurcz krtani) u nadwrażliwych pacjentów. Odruch ten może wystąpić również w przypadku nieprawidłowego umieszczenia ustnika w jamie ustnej.

Sposób dostarczania

Isolite

System do izolacji stomatologicznej Isolite z podświetleniem obejmuje: tytanową podstawę sterującą, element LED Smart Stick, 6 podciśnieniowych rurek świetlnych, wąż zasilający, zasilacz, zestaw adapterów wtyczek (w niektórych krajach) oraz instrukcję użytkowania.

Wypożyczenie dodatkowe: wtyczka linii ssącej, środek poślizgowy do ustnika, zestaw łącznika typu Y, szczoteczka do czyszczenia drenów z dwoma końcami oraz zestaw do konserwacji okrągłych uszczeltek.

Ustniki

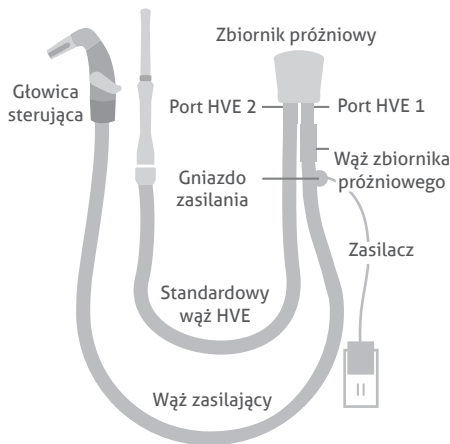
Ustniki (sprzedawane oddzielnie) są dostarczane w wygodnych opakowaniach umieszczonych na stanowisku roboczym. Każdy ustnik jest pakowany osobno.

Montaż

System Isolite zaprojektowano pod kątem możliwości łatwego montażu w większości gabinetów stomatologicznych (rysunek 1). Szczegółowe informacje na temat montażu i użytkowania urządzenia wraz z filmem instruktażowym można również znaleźć na stronie internetowej Zyris.com.

Krok 1 Podłączyć wąż zasilający do zbiornika próżniowego, mocując koniec węża podciśnieniowego do pomocniczego portu HVE zbiornika próżniowego. W przypadku braku dostępności pomocniczego portu HVE należy użyć dostarczonego łącznika typu Y zapewniającego podłączenie standardowego węża HVE.

UWAGA: W krajach innych niż Stany Zjednoczone może być wymagane, aby montaż został przeprowadzony przez wykwalifikowanego technika serwisu. Dodatkowe informacje można uzyskać u przedstawiciela w danym kraju.



Rysunek 1. Montaż

Krok 2 Podłączyć zasilacz do gniazda elektrycznego. Podłączyć złącze DC do gniazda zasilania na końcu węża zasilającego. Podłączyć głowicę sterującą do głowicy węża zasilającego. Na prawidłowo zamontowanym elemencie LED Smart Stick zaświeci się zielony wskaźnik LED. Po podłączeniu należy przetestować działanie podwójnej dźwigni podciśnienia, aby potwierdzić działanie funkcji ssania.

UWAGA: W krajach innych niż Stany Zjednoczone należy podłączyć do zasilacza odpowiedni adapter wtyczki. Patrz rysunek dołączony do zestawu adapterów wtyczek. Bezpośrednie podłączenie do instalacji elektrycznej musi przeprowadzić wykwalifikowany pracownik serwisu. Dodatkowe informacje można uzyskać u przedstawiciela w danym kraju.

Krok 3 Gdy urządzenie Isolite nie jest używane, należy je umieścić w wolnym gnieździe na pulpicie narzędziowym.

Obsługa urządzenia

Korzystanie z podwójnej dźwigni podciśnienia

Podwójna dźwignia podciśnienia służy do regulacji siły ssania w górnym i dolnym kwadrancie. W celu regulacji należy obracać lewą lub prawą dźwignię aż do uzyskania odpowiedniej siły ssania w każdym kwadrancie. Aby odciąć ssanie, należy obrócić dźwignie do najniższego położenia.

Korzystanie z elementu LED Smart Stick

Regulacja oświetlenia za pomocą jednoprzyciskowego elementu sterowania oświetleniem.

Czynność	Działanie
Włączenie/wyłączenie oświetlenia	Stuknąć przycisk jeden raz
Ustawienie jasności	Naciśnąć i przytrzymać przycisk, aby przewijać poziomy jasności; zwolnić, aby ustawić
Włączenie/wyłączenie trybu bezpiecznego utwardzania	Stuknąć przycisk dwa razy, gdy oświetlenie jest włączone

Tabela 1. Obsługa oświetlenia LED

Element LED Smart Stick jest wyposażony we wskaźnik LED informujący o stanie systemu.

Wskaźnik LED	Stan
Ciągle zielone światło, pulsuje co 10 s	System jest gotowy; zasilanie jest podłączone, a oświetlenie wyłączone
Ciągle zielone światło	Oświetlenie jest włączone
Migające niebieskie światło	Gdy przycisk zostanie naciśnięty i przytrzymany, wskazuje każdy z 5 poziomów jasności
Ciągle bursztynowe światło	Tryb bezpiecznego utwardzania
Ciągle niebieskie światło	Element odpowiedzialny za regulację temperatury automatycznie zmniejszył jasność w celu obniżenia poziomu ciepła

Tabela 2. Stan wskaźnika LED

Dobór ustnika

Doboru prawidłowego rozmiaru ustnika dokonuje się na podstawie pomiaru odległości między brzegami siecznymi górnych i dolnych siekaczy pacjenta. W przypadku rozmiarów pośrednich można dobrać mniejszy rozmiar.

Rozmiar ustnika	Przybliżona odległość między brzegami siecznymi górnych i dolnych siekaczy
Pediatryczny (PED)	<30 mm
Bardzo mały (XSM)	<30 mm
Mały (SML)	30 mm
Średni (MED)	30–45 mm
Przedśionalek jamy ustnej o średniej głębokości (MDV)	30–45 mm
Duży (LRG)	>45 mm

Tabela 3. Rozmiary ustników

Metoda palców

Do wyboru odpowiedniego rozmiaru ustnika można zastosować również metodę palców (rysunek 2).

Dodatkowe instrukcje są przedstawione na filmie instruktażowym, który jest dostępny online na stronie Zyris.com.



Pediatryczny/bardzo mały
Jeden palec (<30 mm)

Mały
Dwa palce (30 mm)

Średni/przedśionek jamy
ustnej o średniej głębokości
Trzy palce (30–45 mm)

Duży
Cztery palce (>45 mm)

Rysunek 2. Metoda palców

Zakładanie ustnika

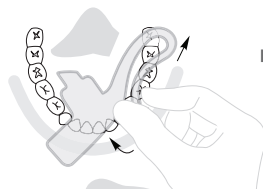
Nasunąć ustnik na podciśnieniową rurkę świetlną, aż dwa kolce mocujące się zablokują. W celu łatwiejszego połączenia elementów wewnętrzną powierzchnię osłony ustnika można zwilżyć wodą lub środkiem poślizgowym do ustników.



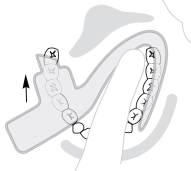
Rysunek 3. Ustnik

Umieszczanie ustnika

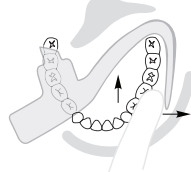
Przed umieszczeniem ustnika w jamie ustnej pacjenta należy zwilżyć ustnik i usta pacjenta.



Krok 1



Krok 2



Krok 3

Rysunek 4, 5 i 6. Umieszczanie ustnika

Krok 1

Chwycić boki głowicy sterującej palcem wskazującym i kciukiem. Drugą ręką złożyć osłonę policzka na elemencie cofającym język. Delikatnie wsunąć złożony ustnik do przedśionka policzka

po leczzonej stronie. Umieścić usznik pod odpowiednim kątem, tak aby dolna krawędź elementu cofającego język mogła poruszać się wzdłuż krawędzi policzkowej zębów.

Krok 2

Przesunąć blok do zagryzania na powierzchnię zgryzową zębów, dystalnie w stosunku do kłów żuchwy. Poinstruować pacjenta, aby „delikatnie oparł” zęby na bloku do zagryzania.

Krok 3

Umieścić osłonę policzka w przedślonku policzka. Umieścić cieśń na wyściółce zatrzonowej za guzkami szczęki. Dostosować położenie elementu cofającego język w przedślonku języka stosownie do potrzeb. Przesunąć blok do zagryzania w kierunku dystalnym, aby uzyskać większą przestrzeń roboczą w pionie.

Demontaż głowicy sterującej

Krok 1

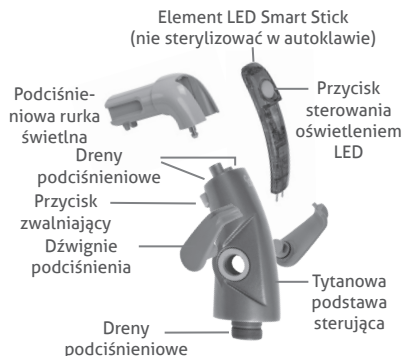
Nacisnąć przycisk zwalniający (rysunek 7) znajdujący się na spodniej stronie tytanowej podstawy sterującej, aby zwolnić i odłączyć podciśnieniową rurkę świetlną.

Krok 2

Zdjąć element LED Smart Stick z tytanowej podstawy sterującej.

Krok 3

Przytrzymując głowicę węża zasilającego, pociągnąć i zdjąć tytanową podstawę sterującą. Nie przekręcać.



Rysunek 7. Głowica sterująca

Dezynfekcja, czyszczenie i sterylizacja

Dezynfekcja powierzchni tytanowej podstawy sterującej

Firma Zyris, Inc. zaleca dezynfekcję powierzchni tytanowej podstawy sterującej pomiędzy jej użyciem u kolejnych pacjentów. W celu dezynfekcji tytanowej podstawy sterującej należy w pierwszej kolejności odłączyć podciśnieniową rurkę świetlną i element LED Smart Stick.

Jeżeli na tytanowej podstawie sterującej widoczne jest zanieczyszczenie materiałem biologicznym lub krwią, należy użyć środka dezynfekującego średniego poziomu dezaktywującego *Mycobacterium*

tuberculosis zgodnie z danymi producenta. W pozostałych przypadkach należy użyć środka dezynfekującego klasy szpitalnej, zachowując podany przez producenta czas kontaktu z powierzchnią.

Dezynfekcja powierzchni elementu LED Smart Stick

Firma Zyris, Inc. zaleca dezynfekcję powierzchni elementu LED Smart Stick pomiędzy jego użyciem u kolejnych pacjentów.

Rozpylić gotowy do użycia, sztywny środek dezynfekujący na całą powierzchnię elementu LED Smart Stick i pozostawić w stanie zwilżonym zgodnie z instrukcjami producenta. Szczoteczką z nylonowym włosiem oczyścić obszar wokół przycisku sterowania oświetleniem. Nie naciskać przycisku w trakcie czyszczenia. Delikatnie prowadzić włosie ruchem kołowym wzdłuż rowka między obudową a przyciskiem przez około 60 sekund w celu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Powtórzyć czynność, jeśli nadal widoczne są jakiegokolwiek zanieczyszczenia. Dokładnie przetrzeć element LED Smart Stick gotowym do użycia, szybko działającym środkiem dezynfekującym, zachowując określony przez producenta czas kontaktu z powierzchnią. Przed użyciem osuszyć element LED Smart Stick oraz złote styki złącza.

Dezynfekcja powierzchni węża zasilania

Firma Zyris, Inc. zaleca dezynfekcję powierzchni węża zasilającego pomiędzy jego użyciem u kolejnych pacjentów.

Należy użyć środka dezynfekującego klasy szpitalnej zgodnie z instrukcjami producenta. Jeżeli na elementach widoczne jest zanieczyszczenie materiałem biologicznym lub krwią, należy użyć środka dezynfekującego średniego poziomu dezaktywującego *Mycobacterium tuberculosis* zgodnie z danymi producenta. Możliwe jest również stosowanie osłonek ochronnych i ich wymiana między kolejnymi pacjentami.

Czyszczenie i sterylizacja podciśnieniowej rurki świetlnej

Firma Zyris, Inc. zaleca sterylizację podciśnieniowej rurki świetlnej pomiędzy jej użyciem u kolejnych pacjentów.

Za pomocą dostarczonej szczoteczki do czyszczenia drenów z dwoma końcami i enzymatycznego roztworu czyszczącego o obojętnym pH (6,5–7,5) usunąć z kanałów ssących materiał pochodzenia biologicznego oraz inne zanieczyszczenia. Nie należy przechowywać części w roztworze. Po zakończeniu czyszczenia przemyć wodą z kranu, osuszyć i umieścić elementy w woreczku przeznaczonym do stosowania w autoklawie parowym, aby poddać je sterylizacji. Należy stosować zatwierdzone cykle sterylizacji (tabela 4).

Czyszczenie i sterylizacja tytanowej podstawy sterującej

Firma Zyris, Inc. zaleca stosowanie standardowego protokołu zapobiegania zakażeniom urządzeń stomatologicznych. Użytkownicy mogą przeprowadzać sterylizację tytanowej podstawy sterującej według własnego uznania. Tytanowa podstawa sterująca powinna zostać poddana sterylizacji, jeśli ma zostać użyta z jałowym ustnikiem.

Zdjąć dźwignie podciśnienia z tytanowej podstawy sterującej. Za pomocą dostarczonej szczoteczki do czyszczenia drenów z dwoma końcami i enzymatycznego roztworu czyszczącego o obojętnym pH (6,5–7,5) usunąć z kanałów ssących materiał pochodzenia biologicznego oraz inne zanieczyszczenia. Nie umieszczać części w roztworach czyszczących ani nie używać myjek ultradźwiękowych. Po zakończeniu czyszczenia przemyć wodą z kranu, osuszyć i umieścić elementy w woreczku przeznaczonym do stosowania w autoklawie parowym, aby poddać je sterylizacji. Należy stosować zatwierdzone cykle sterylizacji (tabela 4).

Po zakończeniu sterylizacji nasmarować okrągłe uszczelki dźwigni podciśnienia smarem Dow 111 dostarczonym w zestawie do konserwacji okrągłych uszczelzek.

Zatwierdzone cykle sterylizacji

Cykl	Temperatura	Min. czas ekspozycji	Min. czas suszenia
Standardowy	121°C/250°F	30 min	30 min
Standardowy	132°C/270°F	15 min	15 min
Próżnia wstępna	132°C/270°F	4 min	20 min
Próżnia wstępna	134°C/273°F	3 min	20 min

Tabela 4. Zatwierdzone cykle sterylizacji

Konserwacja

Tytanowa podstawa sterująca

Okrągłe uszczelki dźwigni podciśnienia wymagają cotygodniowego smarowania w celu zapewnienia maksymalnej wydajności pracy. Zdjąć tytanową podstawę sterującą z węża zasilającego. Aby zdjąć dźwignie podciśnienia, pchnąć je w położenie wyłączenia i delikatnie kontynuować przesuwanie do momentu wypchnięcia każdej dźwigni lub delikatnie je podważyć. Nasmarować okrągłą uszczelkę niewielką ilością smaru Dow 111 znajdującego się w zestawie do konserwacji okrągłych uszczelzek. Należy nasmarować również pierścienie ustalające tytanowej podstawy sterującej. Ponownie przymocować dźwignie podciśnienia do tytanowej podstawy sterującej (rysunki 8 i 9).



Rysunek 8. Dźwignie podciśnienia



Rysunek 9. Tytanowa podstawa sterująca

Wąż zasilający

Wnętrze węża zasilającego należy czyścić regularnie, stosownie do częstotliwości użytkowania, aby zapobiec formowaniu się biofilmu. Rozpocząć od zassania wody i przepłukania nią węża zasilającego. Następnie zassać do węża środek do czyszczenia podciśnieniowych węży stomatologicznych zgodnie z instrukcjami producenta. Środek do czyszczenia węży podciśnieniowych powinien nie pienić się, mieć właściwości usuwające przykre zapachy, właściwości antybakteryjne oraz rozpuszczać zanieczyszczenia organiczne. Dopuszczalne jest stosowanie większości enzymatycznych środków czyszczących o wartości pH z zakresu od 6 do 8. Nie należy stosować środków dezynfekujących jako środków czyszczących węże podciśnieniowe. Jeżeli konieczna jest dodatkowa dezynfekcja,

odpowiednie zalecenia należy uzyskać od producenta systemu próżniowego. Aby nasmarować okrągłą uszczelkę węża zasilającego, należy zdjąć tytanową podstawę sterującą z węża zasilającego. Czarna okrągła uszczelka znajduje się na głębokości około 13 mm (pół cala) w środku niebieskiego złącza w głowicy węża zasilającego (rysunek 10). Należy nasmarować okrągłą uszczelkę smarem Dow 111 dostarczonym w zestawie do konserwacji okrągłych uszczelkek.



Rysunek 10. Wąż zasilający

Ostrzeżenia



⚠ **OSTRZEŻENIE:** Stosowanie niewłaściwego zasilacza stwarza zagrożenie porażenia prądem elektrycznym. Należy stosować wyłącznik zasilacz dostarczony wraz z urządzeniem Isolite. Stosowanie innych źródeł zasilania może prowadzić do uszkodzenia elementów elektronicznych i powoduje utratę gwarancji. Wymagane parametry źródła zasilania prądem stałym to napięcie równe 5,0 V i natężenie równe 1,0 A.

⚠ **OSTRZEŻENIE:** Nie należy umieszczać metalowego zaworu HVE na węży zasilającym. Może to prowadzić do uszkodzenia elementów elektrycznych oraz stwarzać zagrożenie porażenia prądem elektrycznym.

⊗ **OSTRZEŻENIE:** Ustniki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Ich ponowne użycie może powodować przenoszenie zakaźnych patogenów. Po użyciu ustniki należy wyrzucić. Bezpieczna sterylizacja ustników po użyciu nie jest możliwa.

⊗ **OSTRZEŻENIE:** Nie należy używać ustnika, którego opakowanie zostało wcześniej uszkodzone lub otwarte. Ustniki są pakowane pojedynczo w woreczki polietylenowe.

⚠ **OSTRZEŻENIE:** Podczas stosowania ustnika u pacjenta poddanego sedacji należy przestrzegać obowiązujących protokołów oraz monitorować stan pacjenta. Zdecydowanie zaleca się, aby stan pacjenta był kontrolowany przez wykwalifikowanego anestezjologa.

Środki ostrożności

⚠ **PRZESTROGA:** Zaleca się, aby podczas wykonywania zabiegów stomatologicznych wymagających odprowadzania znacznych ilości krwi przepłukiwać okresowo ustnik wodą, co pozwoli zapobiec utracie ssania i zmniejszeniu przepuszczalności światła spowodowanych krzepnięciem krwi w ustniku.

⚠ **PRZESTROGA:** Nie blokować dostępu do zasilacza. Zasilacz powinien być łatwo dostępny, aby można go było w razie konieczności odłączyć od gniazdka ściennego.

⚠ **PRZESTROGA:** W celu uniknięcia porażenia prądem elektrycznym nie zaleca się podłączania zasilacza do przedłużaczy.

⚠ **PRZESTROGA:** Nie zginać ani nie zginać węży zasilającego w celu odcięcia ssania. Może to spowodować uszkodzenie wewnętrznych przewodów w węży zasilającym.

⚠ **PRZESTROGA:** Element LED Smart Stick zawiera wrażliwe elementy elektroniczne i wymaga zachowania szczególnej ostrożności podczas obchodzenia się z nim. Elementu tego nie wolno zanurzać w cieczach ani umieszczać w autoklawach, chemikaliach ani urządzeniach do czyszczenia ultradźwiękowego.

⚠ **PRZESTROGA:** Odłączanie i podłączanie elementu LED Smart Stick powinno się odbywać tylko wówczas, gdy tytanowa podstawa sterująca jest podłączona do węża zasilającego. Zignorowanie tego zalecenia może skutkować uszkodzeniem złotych styków złącza.

⚠ **PRZESTROGA:** Nie sterylizować tytanowej podstawy sterującej w autoklawie w temperaturach powyżej 135°C; wyższe temperatury mogą prowadzić do uszkodzenia elementów i utraty gwarancji na produkt.

⚠ **PRZESTROGA:** Nie naciskać przycisku sterowania światłem LED w trakcie czyszczenia.

⚠ **PRZESTROGA:** Nie umieszczać tytanowej podstawy sterującej ani elementu LED Smart Stick w roztworach czyszczących ani urządzeniach do czyszczenia ultradźwiękowego.

⚠ **PRZESTROGA:** Nieutrzymywanie okrągłych uszczeltek w stanie odpowiedniego nasmarowania może prowadzić do uszkodzeń systemu Isolite nieobjętych gwarancją.

⚠ **PRZESTROGA:** Przy regularnym stosowaniu, czyszczeniu i konserwacji urządzenie będzie służyć przez lata. Przed użyciem sprawdzić urządzenie pod kątem zużycia, aby upewnić się, że jest ono w odpowiednim stanie.

Legenda symboli



Produkt
niejałowy



Numer
katalogowy



Przeestroga



Nie stosować
ponownie



Biegunowość
dodatnia



Zapoznać się
z instrukcją
użytkowania



Nie stosować,
jeżeli
opakowanie
jest
uszkodzone



Część klasy
B wchodząca
w bezpośredni
kontakt z ciałem
pacjenta
stwarzająca
zagrożenie
porażenia prądem
elektrycznym



Data
produkcji



Producent

Ograniczona, 12-miesięczna gwarancja

Firma Zyris, Inc. gwarantuje, że produkt ten będzie wolny od wad materiałowych i wad wykonawstwa przez okres jednego roku od daty pierwotnego zakupu. Jeżeli produkt wykazuje taką wadę, firma Zyris, Inc. według własnego uznania naprawi lub wymieni produkt bez jakichkolwiek kosztów części i robocizny. Klient winien zwrócić produkt do firmy Zyris, Inc. zgodnie z aktualnymi procedurami autoryzacji zwracanego materiału. Wymagane może być okazanie dowodu daty pierwotnego zakupu. Niniejsza gwarancja nie obejmuje wykończeń ani normalnego zużycia, jak również szkód przypadkowych spowodowanych: nieprawidłowym użytkowaniem produktu, zabrudzeniami, manipulacją przy produkcji, jego nierozważnym użytkowaniem, niezapewnieniem racjonalnej i niezbędnej konserwacji, naprawami serwisowymi wykonywanymi przez nieupoważnione do tego celu osoby lub punkty serwisowe oraz próbami wykonania takich napraw. Gwarancja nie obejmuje również urządzeń, które zostały zmodyfikowane w inny sposób. Wszystkie domniemane gwarancje, łącznie z domniemaną gwarancją wartości handlowej oraz przydatności do określonego celu, mają okres

obowiązywania ograniczony do jednego roku, licząc od daty otrzymania produktu. Firma Zyris, Inc. w żadnym wypadku nie ponosi odpowiedzialności za szkody będące wynikiem użytkowania produktu.

Instrukcje użytkowania są również dostępne na stronie internetowej: Zyris.com

Descrição do dispositivo

Sistema de isolamento dentário com iluminação Isolite®



[REF] EIL0201 (EUA)

[REF] EIL0204 (UE)

[REF] EIL0205 (AUS)

Este sistema destina-se a ser utilizado com as peças bucais desenvolvidas pela Zyris, Inc. Estas peças bucais estão disponíveis numa ampla gama de tamanhos para um isolamento eficaz.

Cada sistema de isolamento dentário com iluminação Isolite é constituído por quatro componentes principais: 1) base de controlo em titânio, 2) tubo de vácuo com luz, 3) tubagem de alimentação, 4) barra LED inteligente.

Base de controlo em titânio

[REF] PIL0201

A base de controlo em titânio inclui duas alavancas de aspiração (P/N: PIL0205) para ajustar a aspiração nas zonas superior e inferior da peça bucal.

Barra LED inteligente

[REF] PIL0202

A barra LED inteligente controla a fonte de luz LED. O controlo da iluminação por um único botão permite ligar (*on*)/desligar (*off*), regular a luminosidade em 5 níveis e um modo de polimerização segura.

Tubo de vácuo com luz

[REF] PIL0204

O tubo de vácuo com luz transmite luz de elevada

intensidade, ao mesmo tempo que canaliza a aspiração. A peça bucal encaixa no tubo de vácuo com luz.

Tubagem de alimentação

[REF] PIL0203 (EUA) (1,82 m/72 polegadas)

[REF] PIL0208 (EUA) (0,91 m/36 polegadas)

[REF] PIL0209 (EUA) (1,22 m/48 polegadas)

[REF] PIL0210 (EUA) (1,52 m/60 polegadas)

[REF] PIL0211 (UE/AUS)
(1,32 m/52 polegadas)

A tubagem de alimentação fornece corrente elétrica e aspiração a vácuo do recipiente de vácuo para a cabeça de controlo. A tubagem de alimentação liga-se ao recipiente de vácuo. A tubagem de alimentação está equipada com um indicador luminoso na extremidade, que alerta o utilizador no caso de estar ligado à tubagem de alimentação um adaptador de corrente incorreto.

Adaptador de corrente

[REF] PIL0207

O adaptador de corrente fornece energia elétrica à tubagem de alimentação e à barra LED inteligente. Liga-se à entrada da alimentação na tubagem de alimentação e a uma tomada elétrica normal (110 V ou 220 V).

Kit de fichas adaptadoras

[REF] AIL0219 (UE)

[REF] AIL0220 (NZ/AUS)

Fichas adaptadoras internacionais.

Tampão da linha de aspiração

[REF] PIL0206

Kit de manutenção de anéis vedantes

[REF] AIL0206 (EUA/AUS)

[REF] AIL0223 (UE)

Kit de adaptador em Y de 3/8"

[REF] AIL0207 (EUA/AUS)

Kit de adaptador em Y de 9,5 mm

[REF] AIL0222 (UE)

Escovilhão para tubo com dupla extremidade

[REF] AIL0204

Lubrificante de peça bucal

[REF] AIL0202

Mangas de proteção

[REF] AIL0203 (não estéreis)

Vendidas em separado

As mangas de proteção da cabeça de controlo não estéreis estão disponíveis para proteção adicional contra contaminação cruzada. A utilização de mangas de proteção não dispensa a necessidade de seguir as recomendações de desinfecção e esterilização da cabeça de controlo e do tubo de vácuo com luz.

Peças bucais

[REF] CILXX0X (não estéreis)

Vendidas em separado

As peças bucais destinam-se a uma única utilização e estão disponíveis em diversos tamanhos. As peças bucais são fabricadas num polímero macio e flexível e não em látex de borracha natural. Não contém ftalatos nem BPA. Para mais informações sobre os tamanhos, visite o website Zyris.com.

Utilização prevista

O Isolite é um sistema de isolamento dentário para utilização clínica por profissionais de saúde oral. O sistema foi concebido com vista a isolar dois quadrantes numa só utilização, proporcionando simultaneamente iluminação intraoral, retração da língua

e das bochechas e aspiração contínua. A retração e a aspiração contínuas são funções importantes que controlam o ambiente oral, reduzindo a contaminação e melhorando a força de adesão, enquanto protegem as vias aéreas e os tecidos moles.

Contraindicações

Não se conhecem contraindicações. Não utilizar sem rever o processo de seleção do tamanho de peça bucal correto para cada doente. Não utilizar se não for possível colocar a peça bucal corretamente.

Efeitos secundários

A utilização da peça bucal poderá desencadear o reflexo faríngeo (espasmo da laringe) em doentes com hipersensibilidade ou caso a peça bucal não esteja corretamente colocada no interior da cavidade oral.

Apresentação

Isolite

O sistema de isolamento dentário com iluminação Isolite contém: base de controlo em titânio, barra LED inteligente, 6 tubos de vácuo com luz, tubagem de alimentação, fonte de alimentação, kit de fichas adaptadoras (para países específicos) e Instruções de Utilização.

Acessórios: tampão da linha de aspiração, lubrificante de peça bucal, kit de adaptador em Y, escovilhão para tubo de dupla extremidade e kit de manutenção de anéis vedantes.

Peças bucais

As peças bucais (vendidas em separado) são fornecidas em caixas operatórias adequadas. Cada peça bucal é embalada individualmente.

Instalação

O Isolite foi concebido para facilidade de instalação na maioria dos consultórios de medicina dentária (Figura 1). As instruções de instalação e utilização, incluindo uma demonstração em vídeo, estão também disponíveis em Zyris.com.

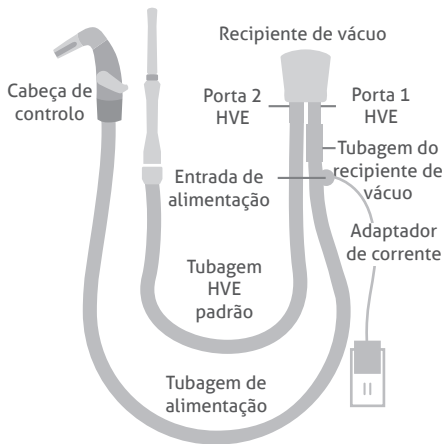


Figura 1. Instalação

Passo 1 Ligue a tubagem de vácuo ao recipiente de vácuo, encaixando a extremidade da tubagem de vácuo numa porta HVE auxiliar no recipiente de vácuo. Se não houver nenhuma porta HVE disponível, use o adaptador em Y fornecido de forma a que a tubagem HVE padrão permaneça ligada.

NOTA: Para países fora dos EUA, a instalação pode ter de ser efetuada por um técnico de assistência qualificado. Entre em contacto com o representante no seu país para receber mais informações.

Passo 2 Ligue o adaptador de corrente a uma tomada elétrica. Ligue o conector CC à entrada de alimentação na extremidade da tubagem de alimentação. Ligue a cabeça de controlo à cabeça da tubagem de alimentação. Quando a instalação estiver correta, acende um indicador luminoso LED a verde na barra LED inteligente. Depois de efetuada a ligação, teste as alavancas de vácuo duplas para se certificar do correto funcionamento da aspiração.

NOTA: Em países fora dos EUA, ligue a ficha adaptadora adequada ao adaptador de corrente. Ver a ilustração incluída no kit de fichas adaptadoras. As instalações com ligações diretas têm de ser realizadas por um técnico de assistência qualificado. Entre em contacto com o representante no seu país para receber mais informações.

Passo 3 Coloque o Isolite numa ranhura aberta da barra de ferramentas quando não estiver a ser utilizado.

Forma de funcionamento

Utilização das alavancas de vácuo duplas

As alavancas de vácuo duplas ajustam a intensidade da aspiração nos quadrantes superior e inferior. Para ajustar, rode as alavancas de vácuo esquerda e direita até conseguir a intensidade da aspiração pretendida para cada quadrante. Para desligar a aspiração, rode as alavancas para a posição mais baixa.

Utilização da barra LED inteligente

Regule as funções de iluminação com o controlo da iluminação por um único botão.

Função	Ação
Ligar/desligar luz	Toque no botão uma vez
Regular luminosidade	Prima e mantenha premido o botão para percorrer os níveis de luminosidade; solte o botão para definir um nível
Ativar/desativar modo de polimerização segura	Com a luz ligada, toque no botão duas vezes

Tabela 1. Funcionamento do LED

A barra LED inteligente apresenta um indicador LED que permite saber o estado do sistema.

Indicador LED	Estado
Verde fixo, a piscar de 10 em 10 segundos	O sistema está pronto; a corrente está ligada e a luz está apagada
Verde fixo	A luz está acesa
Azul intermitente	Mantendo-se o botão premido, marca cada um dos 5 níveis de luminosidade
Âmbar fixo	Modo de polimerização segura
Azul fixo	O controlo de autorregulação da temperatura baixou automaticamente a luminosidade para reduzir o nível de calor

Tabela 2. Estado do LED

Seleção da peça bucal

Para selecionar o tamanho adequado da peça bucal, meça a abertura entre incisivos do doente. Em caso de indecisão entre dois tamanhos, opte pelo mais pequeno.

Tamanho da peça bucal	Abertura interincisal aproximada
Pediátrica (PED)	< 30 mm
Extrapequena (XSM)	< 30 mm
Pequena (SML)	30 mm
Média (MED)	30-45 mm
Vestíbulo de profundidade média (MDV)	30-45 mm
Grande (LRG)	> 45 mm

Tabela 3. Tamanhos das peças bucais

A técnica dos dedos

Também se poderá utilizar a técnica dos dedos para selecionar o tamanho adequado da peça bucal (Figura 2).

Para obter assistência adicional, veja um vídeo demonstrativo online em Zyris.com.

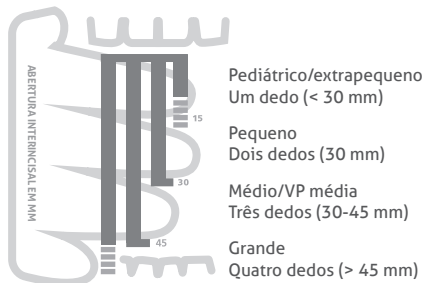


Figura 2. A técnica dos dedos

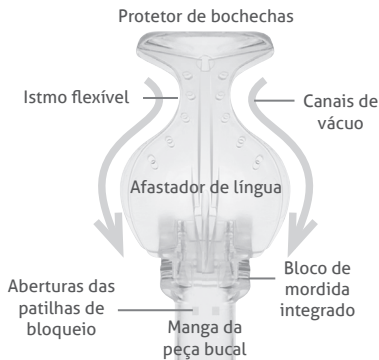


Figura 3. Peça bucal

Fixação da peça bucal

Faça deslizar a peça bucal sobre o tubo de vácuo com luz, até as duas patilhas de bloqueio encaixarem. Podem ser usados água ou lubrificante de peça bucal para lubrificar a superfície interior da manga da peça bucal, de modo a facilitar a colocação.

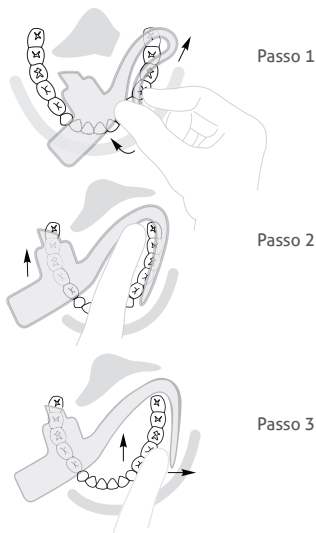
Colocação da peça bucal

Antes de colocar a peça bucal na cavidade oral do doente, humedeça a peça bucal e os lábios do doente.

Passo 1

Segure as partes laterais da cabeça de controle com o polegar e o indicador. Com a outra mão, dobre o protetor de bochechas no sentido do afastador de

língua. Faça deslizar cuidadosamente a peça bucal dobrada para o interior do vestibulo bucal, na parte lateral, para receber tratamento. Posicione a peça bucal de modo a permitir que a extremidade inferior do afastador de língua se movimente ao longo do bordo bucal dos dentes.



Figuras 4, 5 e 6. Colocação da peça bucal

Passo 2

Mova o bloco de mordida para as superfícies de oclusão dos dentes, numa posição imediatamente distal à cúspide mandibular. Peça ao doente para “fechar a boca suavemente” sobre o bloco de forma a mantê-lo fixo.

Passo 3

Coloque o protetor de bochechas no vestibulo bucal. Posicione o istmo na papila retromolar, atrás da tuberosidade maxilar. Ajuste o afastador de língua no vestibulo lingual, conforme necessário. Mova o bloco de mordida distalmente para proporcionar mais espaço de trabalho na vertical.

Desmontagem da cabeça de controlo

Passo 1

Prima o botão de libertação (Figura 7), na parte inferior da base de controlo em titânio, para soltar e desligar o tubo de vácuo com luz.

Passo 2

Retire a barra LED inteligente da base de controlo em titânio.

Passo 3

Segurando na cabeça da tubagem de alimentação, puxe para retirar a base de controlo em titânio. Não torça.

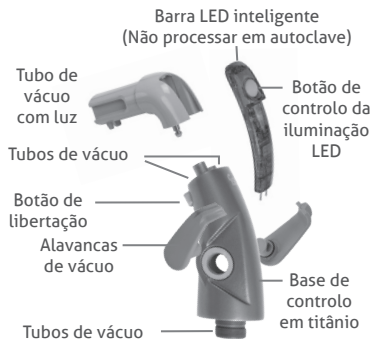


Figura 7. Cabeça de controlo

Desinfecção, limpeza e esterilização

Desinfecção da superfície da base de controlo de titânio

A Zyris, Inc. recomenda que se faça uma desinfecção da superfície da base de controlo em titânio quando se muda de doente. Para desinfetar a base de controlo em titânio, retire em primeiro lugar o tubo de vácuo com luz e a barra LED inteligente.

Caso a base de controlo em titânio esteja visivelmente suja com resíduos biológicos ou sangue, use um toalhete desinfetante de nível intermédio com capacidade para destruir *Mycobacterium tuberculosis*. Se não for esse o caso, utilize um desinfetante de uso hospitalar e siga as instruções do fabricante relativamente aos tempos de contacto.

Desinfecção da superfície da barra LED inteligente

A Zyris, Inc. recomenda que se faça uma desinfecção da superfície da barra LED inteligente quando se muda de doente.

Pulverize um desinfetante de ação rápida e pronto a usar sobre toda a superfície da barra LED inteligente e deixe atuar conforme as instruções do fabricante. Com uma escova de cerdas de nylon, limpe em torno da zona do botão de controlo da iluminação. Não prima o botão ao limpar. Esfregue suavemente em movimento circular, seguindo a ranhura entre a estrutura e o botão, durante, aproximadamente, 60 segundos, para remover todos os detritos visíveis. Repita o processo se ainda houver contaminantes visíveis. Limpe minuciosamente a barra LED inteligente com um desinfetante de ação rápida e pronto a usar, de acordo com o tempo de contacto especificado nas instruções do fabricante. Antes da utilização, seque a barra LED inteligente e os pinos de conexão dourados.

Desinfecção da superfície da tubagem de alimentação

A Zyris, Inc. recomenda que se faça uma desinfecção da superfície da tubagem de alimentação quando se muda de doente.

Utilize um desinfetante de uso hospitalar de acordo com as instruções do fabricante. Caso os componentes estejam visivelmente sujos com resíduos

biológicos ou sangue, use um toalhete desinfetante de nível intermédio com capacidade para destruir *Mycobacterium tuberculosis*. As mangas de proteção devem também ser usadas e substituídas quando se muda de doente.

Limpeza e esterilização do tubo de vácuo com luz

A Zyris, Inc. recomenda a esterilização do tubo de vácuo com luz quando se muda de doente.

Remova os resíduos biológicos e outros resíduos dos canais de aspiração usando o escovilhão para tubo com dupla extremidade fornecido com uma solução de limpeza enzimática de pH neutro (6,5-7,5). Não use a solução para manter as peças em suspensão. Após a limpeza, passe por água corrente, seque e coloque os componentes numa bolsa autoclavável para esterilização por autoclave a vapor. Utilize ciclos de esterilização validados (Tabela 4).

Limpeza e esterilização da base de controlo em titânio

A Zyris, Inc. recomenda que seja seguido o protocolo normalizado de controlo de infeções para dispositivos dentários. Os utilizadores poderão esterilizar a base de controlo em titânio de acordo com a sua preferência. A base de controlo em titânio deverá ser esterilizada sempre que usada com a peça bucal estéril.

Retire as alavancas de vácuo da base de controlo em titânio. Remova os resíduos biológicos e outros resíduos dos canais de aspiração usando o escovilhão para tubo com dupla extremidade fornecido com uma solução de limpeza enzimática de pH neutro (6,5-7,5). Não mantenha as peças em suspensão numa solução de limpeza nem use agentes de limpeza ultrassónicos. Após a limpeza, passe por água corrente, seque e coloque os componentes numa bolsa autoclavável para esterilização por autoclave a vapor. Utilize ciclos de esterilização validados (Tabela 4).

Após a esterilização, lubrifique os anéis vedantes da alavanca de vácuo com o lubrificante Dow 111 fornecido com o kit de manutenção de anéis vedantes.

Ciclos de esterilização validados

Ciclo	Temperatura	Tempo de exposição mín.	Tempo de secagem mín.
Normal	121 °C/250 °F	30 min	30 min
Normal	132 °C/270 °F	15 min	15 min
Pré-vácuo	132 °C/270 °F	4 min	20 min
Pré-vácuo	134 °C/273 °F	3 min	20 min

Tabela 4. Ciclos de esterilização validados

Manutenção

Base de controlo em titânio

Os anéis vedantes da alavanca de vácuo requerem uma lubrificação semanal para funcionarem na sua eficiência máxima. Retire a base de controlo em titânio da tubagem de alimentação. Para retirar as alavancas de vácuo, empurre as alavancas para a posição “desligada” e continue a pressionar até cada uma das alavancas desengatar, ou retire cuidadosamente. Lubrifique o anel vedante, aplicando uma pequena quantidade de lubrificante Dow 111 fornecido com o kit de manutenção de anéis vedantes. Aplique uma quantidade extra nos anéis de retenção da base de controlo em titânio. Volte a colocar as alavancas de vácuo na base de controlo em titânio (Figuras 8 e 9).



Figura 8. Alavancas de vácuo



Figura 9. Base de controlo em titânio

Tubagem de alimentação

Limpe regularmente o interior da tubagem de vácuo, conforme a frequência de utilização, a fim de evitar a acumulação de biofilme. Comece por aspirar água através da tubagem de alimentação. Depois faça passar um agente de limpeza pelas tubagens dentárias através da tubagem, de acordo com as instruções do fabricante. O agente de limpeza da tubagem de vácuo não deverá formar espuma e deverá ser desodorizante, antimicrobiano e ser capaz de dissolver resíduos orgânicos. É aceitável a maioria dos agentes de limpeza enzimáticos com pH entre 6 e 8. Não utilize desinfetantes como agentes de limpeza da tubagem de vácuo. Se for necessário um procedimento de desinfecção adicional, aconselhe-se junto do fabricante do equipamento de vácuo.

Para lubrificar o anel vedante da tubagem de alimentação, separe a base de controlo em titânio da tubagem de alimentação. O anel vedante preto está localizado aproximadamente 13 mm (½") abaixo da entrada do encaixe azul na extremidade anterior da tubagem de vácuo. (Ver a Figura 10) Esfregue o anel vedante com o lubrificante Dow 111 fornecido com o kit de manutenção de anéis vedantes.



Figura 10. Tubagem de alimentação

Avisos



⚠ AVISO: Perigo de choque em caso de fonte de alimentação incorreta. Utilize apenas o adaptador de corrente fornecido com o Isolite. A utilização de outras fontes de alimentação pode danificar os componentes eletrônicos e anular a garantia do produto. Requisitos da rede elétrica: 5,0 VCC, 1,0 amp.

⚠ AVISO: Não coloque uma válvula metálica sobre a tubagem de alimentação. Isso pode danificar os componentes elétricos e colocar perigo de choque.

Ⓢ AVISO: As peças bucais destinam-se exclusivamente a uma única utilização. A sua reutilização pode originar a transmissão de agentes patogénicos infecciosos. As peças bucais têm de ser eliminadas após a sua utilização. Não é possível esterilizar de forma segura as peças bucais após a sua utilização.

Ⓢ AVISO: Não utilizar se a embalagem individual da peça bucal estiver danificada ou tiver sido aberta. As peças bucais são embaladas individualmente em sacos de polietileno.

△ **AVISO:** Certifique-se de que recorre aos protocolos instituídos e à monitorização do doente sempre que usar a peça bucal em conjunto com procedimentos dentários com sedação. Recomendamos vivamente que o tratamento seja efetuado por um anestesiolista certificado.

Precauções

△ **ATENÇÃO:** Sempre que efetuar procedimentos dentários que necessitem de elevada aspiração de sangue, recomendamos que a peça bucal seja lavada regularmente com água, a fim de evitar a coagulação na peça bucal e a consequente perda de aspiração e transmissão de luz.

△ **ATENÇÃO:** Não bloqueie o acesso ao adaptador de corrente. O adaptador de corrente deve estar facilmente acessível, de modo a poder-se desligar da tomada de parede, quando necessário.

△ **ATENÇÃO:** Para evitar choque elétrico, não se recomenda a utilização de uma extensão com o adaptador de corrente.

△ **ATENÇÃO:** Não vincar ou dobrar a tubagem de alimentação para interromper a aspiração. Podem ocorrer danos nos fios da tubagem de alimentação.

△ **ATENÇÃO:** A barra LED inteligente contém componentes eletrónicos sensíveis, pelo que requer especial cuidado e

manuseamento. Não submeta a imersão, autoclave ou quimioclave nem coloque em equipamento de limpeza ultrassônica.

△ **ATENÇÃO:** A barra LED inteligente deve ser retirada e instalada apenas com a base de controlo em titânio ligada à tubagem de alimentação. O desrespeito desta precaução pode resultar em danos nos pinos de conexão dourados.

△ **ATENÇÃO:** Não esterilize a base de controlo em titânio em autoclave a temperaturas superiores a 135 °C; temperaturas superiores podem danificar os componentes e anular a garantia do produto.

△ **ATENÇÃO:** Não prima o botão de controlo da iluminação LED ao limpar.

△ **ATENÇÃO:** Não mantenha a base de controlo em titânio ou a barra LED inteligente em solução de limpeza nem utilize equipamento de limpeza ultrassônica.

△ **ATENÇÃO:** Uma lubrificação inadequada dos anéis vedantes pode causar danos no dispositivo Isolite, que podem não estar abrangidos pela garantia do produto.

△ **ATENÇÃO:** Em condições normais de utilização, limpeza e manutenção, o dispositivo foi concebido para durar muitos anos. Antes de utilizar o dispositivo, inspecione-o quanto ao desgaste, para confirmar que se encontra adequado para utilização.

Guia de símbolos



Não esteril



Número de
catálogo



Atenção



Não reutilizar



Polaridade
positiva



Consultar as
instruções de
utilização



Não utilizar se
a embalagem
estiver
danificada



Perigo
elétrico —
peça aplicada
do Tipo B



Data de
fabrico



Fabricante

Garantia limitada de 1 ano

A Zyris, Inc. garante que este produto está isento de qualquer defeito de material e de mão-de-obra pelo período de um ano a partir da data de aquisição original. Caso o produto apresente algum defeito deste tipo, a Zyris, Inc. irá, por sua opção, proceder à sua reparação ou substituição sem custos de peças e de mão-de-obra. O produto tem de ser devolvido pelo cliente à Zyris, Inc., de acordo com os procedimentos atuais de Autorização de Devolução de Material. Poderá ser necessário o comprovativo original para confirmação da data de aquisição. A presente garantia não inclui acabamentos ou desgaste normal nem danos resultantes de acidente, utilização inadequada, sujidade, adulteração, utilização incorreta, não cumprimento da manutenção obrigatória ou necessária, tentativa ou realização de prestação de serviços por técnicos ou agentes não autorizados, ou dispositivos que tenham sofrido algum tipo de modificação. Todas as garantias implícitas, nomeadamente qualquer garantia implícita ou de comercialização ou adequação para um determinado fim, estão limitadas a um período de um ano a partir da data de receção do produto. A Zyris, Inc. não será, em situação alguma, responsável por danos diretos resultantes da utilização deste produto.

Também poderá consultar as Instruções de Utilização em: Zyris.com

Produktbeskrivning

Isolite® tandisoleringssystem med belysning



REF EIL0201 (USA)

REF EIL0204 (EU)

REF EIL0205 (AUS)

Detta system är avsett att användas tillsammans de av Zyris, Inc utvecklade munstyckena. Dessa munstycken finns tillgängliga i en rad olika storlekar för effektiv isolering.

Varje Isolite tandisoleringssystem med belysning består av fyra huvudkomponenter: 1) kontrollbas av titan, 2) sugljusledare, 3) strömslang, 4) LED Smart Stick.

Kontrollbas av titan

REF PIL0201

Kontrollbasen av titan har två sugspakar (artikelnummer: PIL0205) med vilka sugkapaciteten i den övre och nedre delen av munstycket kan justeras.

LED Smart Stick

REF PIL0202

LED Smart Stick styr lysdiodljuskällan. Ljuskontrollknappen styr: på-/avslagning, inställning av ljusstyrkan på fem olika nivåer samt hårdningssäkert läge.

Sugljusledare

REF PIL0204

Sugljusledaren överför ultrastarkt ljus samtidigt som den fungerar som en sug. Munstycket ansluts till sugljusledaren.

Strömslang

REF PIL0203 (USA) (1,82 m/72 tum)

REF PIL0208 (USA) (0,91 m/36 tum)

REF PIL0209 (USA) (1,22 m/48 tum)

REF PIL0210 (USA) (1,52 m/60 tum)

REF PIL0211 (EU/AUS) (1,32 m/52 tum)

Strömslangen levererar ström samt sugning från sugbehållaren till kontrollhuvudet. Strömslangen ansluts till sugbehållaren. I strömslangens ände sitter en indikatorlampa som varnar användaren om en felaktig nätadapter har kopplats till strömslangen.

Nätadapter

REF PIL0207

Nätadaptern levererar elektrisk ström till strömslangen och LED Smart Stick. Den ansluts till strömslangens elanslutning och kopplas in i ett nätuttag av standardtyp (110 V eller 220 V).

Kontaktadaptersats

REF AIL0219 (EU)

REF AIL0220 (NZ/AUS)

Internationella stickkontaktsadapter.

Sugledningskontakt

REF PIL0206

Underhållssats för O-ringar

REF AIL0206 (USA/AUS)

REF AIL0223 (EU)

Y-adaptersats, 3/8 tum

REF AIL0207 (USA/AUS)

Y-adaptersats, 9,5 mm

REF AIL0222 (EU)

Dubbelborste för slangar

REF AIL0204

Smörjmedel för munstycke

REF AIL0202

Barriärhylsor

REF AIL0203 (osteril)

Säljs separat

Osterila barriärhylsor för kontrollhuvudet finns tillgängliga som ett extra skydd mot korskontaminering. Användning av barriärhylsor eliminerar inte behovet att följa desinfektions- och steriliseringsrekommendationerna för kontrollhuvudet och suglusledaren.

Munstycken

REF CILXX0X (osterila)

Säljs separat

Munstyckena är endast avsedda för engångsbruk och finns tillgängliga i olika storlekar. Munstyckena är tillverkade av mjuk, flexibel polymer och är inte tillverkade med naturgummilatel. De innehåller inte ftalater eller BPA. Mer information om storlekar finns på Zyris.com.

Avsedd användning

Isolite är ett tandisoleringssystem som är avsett för kliniskt bruk av tandvårdspersonal. Systemet är utformat för att isolera två kvadranter på samma gång, samtidigt som det tillhandahåller intraoral belysning, håller undan tungan och kinden och ger kontinuerlig sugning. Undanhållning och kontinuerlig sugning är de viktiga funktioner som kontrollerar miljön i munhålan genom att reducera kontaminering och ge bättre bindningsstyrka samtidigt som luftvägar och mjukvävnad skyddas.

Kontraindikationer

Inga kända kontraindikationer. Använd inte munstycket om du inte har läst informationen om hur man väljer rätt storlek på munstycke för varje enskild patient. Använd inte munstycket om det inte kan placeras korrekt.

Biverkningar

Användning av munstycke kan, hos överkänsliga patienter eller vid felaktig placering i munhålan, ge upphov till svalgreflex (laryngospasm).

Leverans

Isolite

Isolite tandisoleringssystem med belysning innehåller: kontrollbas av titan, LED Smart Stick, 6 sugljusledare, strömslang, nätadapter samt kontaktadaptersats (för specifika länder) samt bruksanvisning.

Tillbehör: sugledningskontakt, munstyckssmörjmedel, Y-adaptersats, dubbelborste för slangar och underhållssats för O-ringar.

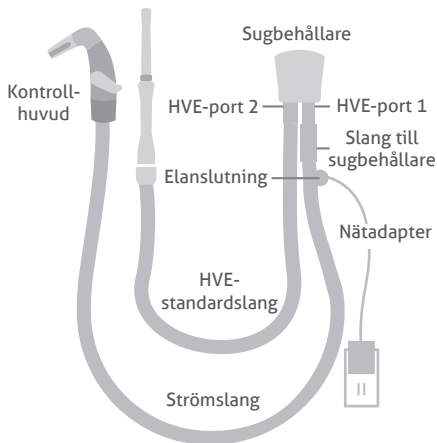
Munstycken

Munstycken (säljs separat) levereras i praktiska, ingreppsanpassade förpackningar. Varje munstycke är individuellt förpackat.

Montering

Isolite är utformat att enkelt kunna monteras i de flesta tandvårdsmiljöer (figur 1). Monterings- och bruksanvisningar samt en videodemonstration finns också tillgängliga på Zyris.com.

Steg 1 Anslut strömslangen till sugbehållaren genom att ansluta vakuumsugslangens ände till en extra HVE-port på sugbehållaren. Om en extra HVE-port inte finns tillgänglig ska den medföljande Y-adaptorn användas så att HVE-standardslangen kan förbli ansluten.



Figur 1. Montering

OBS! I länder utanför USA kan montering behöva utföras av en kvalificerad servicetekniker. Konsultera din landsrepresentant för ytterligare information.

Steg 2 Anslut nätadaptorn till ett eluttag. Anslut likströmskontakten till elanslutningen i strömslangens ände. Anslut kontrollhuvudet till strömslangens ände. Vid korrekt anslutning lyser en grön lysdiodsindikatorlampa på LED Smart Stick. Testa de båda sugspakarna för att kontrollera sugfunktionen när systemet har anslutits.

OBS! I länder utanför USA, anslut korrekt stickkontaktsadapter till nätadaptorn. Se illustrationen som medföljer stickkontaktsadaptersatsen. Direkt montering av ledningar måste utföras av en behörig servicetekniker. Konsultera din landsrepresentant för ytterligare information.

Steg 3 Placera Isolite i en ledig öppning på instrumentbänken när det inte används.

Så här använder du systemet

Användning av de dubbla sugspakarna

De dubbla sugspakarna justerar sugfunktionsstyrkan i både den övre och nedre kvadranten. Justera genom att vrida den vänstra och högra sugspaken till önskad sugstyrka för varje kvadrant. Stäng av sugfunktionen genom att vrida spakarna till deras nedersta lägen.

Använda LED Smart Stick

Ljusfunktionerna kan ställas in med hjälp av ljuskontrollknappen.

Användning	Åtgärd
Slå på/av ljuset	Tryck på knappen en gång
Ställa in ljusstyrka	Tryck på och håll in knappen för att stega igenom ljusstyrkenivåerna; släpp knappen för att ställa in ljusstyrkan
Aktivera/inaktivera hårdningssäkert läge	Tryck på knappen två gånger med ljuset tänd

Tabell 1. LED-funktion

LED Smart Stick har en lysdiodindikatorlampa som anger systemets status.

Lysdiodindikatorlampa	Status
Fast grönt ljus, pulserar var 10:e sekund	Systemet är redo: ström har anslutits och ljuset är släckt
Fast grönt ljus	Ljuset är tänd
Blinkande blått ljus	När knappen trycks in och hålls intryckt: anger vart och ett av de fem ljusstyrkenivåerna
Fast brandgult ljus	Hårdningssäkert läge
Fast blått ljus	Den självreglerande temperaturkontrollen har automatiskt reducerat ljusstyrkan för att sänka värmen

Tabell 2. LED-status

Val av munstycke

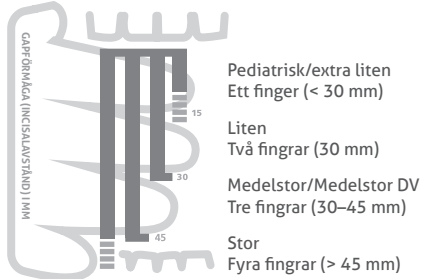
Välj rätt storlek på munstycket genom att mäta gapförmågan (incisalavståndet) hos patienten. Om patienten ligger mellan två storlekar bör du välja den mindre storleken.

Munstyckets storlek	Ungefärlig gapförmåga (incisalavstånd)
Pediatrik (PED)	< 30 mm
Extra liten (XSM)	< 30 mm
Liten (SML)	30 mm
Medelstor (MED)	30–45 mm
Medeldjup vestibul (MDV)	30–45 mm
Stor (LRG)	> 45 mm

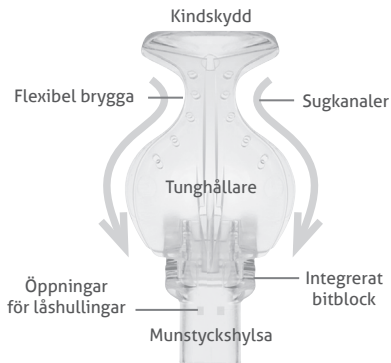
Tabell 3. Munstycksstorlekar

Fingermetoden

Du kan även använda fingermetoden för att välja rätt storlek på munstycket (figur 2). Se en videodemonstration online på Zyris.com om du behöver ytterligare hjälp.



Figur 2. Fingermetoden



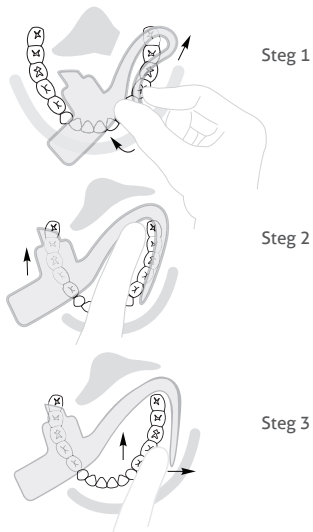
Figur 3. Munstycke

Ansluta munstycket

Skjut på munstycket på sugljusledaren tills de två låshullingarna fäster i varandra. Vatten eller smörjmedel för munstycken kan användas för att smörja munstyckshylsans invändiga yta och på så sätt underlätta anslutning.

Placering av munstycket

Fukta munstycket och patientens läppar innan munstycket placeras i patientens munhåla.



Figur 4, 5 och 6. Placering av munstycket

Steg 1

Håll i kontrollhuvudets sidor med tummen och pekfingeret. Vik kindskyddet mot tunghållaren med den andra handen. Skjut försiktigt in det vikta munstycket i utrymmet mellan kinden och tänderna på den sida som ska behandlas. Vinkla munstycket så att tunghållarens nedre kant kan förflyttas utmed den buckala tandytan.

Steg 2

Placera bitblocket på tändernas ocklusala yta, strax distalt om den mandibulära hörntanden. Be patienten att "bita försiktigt" på bitblocket för att säkra det.

Steg 3

Placera kindskyddet mellan kinden och tänderna. För bryggan till det retromolara området bakom tuberositas maxillaris. Justera tunghållaren i det linguala utrymmet efter behov. Förflytta bitblocket distalt så att större vertikalt arbetsutrymme skapas.

Demontage av kontrollhuvudet

Steg 1

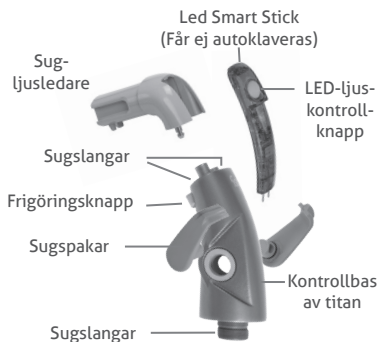
Tryck på frigöringsknappen (figur 7) på undersidan av kontrollbasen av titan för att frigöra och koppla bort suglusledaren.

Steg 2

Avlägsna LED Smart Stick från kontrollbasen av titan.

Steg 3

Håll i strömslangens huvud samtidigt som du drar i och avlägsnar kontrollbasen av titan. Vrid inte.



Figur 7. Kontrollhuvud

Desinfektion, rengöring och sterilisering

Ytdesinfektion av kontrollbasen av titan

Zyris, Inc. rekommenderar att ytan på kontrollbasen av titan desinficeras inför varje ny patient. Innan kontrollbasen av titan desinficeras ska suglusledaren och LED Smart Stick först avlägsnas.

Om kontrollbasen av titan är synligt nedsmutsad med biologiskt material eller blod ska en medelstark desinfektionsservett som inaktiverar *Mycobacterium tuberculosis* användas. I annat fall ska ett sjukhusklassat desinfektionsmedel användas och tillverkarens anvisningar om kontakttid följas.

Ytdesinfektion av LED Smart Stick

Zyris, Inc. rekommenderar att ytan på LED Smart Stick desinficeras inför varje ny patient.

Spraya ett bruksfärdigt, snabbdödande desinfektionsmedel på hela LED Smart Sticks yta och låt den förbli våt enligt tillverkarens anvisningar. Använd en borste med nylonborst och gör rent omkring området med ljuskontrollknappen. Tryck inte på någon knapp under rengöringen. Borsta försiktigt med en cirkelgående rörelse och följ fåran mellan höljet och knappen i cirka 60 sekunder så att all synlig smuts avlägsnas. Upprepa förfarandet om smuts fortfarande syns. Torka av LED Smart Stick noggrant med ett bruksfärdigt, snabbdödande desinfektionsmedel under

den kontakttid som anges av tillverkaren. Torka LED Smart Stick och de gyllene kontaktstiften torra före användning.

Ytdesinfektion av strömslangen

Zyris, Inc. rekommenderar att strömslangens yta desinficeras inför varje ny patient.

Använd ett sjukhusklassat desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar. Om komponenter är synligt nedsmutsade med biologiskt material eller blod ska en servett för medelstark desinfektion som uppges inaktivera *Mycobacterium tuberculosis* användas. Barriärhylsor kan också användas och bytas ut inför varje ny patient.

Rengöring och sterilisering av sugglusledaren

Zyris, Inc. rekommenderar att sugglusledaren steriliseras inför varje ny patient.

Avlägsna biologiskt material och annan smuts från sugkanalerna med hjälp av den medföljande dubbelborsten för slangar och en enzymatisk rengöringslösning med neutralt pH (6,5–7,5). Låt inte delar ligga i lösningen. Efter rengöring ska delarna sköljas i kranvatten, torka och placeras i autoklavpåse för sterilisering i ångautoklav. Använd validerade steriliseringscykler (tabell 4).

Rengöring och sterilisering av kontrollbasen av titan

Zyris, Inc. rekommenderar att vedertagna infektionskontrollrutiner för dentala enheter följs. Användare kan sterilisera kontrollbasen

av titan efter eget gottfinnande. Kontrollbasen av titan bör steriliseras när den används tillsammans med ett sterilt munstycke.

Avlägsna sugspakarna från kontrollbasen av titan. Avlägsna biologiskt material och annan smuts från sugkanalerna med hjälp av den medföljande dubbelborsten för slangar och en enzymatisk rengöringslösning med neutralt pH (6,5–7,5). Sänk inte ned delar i rengöringslösning och använd inte ultraljudsbad. Efter rengöring ska delarna sköljas i kranvatten, torka och placeras i autoklavpåse för sterilisering i ångautoklav. Använd validerade steriliseringscykler (tabell 4).

Efter sterilisering ska sugspakarnas O-ringar smörjas med smörjmedlet för O-ringar, Dow 111, som medföljer i underhållssatsen för O-ringar.

Validerade steriliseringscykler

Cykel	Temperatur	Minsta exponerings-tid	Minsta tork-tid
Standard	121 °C/250 °F	30 min	30 min
Standard	132 °C/270 °F	15 min	15 min
Förvakuum	132 °C/270 °F	4 min	20 min
Förvakuum	134 °C/273 °F	3 min	20 min

Tabell 4. Validerade steriliseringscykler

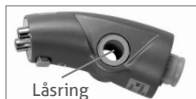
Underhåll

Kontrollbas av titan

Sugspakarnas O-ringar behöver smörjas varje vecka för optimal funktion. Avlägsna kontrollbasen av titan från strömslangen. Avlägsna sugspakarna genom att vrida dem till "av"-läge och sedan fortsätta att försiktigt trycka på dem tills de frigörs. Du kan även försiktigt bända loss dem. Bestryk O-ringarna genom att applicera en liten mängd smörjmedel för O-ringar, Dow 111, som medföljer i underhållssatsen för O-ringar. Applicera även en liten mängd på låsringarna på kontrollbasen av titan. Montera åter sugspakarna på kontrollbasen av titan (figur 8 och 9).



Figur 8. Sugspakar

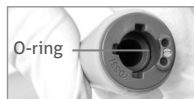


Figur 9. Kontrollbas av titan

Strömslang

Rengör strömslangens invändiga yta regelbundet, beroende på hur ofta den används, för att förhindra ansamling av biologiskt material. Börja med att suga igenom vatten genom strömslangen. Sug sedan ett rengöringsmedel för dentala slangar genom slangen enligt tillverkarens anvisningar. Rengöringsmedlet för vakuumsugslang ska vara icke-löddrande, deodoriserande, antimikrobiellt och kunna lösa upp organisk smuts. De flesta enzymatiska rengöringsmedel med ett pH på mellan 6 och 8 kan användas. Använd inte desinfektionsmedel som rengöringsmedel för vakuumsugslang. Konsultera sugtillverkaren för rekommendationer om ytterligare desinfektion krävs.

Koppla loss kontrollbasen av titan från strömslangen för att smörja strömslangens O-ring. Den svarta O-ring sitter ungefär 13 mm (1/2 tum) in i den blå fattningen i huvudet på strömslangen. (Se figur 10.) Smörj O-ringens med smörjmedlet för O-ringar, Dow 111, som medföljer i underhållssatsen för O-ringar.



Figur 10. Strömslangens-

Varningar



⚠ **WARNING!** Användning av felaktig strömkälla kan leda till elektrisk stöt. Använd endast den nätdapter som medföljer Isolite. Användning av andra strömkällor kan skada elektroniken och medför att produktgarantin upphävs. Systemets elektriska krav är 5,0 V likström, 1,0 ampere.

⚠ **WARNING!** Sätt inte på en HVE-ventil av metall på strömslangen. Om så sker kan de elektriska komponenterna skadas och det kan även medföra risk för elektrisk stöt.

⚠ **WARNING!** Munstyckena är endast avsedda för engångsbruk. Återanvändning kan leda till spridning av smittsamma patogener. Munstyckena måste kasseras efter användning. Munstyckena kan inte resteriliserar på ett säkert sätt efter användning.

⚠ **WARNING!** Använd inte munstycket om dess individuella förpackning har skadats eller öppnats. Munstyckena är individuellt förpackade i polyetylenpåsar.

⚠ **WARNING!** Se till att följa fastställda protokoll för patientövervakning när munstycken används i samband med tandvård under sedering. Det rekommenderas starkt att patienten hålls under uppsikt av en legitimerad narkosläkare.

Försiktighetsåtgärder

⚠ **FÖRSIKTIGHET!** Under tandvårdsingrepp där stora mängder blod sugts upp rekommenderas att munstycket regelbundet spolas med vatten för att förhindra koagulering i munstycket, vilket kan leda till försämrad sugning och ljusöverföring.

⚠ **FÖRSIKTIGHET!** Blockera inte åtkomsten till nätdaptern. Nätdaptern bör vara lätt åtkomlig så att den kan kopplas bort från vägguttaget om så blir nödvändigt.

⚠ **FÖRSIKTIGHET!** För att undvika elektrisk stöt rekommenderas att en förlängningssladd inte används med nätdaptern.

⚠ **FÖRSIKTIGHET!** Strömslangen får inte klämmas ihop eller vikas i syfte att stänga av sugningen. Om så sker kan interna skador på strömslangens ledningar uppstå.

⚠ **FÖRSIKTIGHET!** LED Smart Stick innehåller känslig elektronik och kräver särskild skötsel och hantering. Den får inte sänkas ned i vätska, autoklaveras, behandlas i kemklav eller placeras i ultraljudstvätt.

⚠ **FÖRSIKTIGHET!** LED Smart Stick får endast tas bort eller installeras medan kontrollbasen av titan är ansluten till strömslangen. Om denna anvisning inte följs kan de gyllene kontaktstiften skadas.

⚠ **FÖRSIKTIGHET!** Autoklavera inte kontrollbasen av titan vid temperaturer som överskrider 135 °C, eftersom högre temperaturer kan skada komponenter och medföra att produktgarantin upphävs.

⚠ **FÖRSIKTIGHET!** Tryck inte på LED-ljuskontrollkappen under rengöringen.

⚠ **FÖRSIKTIGHET!** Sänk inte ned kontrollbasen av titan eller LED Smart Stick i rengöringslösning och använd inte ultraljudstvätt till dessa delar.

⚠ **FÖRSIKTIGHET!** Om O-ringarna inte smörjs ordentligt kan det leda till skador på Isolite, vilka inte omfattas av produktgarantin.

⚠ **FÖRSIKTIGHET!** Vid regelbunden användning, rengöring och underhåll är enheten konstruerad för att hålla i flera år. Kontrollera enheten före användning och se efter att den inte är utsliten och att den är i tillräckligt gott skick för att användas.

Symbolförteckning



Osteril



Katalog-
nummer



Försiktighet



Får inte
återanvändas



Positiv
polaritet



Se bruks-
anvisningen



Får inte
användas om
förpackningen
är skadad



Patient-
använd
del typ B
– elektrisk
fara



Tillverknings-
datum



Tillverkare

Ett års begränsad garanti

Zyris, Inc. garanterar att denna produkt är fri från defekter i material och utförande, under en period av ett år från det ursprungliga inköpsdatumet. Om produkten uppvisar sådan defekt kommer Zyris, Inc. att efter eget gottfinnande reparera eller byta ut produkten utan kostnad för delar eller arbete. Produkten måste returneras av kunden till Zyris, Inc. i enlighet med gällande rutiner för godkännande av retur av artiklar. Bevis på ursprungligt inköpsdatum kan komma att krävas. Garantin omfattar inte ytbeläggning eller normalt slitage. Den omfattar heller inte skador som uppstår på grund av olycka, felaktigt bruk, smuts, manipulering, orimligt bruk, underlåtenhet att underhålla produkten på rimligt och erforderligt sätt, service som utförts av icke-auktoriserad personal eller agent, eller enheter som på annat sätt har modifierats. Alla underförstådda garantier, inklusive eventuell underförstådd garanti om säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål, är begränsade till ett år från datum för mottagande av produkten. Zyris, Inc. ansvarar under inga omständigheter för följdskador som uppstår från produktens användning.

Bruksanvisningen finns även på: Zyris.com

Cihaz Tanımı

Isolite® Aydınlatmalı Dental İzolasyon Sistemi



REF EIL0201 (ABD)

REF EIL0204 (AB)

REF EIL0205 (AUS)

Bu sistem, Zyris, Inc. tarafından geliştirilen Ağzılıklar ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu Ağzılıklar etkili izolasyon için çeşitli boyutlarda mevcuttur.

Her Isolite Aydınlatmalı Dental İzolasyon Sistemi dört ana bileşenden oluşur: 1) Titanyum Kontrol Kaidesi, 2) Işıklı Vakum Borusu, 3) Güç Hortumu, 4) LED Akıllı Çubuk.

Titanyum Kontrol Kaidesi

REF PIL0201

Titanyum Kontrol Kaidesinde iki Vakum Kolu bulunur (P/N: PIL0205) ve bunlar Ağzılığın üst ve alt kısımlarındaki aspirasyonu ayarlar.

LED Akıllı Çubuk

REF PIL0202

LED Akıllı Çubuk, LED ışık kaynağını kontrol eder. Tek düğmeli ışık kontrolü şunları ayarlar: açık/kapalı, 5 parlaklık düzeyi ve güvenli tedavi modu.

Işıklı Vakum Borusu

REF PIL0204

Işıklı Vakum Borusu, aspirasyonu yönlendirirken ultra parlak ışık verir. Ağzılık Işıklı Vakum Borusu üzerine takılır.

Güç Hortumu

REF PIL0203 (USA) (1,82 m / 72 inç)

REF PIL0208 (USA) (0,91 m / 36 inç)

REF PIL0209 (USA) (1,22 m / 48 inç)

REF PIL0210 (USA) (1,52 m / 60 inç)

REF PIL0211 (EU/AUS) (1,32 m / 52 inç)

Güç Hortumu, vakum kabından Kontrol Başlığına hem gücü hem vakum aspirasyonunu iletir. Güç Hortumu vakum kabına bağlanır. Güç Hortumunun ucunda, Güç Hortumuna yanlış bir güç adaptörü takılmışsa kullanıcıyı uyaran bir gösterge ışığı yanar.

Güç Adaptörü

REF PIL0207

Güç Adaptörü, Güç Hortumuna ve LED Akıllı Çubuğa elektrik gücü sağlar. Güç Jakındaki Güç Hortumuna bağlanır ve standart güç prizine takılır (110 V veya 220 V).

Fiş Adaptör kiti

[REF] AIL0219 (EU)

[REF] AIL0220 (NZ/AUS)

Uluslararası priz adaptörleri.

Vakum Hattı Kapağı

[REF] PIL0206

O Halka Bakım Kiti

[REF] AIL0206 (ABD/AUS)

[REF] AIL0223 (EU)

3/8 inç Y Adaptör Kiti

[REF] AIL0207 (ABD/AUS)

9,5 mm Y Adaptör Kiti

[REF] AIL0222 (EU)

Çift Uçlu Boru Fırçası

[REF] AIL0204

Ağızlık Kayganlaştırıcı

[REF] AIL0202

Bariyer Kılıfları

[REF] AIL0203 (steril değil)

Ayrı Satılır

Steril Olmayan Kontrol Başlığı Bariyer Kılıfları çapraz kontaminasyona karşı daha yüksek koruma için kullanılır. Bariyer Kılıflarının kullanılması, Kontrol Başlığı ve Işıklı Vakum Borusuna yönelik dezenfeksiyon ve sterilizasyon önerilerinin izlenmesi ihtiyacını ortadan kaldırmaz.

Ağızlıklar

[REF] CILXX0X (steril değil)

Ayrı Satılır

Ağızlıklar sadece tek kullanımlıktır ve çeşitli boyutlarda bulunur. Ağızlıklar, yumuşak, esnek bir polimerden yapılmıştır ve doğal kauçuk lateks içermez. Ftalat veya BPA içermezler. Boyutlar hakkında daha fazla bilgi için Zyris.com adresini ziyaret edin.

Kullanım Amacı

Isolite, dental uzmanların klinik kullanımına yönelik bir dental izolasyon sistemidir. Sistem, eş zamanlı olarak ağız içi aydınlatma, dil ve yanak retraksiyonu ile sürekli aspirasyon sağlayarak iki kadranda aynı anda izolasyon sağlayacak şekilde tasarlanmıştır. Retraksiyon ve sürekli aspirasyon, hava yolunu ve yumuşak dokuyu korurken kontaminasyonu azaltarak ve bağ kuvvetini artırarak oral ortamı kontrol eden önemli işlevlerdir.

Kontrendikasyonlar

Bilinen kontrendikasyon yoktur. Her hasta için doğru Ağızlık boyutunun nasıl belirleneceğini incelemeyi cihazı kullanmayın. Ağızlığı doğru konumlandıramıyorsanız cihazı kullanmayın.

Yan Etkiler

Ağızlık kullanımı aşırı duyarlı hastalarda veya ağız boşluğuna doğru yerleştirilmemesi halinde faringeal refleksi (laringeal spazm) tetikleyebilir.

Tedarik Şekli

Isolite

Isolite Aydınlatmalı Dental İzolasyon Sistemi şunları içerir: Titanyum Kontrol Kaidesi, LED Akıllı Çubuk, 6 Işıklı Vakum Borusu, Güç Hortumu, Güç Kaynağı, Fiş Adaptör Kiti (belli ülkeler için) ve Kullanım Talimatları.

Aksesuarlar: Aspirasyon Hattı Kapağı, Ağızlık Kayganlaştırıcı, Y Adaptör Kiti, Çift Uçlu Boru Fırçası ve O Halka Bakım Kiti.

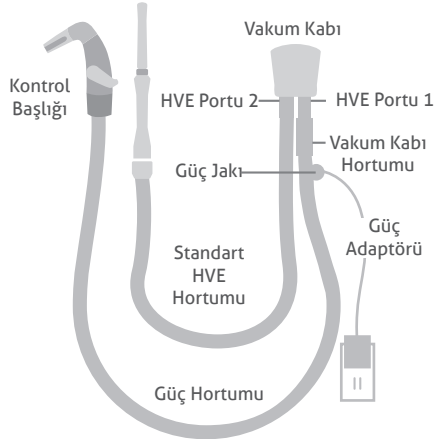
Ağızlıklar

Ağızlıklar (ayrı satılır) uygun operatif kutularda tedarik edilir. Her Ağızlık ayrı ambalajlanmıştır.

Montaj

Isolite, diş hekimi koltuklarının çoğuna kolayca monte edilecek şekilde tasarlanmıştır (Şekil 1). Video gösterimini içeren montaj ve kullanım talimatları Zyris.com adresinde mevcuttur.

1. Adım Güç hortumunun ucunu vakum kabındaki yardımcı HVE portuna yerleştirerek, Vakum Hortumunu vakum kabına bağlayın. Yardımcı HVE portu bulunmuyorsa, sağlanan Y adaptörü kullanın; böylece standart HVE hortumu bağlı kalır.



Şekil 1. Montaj

NOT: ABD dışındaki ülkelerde montajın yetkili bir servis teknisyeni tarafından yapılması gerekebilir. Daha fazla bilgi için lütfen ülke temsilcinize danışın.

2. Adım Güç Adaptörünü elektrik prizine takın. DC konektörünü Güç Hortumunun ucundaki Güç Jakına takın. Kontrol Başlığını Güç Hortumunun başına bağlayın. Doğru şekilde bağlandığında, LED Akıllı Çubukta yeşil bir LED gösterge ışığı görünecektir. Bağlandığında, aspirasyon işlevinin çalıştığını doğrulamak için çift Vakum Kolunu test edin.

NOT: ABD dışındaki ülkelerde, uygun fiş adaptörünü güç adaptörüne takın. Fiş Adaptör Kitinde bulunan resme bakın. Doğrudan kablo montajlarının uzman servis teknisyeni tarafından tamamlanması gerekir. Daha fazla bilgi için lütfen ülke temsilcinize danışın.

3. Adım Isolite'ı kullanmadığınızda alet çubuğundaki açık bir yuvaya yerleştirin.

Kullanma Şekli

Çift Vakum Kolunun Kullanımı

Çift Vakum Kolu üst ve alt kadranlıardaki aspirasyon şiddetini ayarlar. Ayarlamak için sol ve sağ Vakum Kolunu her kadran için istenen aspirasyon şiddetine çevirin. Aspirasyonu kapatmak için kolları en aşağı konuma çevirin.

Led Akıllı Çubuğun Kullanımı

Tek düğmeli ışık kumandasını kullanarak aydınlatma fonksiyonlarını ayarlayın.

İşlem	Eylem
İşık açma/kapatma	Düğmeye bir kez dokunun
Parlaklık ayarlama	Parlaklık seviyeleri arasında geçiş yapmak için düğmeyi basılı tutun; ayarlamak için bırakın
Güvenli tedavi modunu başlatma/sonlandırma	İşık açıkken, düğmeye iki kere dokunun

Tablo 1. LED Çalışması

LED Akıllı Çubuk, sistemin durumunu belirten bir LED gösterge içerir.

LED Gösterge	Durum
Sabit yeşil, 10 saniyede bir söner Sistem hazır; güç bağlı ve ışık kapalı	
Sabit yeşil	İşık açık
Yanıp sönen mavi	Düğme basılı tutulmuşken 5 parlaklık seviyesinden birini gösterir
Sabit sarı	Güvenli tedavi modu
Sabit mavi	Otomatik ayarlı sıcaklık kontrolü sıcaklık seviyesini düşürmek için parlaklığı otomatik olarak azaltır

Tablo 2. LED Durumu

Ağızlığın Seçimi

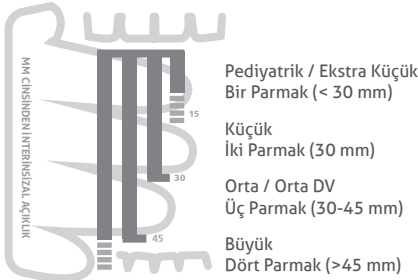
Doğru Ağızlık boyutunu seçmek için hastanın interinsizal açıklığını ölçün. Aradaki boyutlar açısından küçük olan boyutu seçebilirsiniz.

Ağızlık Boyutu	Yaklaşık İnterinsizal Açıklık
Pediyatrik (PED)	< 30 mm
Ekstra Küçük (XSM)	< 30 mm
Küçük (SML)	30 mm
Orta (MED)	30-45 mm
Orta Derin Vestibül (MDV)	30-45 mm
Büyük (LRG)	> 45 mm

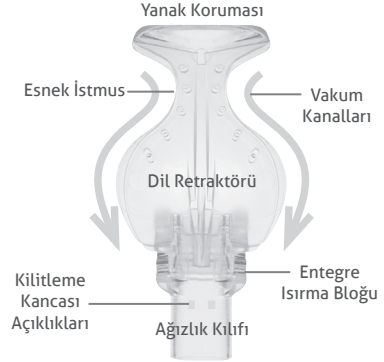
Tablo 3. Ağızlık Boyutları

Parmak Yöntemi

Uygun Ağızlık boyutunu seçmek için Parmak Yöntemi de kullanılabilir (Şekil 2).
Daha fazla yardım için Zyris.com adresinden video gösterimini izleyin.



Şekil 2. Parmak Yöntemi



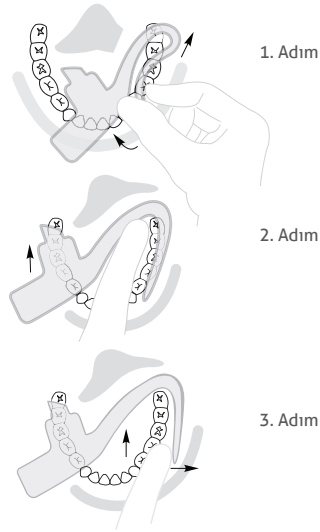
Şekil 3. Ağızlık

Ağızlığın Takılması

İki kilitleme kancası oturana kadar Ağızlığı Işıklı Vakum Borusu üzerinde kaydırın. Takma işlemini kolaylaştırmak için Ağızlık kılıfının iç yüzeyini kayganlaştırmak üzere su veya ağızlık kayganlaştırıcı kullanılabilir.

Ağızlığı Yerleştirme

Ağızlığı hastanın ağız boşluğuna yerleştirmeden önce, Ağızlığı ve hastanın dudaklarını nemlendirin.



Şekil 4, 5 ve 6. Ağızlık Yerleşimi

1. Adım

Kontrol Başlığının kenarlarını işaret parmağınız ve başparmağınız ile tutun. Diğer elinizle Yanak Korumasını Dil Retraktörünün üzerine katlayın. Katlanmış ağızlığı, tedavi görecekt tarafta bukkal vestibülün içine hafifçe kaydırın. Dil Retraktörünün alt kenarının dişlerin bukkal kenarı boyunca hareket etmesini sağlayacak şekilde ağızlığa aç verin.

2. Adım

Isırma bloğunu, alt çene köpek dişinin hemen distalinde, dişlerin oklüzal yüzeyine getirin. Sabitlemek için hastaya ısırma bloğunu "hafifçe ısırmasını" söyleyin.

3. Adım

Yanak Korumasını bukkal vestibül içine yerleştirin. İstmusu, üst çenedeki tüberozitenin arkasındaki retromolar pedin üzerine getirin. Dil Retraktörünü lingual vestibülün içinde gerektiği şekilde ayarlayın. Daha fazla dikey çalışma alanı oluşturacak şekilde ısırma bloğunu distal olarak hareket ettirin.

Kontrol Başlığını Sökme

1. Adım

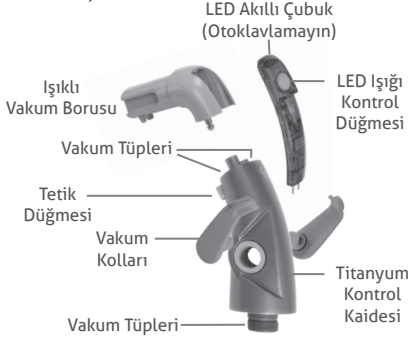
Isıklı Vakum Borusunu serbest bırakmak ve bağlantısını kesmek için Titanyum Kontrol Kaidesinin alt tarafındaki tetik düğmesine (Şekil 7) basın.

2. Adım

Ardından LED Akıllı Çubuğu Titanyum Kontrol Kaidesinden çıkarın.

3. Adım

Güç Hortumunun baş kısmını tutarak Titanyum Kontrol Kaidesini çekip çıkarın. Bükmeyin.



Şekil 7. Kontrol Başlığı

Dezenfeksiyon, Temizleme ve Sterilizasyon

Titanyum Kontrol Kaidesinin Yüzey Dezenfeksiyonu

Zyris, Inc., iki hasta arasında Titanyum Kontrol Kaidesinin yüzey dezenfeksiyonunun yapılmasını önerir. Titanyum Kontrol Kaidesini dezenfekte etmek için, ilk olarak Işıklı Vakum Borusunu ve LED Akıllı Çubuğu çıkarın.

Titanyum Kontrol Kaidesi gözle görülür şekilde biyolojik madde veya kan ile kirlenmişse, *Mycobacterium tuberculosis* bakterisini etkisiz hale getirdiğini belirten orta seviyeli dezenfektan mendil kullanın. Aksi halde, hastane sınıfı dezenfektan kullanın ve temas süresi için üretici talimatlarına uyun.

LED Akıllı Çubuğun Yüzey Dezenfeksiyonu

Zyris, Inc., iki hasta arasında LED Akıllı Çubuğun yüzey dezenfeksiyonunun yapılmasını önerir.

Kullanıma hazır, hızlı öldüren bir dezenfektanı LED Akıllı Çubuğun tüm yüzeyine püskürtün ve üreticinin talimatlarına göre ıslak kalmasını sağlayın. Naylon sert kılıfı fırça kullanarak, ışık kontrol düğmesinin etrafını temizleyin. Temizlerken düğmeye basmayın. Fırçayı yaklaşık 60 saniye süreyle gövde ile düğme arasındaki oluğu takip edecek şekilde dairesel hareketlerle kullanarak görünür tüm kirleri giderin. Herhangi bir kontaminant görülürse tekrar edin. LED Akıllı Çubuğu belirtilen temas süresi için üretici talimatlarına göre kullanıma hazır, hızlı öldüren bir dezenfektan ile silin. Kullanmadan önce LED Akıllı Çubuğu ve altın konektör pimlerini kurutun.

Güç Hortumunun Yüzey

Dezenfeksiyonu

Zyris, Inc., iki hasta arasında Güç Hortumunun yüzey dezenfeksiyonunun yapılmasını önerir.

Üretici talimatlarına göre hastane sınıfı dezenfektan kullanın. Bileşenler gözle görülür bir şekilde biyolojik madde veya kan ile kirlenmişse, *Mycobacterium tuberculosis* bakterisini etkisiz hale getirmek için orta seviyeli dezenfektan mendil kullanın. Bariyer Kılıfları da kullanılabilir ve iki hasta arasında değiştirilebilir.

Işıklı Vakum Borusunun Temizlenmesi ve Sterilizasyonu

Zyris, Inc., iki hasta arasında Işıklı Vakum Borusunun sterilizasyonunun yapılmasını önerir.

Tedarik edilen Çift Uçlu Boru Fırçası ile nötr pH'lı (6,5-7,5) enzimatik temizleme solüsyonu kullanarak aspirasyon kanallarındaki biyolojik maddeleri ve diğer artıkları giderin. Parçaları solüsyon içinde bekletmeyin. Temizledikten sonra, musluk suyu ile durulayın, kurutun ve bileşenleri buharlı bir otoklavda sterilize etmek üzere bir otoklav poşetine yerleştirin. Valide edilmiş sterilizasyon döngüleri kullanın (Tablo 4).

Titanyum Kontrol Kaidesinin Temizlenmesi ve Sterilizasyonu

Zyris, Inc., dental cihazlar için normal enfeksiyon kontrol protokolüne uyulmasını önerir. Kullanıcılar, Titanyum Kontrol Kaidesini

kendi takdirlerine göre sterilize edebilirler. Titanyum Kontrol Kaidesi, Steril Ağzık ile birlikte kullanıldığında sterilize edilmelidir.

Vakum Kollarını Titanyum Kontrol Kaidesinden çıkarın. Tedarik edilen Çift Uçlu Boru Fırçası ile nötr pH'lı (6,5-7,5) enzimatik temizleme solüsyonu kullanarak aspirasyon kanallarındaki biyolojik maddeleri ve diğer artıkları giderin. Parçaları temizleme solüsyonu içinde bekletmeyin veya ultrasonik temizleyiciler kullanmayın. Temizledikten sonra, musluk suyu ile durulayın, kurutun ve bileşenleri buharlı bir otoklavda sterilize etmek üzere bir otoklav poşetine yerleştirin. Valide edilmiş sterilizasyon döngüleri kullanın (Tablo 4).

Sterilizasyondan sonra, O Halka Bakım Kitinde bulunan Dow 111 O halka kayganlaştırıcı ile Vakum Kolu O halkalarını kayganlaştırın.

Valide Edilmiş Sterilizasyon Döngüleri

Döngü	Sıcaklık	Min. Maruziyet Süresi	Min. Kurutma Süresi
Standart	121 °C / 250 °F	30 dakika	30 dakika
Standart	132 °C / 270 °F	15 dakika	15 dakika
Ön Vakum	132 °C / 270 °F	4 dakika	20 dakika
Ön Vakum	134 °C / 273 °F	3 dakika	20 dakika

Tablo 4. Valide Edilmiş Sterilizasyon Döngüleri

Bakım

Titanyum Kontrol Kaidesi

Vakum Kolu O halkalarının maksimum verimle kullanımı için haftalık olarak kayganlaştırılması gerekir. Titanyum Kontrol Kaidesini Güç Hortumundan çıkarın. Vakum kollarını çıkarmak için kolları kapalı konumuna itin ve her bir kol yerinden çıkana kadar hafifçe itmeye devam edin veya nazikçe çekerek kolları çıkarın. O Halka Bakım Kitinde bulunan Dow 111 O halka kayganlaştırıcıdan az bir miktar uygulayarak O halkayı kaplayın. Titanyum Kontrol Kaidesi sabitleme halkalarına da ek kayganlaştırıcı sürün. Vakum Kollarını Titanyum Kontrol Kaidesine tekrar takın (Şekil 8 ve 9).



Şekil 8. Vakum Kolları



Şekil 9. Titanyum Kontrol Kaidesi

Güç Hortumu

Biyofilm birikimini önlemek için kullanım sıklığına göre Güç Hortumunun içini düzenli olarak temizleyin. Güç Hortumunun içinden su vakumlayarak başlayın. Ardından, üretici talimatlarına göre hortumun içinden dental hortum temizleyicisi vakumlayın. Vakum hortumu temizleyicisi köpürmemeli, koku gidermeli, antimikrobiyal olmalı ve organik kalıntıları çözebilmelidir. pH'ı 6 ile 8 arasında olan çoğu enzimatik temizleyici uygundur. Vakum hortumu temizleyicisi olarak dezenfektan kullanmayın. Daha fazla dezenfeksiyon gerekiyorsa öneriler için vakum sistemi üreticinize danışın.

Güç Hortumu O halkasını kayganlaştırmak için, Titanyum Kontrol Kaidesini Güç Hortumundan çıkarın. Siyah O Halka, Güç Hortumunun başındaki mavi bağlantı parçasının içinde yaklaşık 13 mm (1/2 inç) aşağıda yer alır (Şekil 10). O Halka Bakım Kitinde bulunan Dow 111 O halka kayganlaştırıcıyı O halkasına sürün.



Şekil 10. Güç Hortumu

Uyarılar



⚠ **UYARI:** Doğru olmayan bir güç kaynağı kullanılırsa elektrik çarpması tehlikesi vardır. Sadece İzolite cihazınız ile verilen güç adaptörünü kullanın. Başka güç kaynaklarının kullanımı, elektronik aksamı zarar verebilir ve ürününüzün garantisini geçersiz kılar. Elektrik sistemi gereksinimi 5,0 VDC, 1,0 A'dır.

⚠ **UYARI:** Güç Hortumunun üzerine metal bir HVE valfi yerleştirmeyin. Bu durum, elektrik bileşenlerine zarar verebilir ve elektrik çarpmasına neden olabilir.

⚠ **UYARI:** Ağızlıklar sadece tek kullanımlıdır. Tekrar kullanım enfeksiyöz patojenlerin bulaşmasına neden olabilir. Ağızlıklar kullanıldıktan sonra atılmalıdır. Ağızlıklar, kullanımdan sonra güvenli bir şekilde tekrar sterilize edilemez.

⚠ **UYARI:** Ayrı ambalajı zarar görmüş veya açılmışsa Ağızlığı kullanmayın. Ağızlıklar polietilen torbalarda ayrı ambalajlanmıştır.

⚠ **UYARI:** Ağızlığı sedasyon dış hekimliği ile birlikte kullanırken mutlaka kabul görmüş protokolleri ve hasta izleme yöntemlerini kullanın. Hastanın sertifikalı bir anestezi uzmanı tarafından yönetilmesi şiddetle tavsiye edilir.

Önlemler

⚠ **DİKKAT:** Yüksek miktarda kan tahliyesi gerektiren dental prosedürleri gerçekleştirirken, aspirasyon ve ışık iletimi kaybindan kaçınmak amacıyla Ağızlıktaki koagülasyonu önlemek için Ağızlığın ara ara su ile yıkanması önerilir.

⚠ **DİKKAT:** Güç Adaptörüne erişimi engellemeyin. Gerekliğinde prizden çekilebilmesi için Güç Adaptörü kolayca erişilebilir olmalıdır.

⚠ **DİKKAT:** Elektrik çarpmasından kaçınmak için, Güç Adaptörü ile birlikte uzatma kablosu kullanılması önerilmez.

⚠ **DİKKAT:** Aspirasyonu kesmek için Güç Hortumunu sıkmayın veya katlamayın. Güç Hortumunun kablolarının içinde hasar meydana gelebilir.

⚠ **DİKKAT:** LED Akıllı Çubuk hassas elektronik bileşenler içerir ve özel bakım ve kullanım gerektirir. Suya batırmayın, otoklavlamayın, Chemclave ile veya ultrasonik temizleyiciyle temizlemeyin.

⚠ **DİKKAT:** LED Akıllı Çubuk sadece Titanyum Kontrol Kaidesi güç hortumuna bağlı olduğunda çıkarılmalı ve takılmalıdır. Bunun yapılmaması altın konektör pimlerine zarar verebilir.

⚠ **DİKKAT:** Titanyum Kontrol Kaidesini 135 °C'nin üstündeki sıcaklıklarda otoklavlamayın; daha yüksek sıcaklıklar bileşenlere zarar verebilir ve ürün garantinizi geçersiz kılabilir.

⚠ **DİKKAT:** Temizleme sırasında LED Işık Kontrol Düğmesine basmayın.

⚠ **DİKKAT:** Titanyum Kontrol Kaidesini veya LED Akıllı Çubuğu temizleme solüsyonunda bekletmeyin veya ultrasonik temizleyiciler kullanmayın.

⚠ **DİKKAT:** O halkaların uygun şekilde kayganlaştırılarak muhafaza edilmemesi, Isolite cihazının ürün garantisi kapsamında olmayan hasarlar görmesine neden olabilir.

⚠ **DİKKAT:** Düzenli kullanım, temizlik ve bakımla cihaz yıllarca hizmet verecek şekilde tasarlanmıştır. Kullanımdan önce cihazı kullanıma uygun olduğundan emin olmak üzere yıpranma açısından kontrol edin.

Sembol Kılavuzu



Steril değil



Katalog numarası



Dikkat



Teker kullanmayın



Pozitif polarite



Kullanım Talimatlarına bakın



Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın



Tip B uygulamalı parça elektrik tehlikesi



Üretim tarihi



Üretici

Sınırlı 1 Yıl Garanti

Zyris, Inc. bu ürünün malzeme ve işçilik açısından orijinal satın alma tarihinden itibaren bir yıl süre ile kusursuz olacağını garanti eder. Üründe böyle bir kusur varsa, Zyris, Inc. kendi takdirine bağlı olarak ürünü parça ve işçilik için ücret almadan onaracak veya değiştirecektir. Ürün, geçerli Malzeme İade İzni prosedürlerine uygun olarak, müşteri tarafından Zyris, Inc.'e geri gönderilmelidir. Orijinal satın alma tarihi belgesi gerekli olabilir. Bu garanti, kaplamaları veya kullanımdan doğan yıpranmayı ve ayrıca kaza, yanlış kullanım, kir, ürüne müdahale, uygun olmayan kullanım, yeterli veya gerekli bakımı sağlayamama, yetkili olmayan kişiler veya servis temsilcileri tarafından gerçekleştirilen veya teşebbüs edilen servis ya da başka bir şekilde modifiye edilen cihazların neden olduğu hasarları kapsamaz. Herhangi bir zımni garanti veya ticari elverişlilik ya da belirli bir amaca uygunluk dahil tüm zımni garantiler, ürünün teslim tarihinden itibaren bir yıl süre ile sınırlıdır. Zyris, Inc. hiçbir durumda bu ürünün kullanımından kaynaklanan dolaylı hasarlardan sorumlu olmayacaktır.

Kullanım talimatları ayrıca şu adreste bulunmaktadır: Zyris.com

ZYRIS™



Zyris, Inc.
6868 Cortona Drive
Santa Barbara, CA 93117 USA
Phone +1-(805) 560-9888
Fax +1- (805) 966-6416
For the USA, toll free:
1-800-560-6066
www.Zyris.com

© 2018 Zyris® Systems.
All rights reserved.
Patent Information
www.Zyris.com/patents



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20
Tower II, Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia