

INSTRUCTIONS FOR USE



Illuminated Dental Isolation System

Better Isolation = Better Dentistry®

EN

DA

DE

EL

ES

FI

FR

IT

JA

NL

NO

PL

PT

SV

TR

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



Illuminated Dental Isolation System

Better Isolation = Better Dentistry®

Isolite® Illuminated Dental Isolation System: Instructions for Use

Oplyst Isolite®-tandisolationssystem: Brugsanvisning

Beleuchtetes zahnmedizinisches Isolite®-Isolierungssystem:
Gebrauchsanweisung

Φωτιζόμενο σύστημα οδοντικής απομόνωσης Isolite®: Οδηγίες χρήσης

Sistema de aislamiento dental iluminado Isolite®: Instrucciones de uso

Hammaslääketieteellinen Isolite®-hoitoaluevalaisin- ja -
eristysjärjestelmä: Käyttöohjeet

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

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

Isolite® 歯科治療用照射アイソレーションシステム: 使用説明書

Isolite®-systeem voor verlichte tandisolatie: Gebruiksaanwijzing

Isolite® dentalt isolasjonssystem med lys: Bruksanvisning

System do izolacji stomatologicznej Isolite® z podświetleniem:
Instrukcja użytkowania

Sistema Isolite® Illuminated Dental Isolation: Instruções de Utilização

Isolite® Tandisoleringssystem med belysning: Bruksanvisning

Isolite® Aydınlatmalı Dental İzolasyon Sistemi: Kullanım Talimatları

EN

DA

DE

EL

ES

FI

FR

IT

JA

NL

NO

PL

PT

SV

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 single-use sterile or non-sterile Mouthpieces developed by Isolite® Systems. 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)

REF CISXX0X (sterile)

Sold Separately

Sterile and non-sterile 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 isolitesystems.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. Non-sterile Mouthpieces are packaged inside a polyethylene bag while Sterile Mouthpieces are packaged inside a thermoform tray with a Tyvek lid. Sterile Mouthpieces are sterilized using e-beam radiation. When sterilized, yellow indicator dots on both the Tyvek lid and the box turn red. Do not use the Sterile Mouthpiece if the indicator dots are not red.

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 isolitesystems.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.

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.

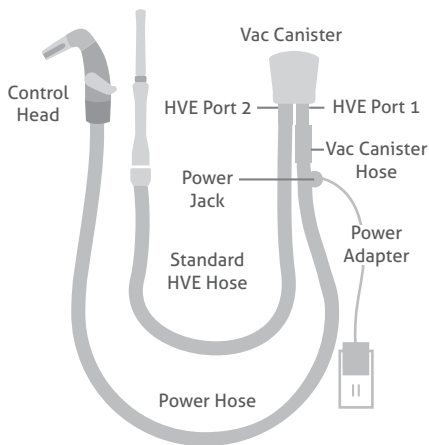


Figure 1. Installation

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 isolitesystems.com.

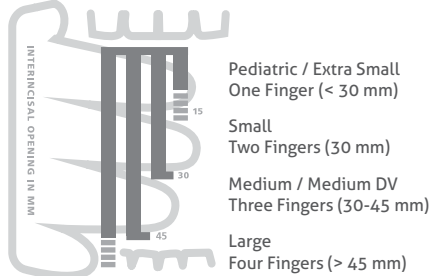


Figure 2. The Finger Method

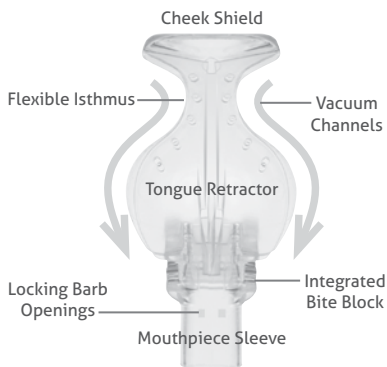


Figure 3. Mouthpiece

Attaching the Sterile Mouthpiece

Follow the established protocol in your practice for handling sterile product. Open the thermoform tray by removing the Tyvek lid and place the Mouthpiece in a sterile field. Slide Mouthpiece onto the Vacuum Light Pipe until the two locking barbs engage. Sterile water may be used to lubricate the inside surface of the Mouthpiece sleeve to ease attachment.

Attaching the Non-Sterile Mouthpiece

Slide the Mouthpiece onto the Vacuum Light Pipe until the two locking barbs 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.

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

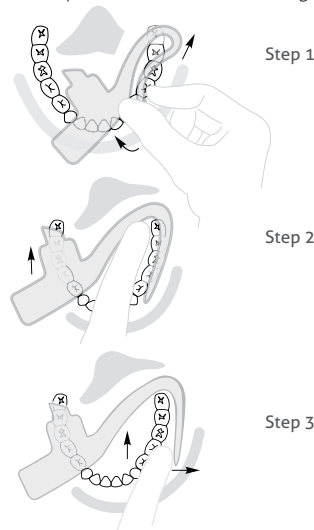


Figure 4, 5, & 6. Mouthpiece Placement

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.

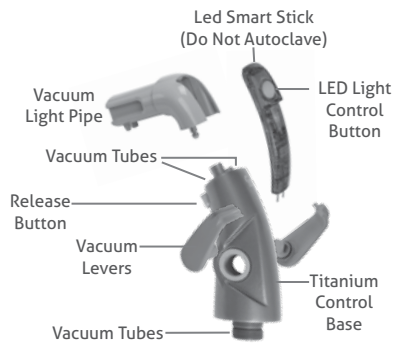


Figure 7. Control Head

Disinfection, Cleaning, and Sterilization

Surface Disinfection of the Titanium Control Base

Isolite Systems 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

Isolite Systems 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

Isolite Systems 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

Isolite Systems 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 a steam autoclave pouch to be sterilized in a steam autoclave. Use validated sterilization cycles (Table 4).

Cleaning and Sterilization of the Titanium Control Base

Isolite Systems 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



Figure 8. Vacuum Levers



Figure 9. Titanium Control Base

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).

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



Figure 10. Power Hose

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.

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. Non-sterile Mouthpieces are individually packaged in polyethylene bags. Sterile Mouthpieces are individually packaged in a thermoform tray with a sealed Tyvek lid.

⚠ 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: Do not use the Sterile Mouthpiece if the sterilization indicator dot on the Tyvek lid is not red.

⚠ 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.

Guide to Symbols

		
Non-sterile	Sterile	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	Catalog number	

Limited 1-Year Warranty

Isolite® Systems 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, Isolite Systems will, at its option, repair or replace it without costs for parts and labor. The product must be returned by the customer to Isolite Systems 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 Isolite Systems be responsible for consequential damages resulting from the use of this product. Instructions for Use may also be found at: isolitesystems.com

Enhedsbeskrivelse

Oplyst Isolite®-tandisolationssystem



REF EIL0201 (USA) **REF** EIL0204 (EU) **REF** EIL0205 (AUS)

Dette system er beregnet til brug sammen med sterile eller ikke-sterile mundstykker til engangsbrug, der fremstilles af Isolite® Systems. Disse mundstykker fås i mange forskellige størrelser og giver effektiv isolation.

Hvert oplyst Isolite-tandisolationssystem består af fire hovedkomponenter: 1) Titaniumkontrolbase, 2) Vakuumlusrør, 3) Strømført slange, 4) LED Smart Stick.

Titaniumkontrolbase

REF PIL0201

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

LED Smart Stick

REF PIL0202

LED Smart Stick styrer LED-lyskilden. Lysstyringen med én knap justerer: tændt/slukket, 5 lysstyrkeniveauer og en hærdningssikker tilstand.

Vakuumlusrør

REF PIL0204

Vakuumlusrøret udsender ultraskarpt lys og kanaliserer sugningen. Mundstykket fastgøres på et vakuumlusrør.

Strømført slange

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

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

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

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

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

Den strømførte slange leverer både strøm og vakuumsugning fra vakuumbeholderen til kontrolhovedet. Den strømførte slange kan sluttes til vakuumbeholderen. I enden af den strømførte slange er der en lampe, der advarer brugeren, hvis en forkert strømforsyning er sluttet til den strømførte slange.

Strømadapter

REF PIL0207

Strømadapteren leverer elektricitet til den strømførte slange og LED Smart Stick. Den kan sluttes til den strømførte slange ved strømticket og sættes i en almindelig stikkontakt (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 (ikke-sterile)

Sælges separat

Ikke-sterile 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 vakuumlusrøret.

Mundstykker

REF CILXX0X (ikke-sterile)

REF CISXX0X (sterile)

Sælges separat

Sterile og ikke-sterile 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 phtalater eller BPA'er. Få flere oplysninger om størrelser på isolitesystems.com.

Anvendelsesformål

Isolite 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 belysning, tunge- og kindtilbagetrækning og kontinuerlig sugning. Tilbagetrækningen 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 pharyngeal refleks (larynxspasmer) hos meget følsomme patienter, eller hvis det ikke placeres korrekt i mundhulen.

Leveringsmåde

Isolite

Det oplyste Isodry-tandisolationssystem indeholder: Titaniumkontrolbase, LED Smart Stick, 6 vakuumslysrør, strømført slange, strømforsyning, stikadaptersæt (for specifikke lande), brugsanvisning.

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

Mundstykker

Mundstykker (sælges separat) leveres i praktiske kasser til klinikbrug. Hvert mundstykke er pakket enkeltvist. Ikke-sterile mundstykker er indpakket i en polyethylenpose, mens sterile mundstykker er indpakket i en termoformbakke med et Tyvek-låg. Sterile mundstykker er steriliseret ved hjælp af e-stråling. Når de er steriliseret, bliver de gule indikatorprikker på både Tyvek-låget og kassen røde. Det sterile mundstykke må kun bruges, hvis indikatorprikkerne er røde.

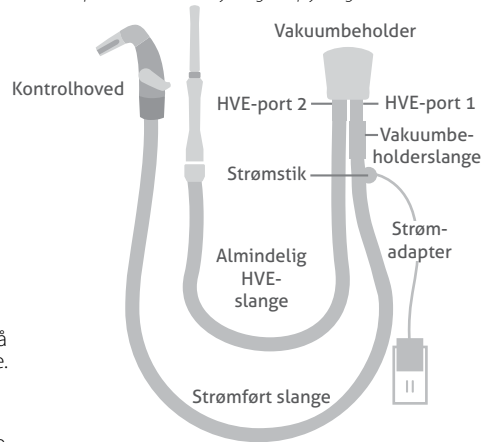
Installation

Isolite er udviklet til enkel installation på de fleste tandlægeklinikker (Figur 1). Installations- og brugervejledning,

herunder en videodemonstration, fås også på isolitesystems.com.

Trin 1 Slut den strømførte 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.

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



Figur 1. Installation

Trin 2 Slut strømadapteren til en stikkontakt. Sæt DC-konnektoren til strømstikket i enden af den strømførte slange. Slut kontrolhovedet til den strømførte slanges hoved. Ved korrekt installation vises der et grønt LED-indikatorlys på LED Smart Stick. Når de to vakuumbåndtag er tilsluttet, skal de testes for at bekræfte sugningens funktionalitet.

BEMÆRK! I lande uden for USA skal den korrekte stikadapter sluttes til strømadapteren. Se illustrationen i stikadaptersættet. Direkte ledningsinstallationer skal udføres af en kvalificeret servicetekniker. Kontakt din nationale repræsentant for at få yderligere oplysninger.

Trin 3 Anbring Isolite i en ledig plads på værktøjslinjen, når den ikke er i brug.

Betjening

Sådan bruger du to vakuumbåndtag

To vakuumbåndtag justerer sugekraften i enten den øvre eller nedre kvadrant. Du justerer ved at dreje det venstre og højre håndtag til den ønskede sugekraft for hver kvadrant. Du lukker for sugningen ved at dreje håndtagene hen til den nederste position.

Sådan bruges Led Smart Stick

Juster belysningsfunktionerne ved hjælp af lysstyringen med én knap.

Funktion	Handling
Tænd/sluk for lyset	Tryk én gang på knappen
Indstil lysstyrken	Hold knappen inde for at skifte mellem lysstyrkeniveauerne, og slip for at indstille
Aktiver/deaktiver hærningssikker tilstand	Dobbeltklik på knappen, mens lyset er tændt

Table 1. LED-betjening

LED Smart Stick er udstyret med en LED-indikator, som oplyser om systemets status.

LED-indikator	Status
Konstant grønt – pulserer hvert tiende sekund	Systemet er parat – strømmen er tilsluttet, og lyset er slukket
Konstant grønt	Lyset er tændt
Blinkende blå	Når knappen holdes nede, markeres hver af de 5 lysstyrkeniveauer
Konstant gult	Hærningssikker tilstand
Konstant blå	Den selvregulerende temperaturstyring har automatisk reduceret lysstyrken for at reducere varmeniveauet

Table 2. LED-statuslys

Valg af mundstykke

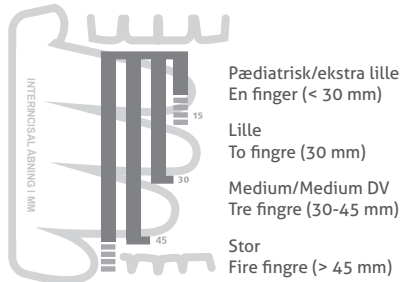
For at vælge et mundstykke i den korrekte størrelse måles patientens interincisale åbning. Hvis resultatet ligger mellem to størrelser, kan du vælge den mindste størrelse.

Størrelse på mundstykke	Omtrentlig interincisale 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

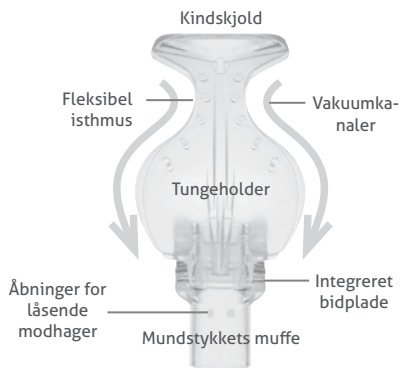
Tabel 3. Størrelse på mundstykker

Fingermetoden

Fingermetoden kan også bruges til at vælge den rette størrelse på mundstykket (Figur 2).



Figur 2. Fingermetoden



Figur 3. Mundstykke

For yderligere hjælp henvises til en videodemonstration online på isolitesystems.com.

Fastgørelse af det sterile mundstykke

Følg den etablerede protokol i din praksis ved håndtering af sterile produkter. Åbn den termoformede bakke ved at fjerne Tyvek-låget og anbring mundstykket i et sterilt område. Skub mundstykket ind mod vakuumslysrøret, indtil de to modhager går i indgreb. Der kan bruges sterilt vand til at smøre den indvendige del af mundstykkets muffe for at lette fastgørelsen.

Fastgørelse af det ikke-sterile mundstykke

Skub mundstykket ind mod vakuumslysrøret, indtil de to modhager går

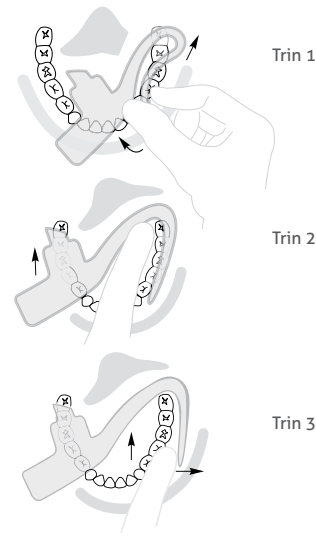
i indgreb. Der kan bruges vand eller mundstykkesmøring til at smøre den indvendige del af mundstykkets muffe for at lette fastgørelsen.

Placering af mundstykket

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

Trin 1

Hold om siderne af kontrolhovedet med din pege- og tommelfinger. Brug den



Figur 4, 5 og 6. Placering af mundstykker

anden hånd til at folde kindskjoldet omkring tungeholderen. Sæt forsigtigt det foldede mundstykke ind mellem 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 tyggeflader, distalt på 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 retromolare pude bag ved kæbens tuberositas. Juster tungeholderen i hulrummet ved tungen efter behov. Flyt bidpladen distalt, så der dannes mere lodret arbejdsrum.

Adskillelse af kontrolhovedet

Trin 1

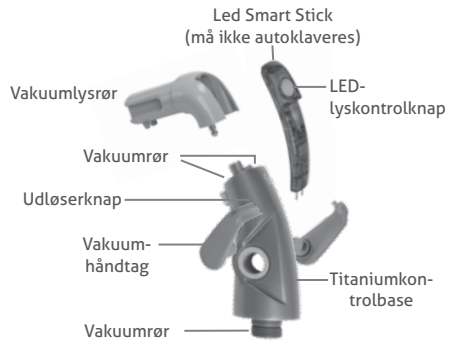
Tryk på udløserknappen (Figur 7) på undersiden af titaniumkontrolhovedet for at frigøre og frakoble vakuumslysrøret.

Trin 2

Fjern LED Smart Stick fra titaniumkontrolbasen.

Trin 3

Hold i den strømførte slanges hoved, og træk for at flytte titaniumkontrolbasen. Undgå at vride.



Figur 7. Kontrolhoved

Desinfektion, rengøring og sterilisering

Overfladedesinfektion for titaniumkontrolbasen

Isolite Systems anbefaler en overfladedesinfektion af titaniumkontrolbasen mellem patienterne. Hvis du vil desinficere titaniumkontrolbasen, skal du først fjerne vakuumsrøret og LED Smart Stick.

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

Overfladedesinfektion af LED SmartStick

Isolite Systems anbefaler en overfladedesinfektion af LED Smart Stick mellem patienterne.

Spray et klargjort, hurtigt dræbende desinfektionsmiddel på hele LED Smart Sticks overflade, og sørg for, at den fortsat er våd i henhold til producentens anvisninger. Brug en nylonbørste til at rengøre omkring lyskontrolknappens område. Undlad at trykke på knappen under rengøring. Skrub forsigtigt med børsten i en cirkulær bevægelse, og følg rillen mellem huset og knappen i cirka 60 sekunder for at fjerne alt visuelt snavs. Gentag, hvis der stadig er synlige kontaminanter. Aftør LED Smart Stick grundigt med et klargjort, hurtigt dræbende desinfektionsmiddel i henhold til producentens anvisninger angående kontakttid. Tør LED Smart Stick og guldkonnettorben af før brug.

Overfladedesinfektion af den strømførte slange

Isolite Systems anbefaler en overfladedesinfektion af den strømførte slange mellem patienterne.

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 vakuumsrøret

Isolite Systems anbefaler sterilisering af vakuumsrøret mellem patienterne.

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

Isolite Systems 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 vakuumsrøret 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 ultralydrensner. 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 vakuumsrøret med Dow 111-smøremiddel til O-ringe, som hører med til O-ring-vedligeholdelsessættet.

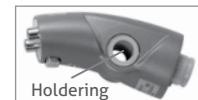
Godkendte steriliseringscyklusser

Cyklus	Temperatur	Min. eksponerings-tid	Min. tørre-tid
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.

Tabel 4. Godkendte steriliseringscyklusser



Figur 8. Vakuumsrøret



Figur 9. Titaniumkontrolbase

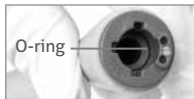
Vedligeholdelse

Titaniumkontrolbase

Vakuumbåndtagenes O-ringe skal smøres hver uge for at fungere optimalt. Fjern titaniumkontrolbasen fra den strømførte 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. Belæg 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).

Strømført slange

Rengør indersiden af den strømførte slange regelmæssigt, alt efter hvor hyppigt den bruges, så der ikke ophobes biofilm. Start med at bruge vakuum til at skylle den strømførte slange. Brug derefter vakuum til at føre en tandslangerenser igennem slangen i henhold til producentens anvisninger. Rensemiddlet til



Figur 10. Strømført slange

vakuumslangen skal være ikke-skummende, deodoriserende, antimikrobielt og i stand til at opløse organisk affald. De fleste enzymatiske rengøringsmidler med en pH-værdi på mellem 6 og 8 kan bruges. Brug ikke desinfektionsmidler som reensemiddel til vakuumslangen. Hvis der er behov for yderligere desinfektion, skal du kontakte din vakuumproducent for at få anbefalinger.

For at smøre O-ringen i den strømførte slange fjernes titaniumkontrolbasen fra den strømførte slange. Den sorte O-ring er placeret ca. 13 mm (½") nede ad den blå fittings inderside ved hovedet på den strømførte slange. (Figur 10) Aftør O-ringen med Dow 111-smøremiddel til O-ringe, som hører med til O-ring-vedligeholdelsessættet.

Advarsler



⚠ ADVARSEL: Fare for elektrisk stød, hvis der anvendes forkert strømforsyning. Brug kun den strømadapter, der hører med til din Isolite. Hvis der bruges andre strømkilder, kan det beskadige elektronikken, og det gør din produktgaranti ugyldig. De elektriske systemkrav er 5,0 VDC, 1,0 ampere.

⚠ ADVARSEL: Anbring ikke en metal HVE-ventil på den strømførte slange. Dette kan beskadige elektriske komponenter og skabe fare for elektrisk stød.

⊗ ADVARSEL: Mundstykker er kun til enkeltbrug. Genanvendelse kan resultere i overførelse 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. Ikke-sterile mundstykker er pakket enkeltvist i polyethylenpose. Sterile mundstykker er pakket enkeltvist i en termoformbakke med et forseglede Tyvek-låg.

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

Forholdsregler

⚠ FORSIGTIG: Det sterile mundstykke må kun bruges, hvis steriliseringsindikatorprikken på Tyvek-låget er rød.

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

⚠ FORSIGTIG: Der må ikke blokeres for adgangen til strømadapteren. Strømadapteren skal være nem at tilgå, så

den kan trækkes ud af stikkontakten i væggen, hvis det bliver nødvendigt.

⚠ FORSIGTIG: Det kan ikke anbefales at bruge en forlængerledning til strømadapteren, da det kan medføre elektrisk stød.

⚠ FORSIGTIG: Den strømførte slange må ikke knibes eller foldes for at lukke for sugningen. Det kan medføre intern skade på ledningerne i den strømførte slange.

⚠ FORSIGTIG: LED Smart Stick indeholder følsom elektronik og kræver særlig forsigtighed og håndtering. Må ikke dypes i væske, autoklaveres, renses med kemisk damp eller placeres i ultralydsrenser.

⚠ FORSIGTIG: LED Smart Stick må kun fjernes eller installeres, mens titaniumkontrolhovedet er fastgjort på den strømførte slange. Ellers kan der opstå skade på guld-konnektorerne.

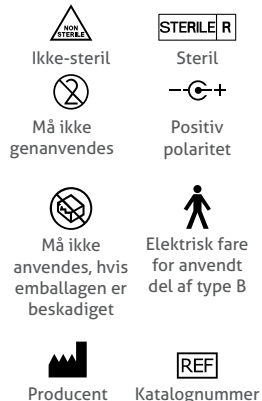
⚠ FORSIGTIG: Titaniumkontrolbasen må ikke autoklaveres ved temperaturer over 135 °C. Højere temperaturer kan skade komponenterne og gøre produktgarantien ugyldig.

⚠ FORSIGTIG: Undlad at trykke på LED-lyskontrolknappen under rengøring.

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

⚠ FORSIGTIG: Hvis O-ringene ikke smøres korrekt, kan det resultere i skader på Isolite-enheden, som ikke er dækket af produktgarantien.

Symbolvejledning



1-årig begrænset garanti

Isolite® Systems garanterer, at dette produkt er frit 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 Isolite Systems efter eget valg reparere eller erstatte den uden omkostninger for reservedele og arbejdskraft. Produktet skal returneres af kunden til Isolite Systems i overensstemmelse med gældende godkendelsesprocedurer for returnering af materiale. Det kan være nødvendigt med bevis for købsdatoen. 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. Isolite Systems er under ingen omstændigheder ansvarlig for følgeskader, der skyldes brug af dette produkt.

Brugsanvisningen kan også findes på: isolitesystems.com

Beschreibung des Geräts

Beleuchtetes zahnmedizinisches Isolite®-Isolierungssystem



REF EIL0201 (USA) **REF** EIL0204 (EU) **REF** EIL0205 (AUS)

Dieses System ist zur Verwendung in Kombination mit den sterilen bzw. unsterilen Einmal-Mundstücken von Isolite® Systems vorgesehen. Diese Mundstücke sind für eine effektive Isolierung in einer breiten Auswahl an Größen verfügbar.

Jedes beleuchtete zahnmedizinische Isolite-Isolierungssystem besteht aus vier Hauptkomponenten: 1) Titan-Steuereinheit, 2) Vakuum-Lichtadapter, 3) Stromversorgungsschlauch, 4) LED-Smart-Stick.

Titan-Steuereinheit

REF PIL0201

Die Titan-Steuereinheit ist mit zwei Vakuumkontrollhebeln (TN: PIL0205) zum Einstellen der Absaugung im oberen und unteren Bereich des Mundstücks ausgestattet.

LED-Smart-Stick

REF PIL0202

Der LED-Smart-Stick steuert die LED-Lichtquelle. Mit dem Lichtsteuerknopf können folgende Einstellungen vorgenommen werden: Ein/Aus, 5 Helligkeitsstufen und Modus für eine sichere Aushärtung.

Vakuum-Lichtadapter

REF PIL0204

Der Vakuum-Lichtadapter gibt während des Absaugvorgangs ein ultrahelles Licht ab. Das Mundstück wird am Vakuum-Lichtadapter befestigt.

Stromversorgungsschlauch

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 Stromversorgungsschlauch liefert Strom und leitet die Vakuumabsaugung vom Vakuumbehälter zum Steuerkopf. Der Stromversorgungsschlauch wird an den Vakuumbehälter angeschlossen. Am Ende des Stromversorgungsschlauchs warnt eine Anzeige den Bediener, falls ein falsches Netzteil mit dem Strom- und Vakuumschlauch verbunden wurde.

Netzteil

REF PIL0207

Das Netzteil versorgt den Stromversorgungsschlauch sowie den LED-Smart-Stick mit Strom. Es wird an die Buchse des Stromversorgungsschlauchs sowie an eine standardmäßige Steckdose (110 V oder 220 V) angeschlossen.

Netzteilpaket

REF AIL0219 (EU)

REF AIL0220 (NZ/AUS)

Internationale Netzteile

Stecker für den Saugschlauch

REF PIL0206

Pflegekit für den O-Ring

REF AIL0206 (USA/AUS)

REF AIL0223 (EU)

Kit mit Y-Adapter 3/8Zoll

REF AIL0207 (USA/AUS)

Kit mit Y-Adapter 9,5mm

REF AIL0222 (EU)

Doppelendige Schlauchbürste

REF AIL0204

Schmiermittel für das Mundstück

REF AIL0202

Schutzhüllen

REF AIL0203 (unsteril)

Separat im Verkauf

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 den Steuerkopf und den Vakuum-Lichtadapter.

Mundstücke

REF CILXXOX (unsteril)

REF CISXXOX (steril)

Separat im Verkauf

Sterile und unsterile Mundstücke sind in verschiedenen Größen erhältlich. Die Mundstücke bestehen aus weichem, flexiblem Polymer und enthalten keinen Naturkautschuk. Sie enthalten weder Phthalate noch Bisphenol A. Weitere Informationen zu den Größen sind auf der Website isolitesystems.com zu finden.

Verwendungszweck

Isolite ist ein zahnmedizinisches Isolierungssystem zur klinischen Anwendung durch Zahnärzte. Das System wurde zur parallelen Isolierung von zwei Quadranten entwickelt. Es beleuchtet die Mundhöhle und bietet gleichzeitig eine Zungen- und Wangenre-

traktion 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 den Atemweg 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 beleuchtete zahnmedizinische Isolite-Isolierungssystem beinhaltet: Titan-Steuereinheit, LED-Smart-Stick, 6 Vakuum-Lichtadapter, Stromversorgungsschlauch, Netzteil, Netzteilpaket (für bestimmte Länder), Gebrauchsanweisung.

Zubehör: Stecker für den Saugschlauch, Schmiermittel für das Mundstück, Kit mit Y-Adapter, doppelendige Schlauchbürste und Pflegekit für den O-Ring.

Mundstücke

Mundstücke (separat erhältlich) werden in praktischen Boxen geliefert. Jedes Mundstück ist einzeln verpackt. Unsterile Mundstücke werden in einem Polyethylenbeutel verpackt, während sterile Mundstücke in einem Thermoform-Tray mit Tyvek-Folie verpackt werden. Sterile Mundstücke werden mit Elektronenstrahlbestrahlung sterilisiert. Während der Sterilisation verfärben sich die gelben Sterilisationsindikatoren auf der Tyvek-Folie und der Box rot. Das sterile Mundstück darf nur verwendet werden, wenn die Sterilisationsindikatoren rot sind.

Installation

Isolite ist so konzipiert, dass es sich einfach in die meisten Behandlungszimmer installieren lässt (Abbildung 1). Installations- und Gebrauchsanweisungen, einschließlich Demo-Video, stehen auch unter isolitesystems.com zur Verfügung.

Schritt 1 Schließen Sie den Stromversorgungsschlauch an den Vakuumbehälter an, indem Sie das Ende des Vakuumschlauchs an den zweiten HVE-Anschluss des Vakuumbehälters anschließen. Wenn kein zweiter HVE-Anschluss 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.

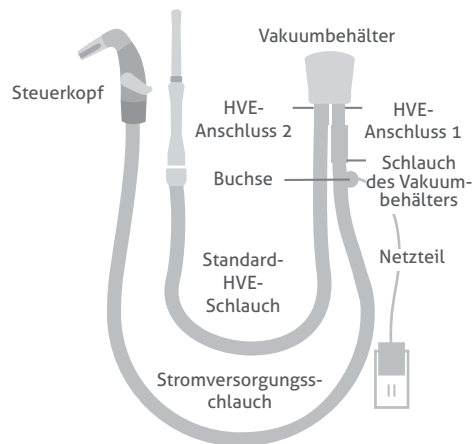


Abbildung 1. Installation

Schritt 2 Schließen Sie das Netzteil an die Steckdose an. Stecken Sie den DC-Stecker in die Buchse am Ende des Stromversorgungsschlauchs. Schließen Sie den Steuerkopf an das Kopfenende des Stromversorgungsschlauchs an. Nach einer erfolgreichen Installation leuchtet die grüne LED-Anzeige am LED-Smart-Stick auf. Prüfen Sie nach dem Verbinden die dualen Vakuumkontrollhebel auf die ordnungsgemäße Absaugfunktion.

HINWEIS: In anderen Ländern als den USA bringen Sie den entsprechenden Netzadapter am Netzteil an. Siehe Abbildung im Netzteilkit. Direkte Kabelinstallationen sind von einem qualifizierten Techniker durchzuführen. Bitte wenden Sie sich an den Ansprechpartner Ihres Landes, um weitere Informationen zu erhalten.

Schritt 3 Platzieren Sie das Isolite an einem freien Platz der Ablage, wenn es nicht in Gebrauch ist.

Bedienung

Verwenden der dualen Vakuumkontrollhebel

Mit den dualen Vakuumkontrollhebeln wird die Absaugintensität in den oberen und unteren Quadranten eingestellt. Zum Einstellen der Absaugintensität in den einzelnen Quadranten drehen Sie den linken und rechten Vakuumkontrollhebel auf die gewünschte Absaugintensität. Zum Abschalten der Absaugung drehen Sie die Kontrollhebel ganz nach unten.

Verwenden des LED-Smart-Sticks

Stellen Sie die Beleuchtungsfunktionen mit dem Lichtsteuerknopf ein.

Funktion	Bedienung
Licht ein- oder ausschalten	Knopf einmal drücken
Helligkeit einstellen	Für den Durchlauf durch die Helligkeitsstufen Knopf gedrückt halten; für die Auswahl einer Stufe den Knopf loslassen
Modus für eine sichere Aushärtung aktivieren/deaktivieren	Bei eingeschalteter Beleuchtung den Knopf zweimal drücken

Tabelle 1. LED-Bedienung

Der LED-Smart-Stick verfügt über eine LED-Anzeige für den Systemstatus.

LED-Anzeige	Status
Dauerhaft grün, alle 10 s blinkend	System ist bereit; Netz ist angeschlossen und das Licht ist ausgeschaltet
Dauerhaft grün	Das Licht ist eingeschaltet
Blau blinkend	Bei gedrücktem Lichtsteuerknopf markiert diese Anzeige jeweils eine der 5 Helligkeitsstufen
Dauerhaft gelb	Modus für eine sichere Aushärtung
Dauerhaft blau	Die selbstregulierende Temperatursteuerung hat die Helligkeitsstufe automatisch reduziert, um die Temperatur zu senken.

Tabelle 2. LED-Status

Auswahl des Mundstücks

Für die Auswahl der richtigen Mundstückgröße messen Sie die Interinzisalöffnung des Patienten. Bei Zwischengrößen können Sie die kleinere Größe verwenden.

Mundstückgröße	Ungefähre Interinzisalöffnung
Kinder (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

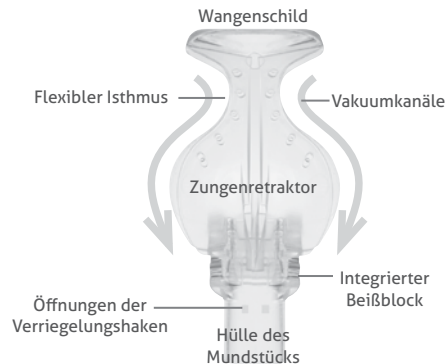


Abbildung 3. Mundstück

Eine detailliertere Anleitung erhalten Sie in einem Demo-Video unter isolitesystems.com.

Anbringen des sterilen Mundstücks

Befolgen Sie bei der Handhabung steriler Produkte das anerkannte Protokoll Ihrer Praxis. Öffnen Sie den Thermoform-Tray, indem Sie die Tyvek-Folie abziehen und das Mundstück in ein steriles Feld legen. Schieben Sie das Mundstück auf den Vakuump-Lichtadapter, bis die beiden Verriegelungshaken einrasten. Um das Anbringen des Mundstücks zu vereinfachen, können Sie die Innenseite der Mundstückhülle mit sterilem Wasser befeuchten.

Anbringen des unsterilen Mundstücks

Schieben Sie das Mundstück auf den Vakuump-

Lichtadapter, bis die beiden Verriegelungshaken einrasten. Um das Anbringen des Mundstücks zu vereinfachen, können Sie die Innenseite der Mundstückhülle mit Wasser befeuchten bzw. mit Mundstück-Schmiermittel einfetten.

Platzierung des Mundstücks

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

Schritt 1

Halten Sie die Seiten des Steuerkopfs zwischen 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. Winkeln Sie das Mundstück so ab, dass der untere Rand des Zungenretractors entlang des bukkalen Zahnrands gleitet.

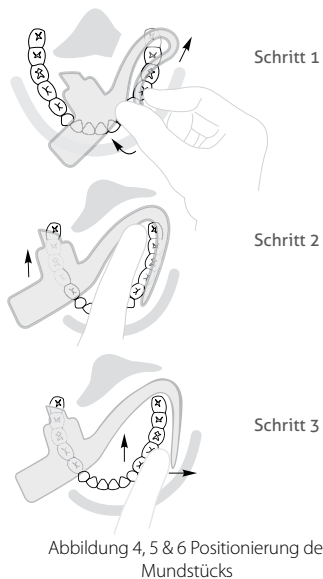


Abbildung 4, 5 & 6 Positionierung des Mundstücks

Schritt 2

Schieben Sie den Beißblock auf die Okklusionsflächen der Zähne, weit entfernt von den Eckzähnen des Unterkiefers. Weisen Sie den Patienten an, die Zähne „vorsichtig auf den Beißblock zu legen“, um diesen zu fixieren.

Schritt 1

Schritt 3

Platzieren Sie das Wangenschild im bukkalen Teil des Vorhofs. Schieben Sie den Isthmus auf das retromolare Polster hinter dem Tuber maxillae. Passen Sie den Zungenretractor bei Bedarf im linguale Teil des Vorhofs an. Schieben Sie den Beißblock nach distal, um den vertikalen Arbeitsraum zu vergrößern.

Schritt 2

Demontage des Steuerkopfs

Schritt 1

Drücken Sie den Entriegelungsknopf (Abbildung 7) auf der Unterseite der Titan-Steuereinheit, um den Vakuum-Lichtadapter zu entriegeln und zu entfernen.

Schritt 2

Nehmen Sie den LED-Smart-Stick von der Titan-Steuereinheit ab.

Schritt 3

Halten Sie das Kopfende des Stromversorgungsschlauchs fest und ziehen Sie daran, um die Titan-Steuereinheit zu entfernen. Nicht drehen.

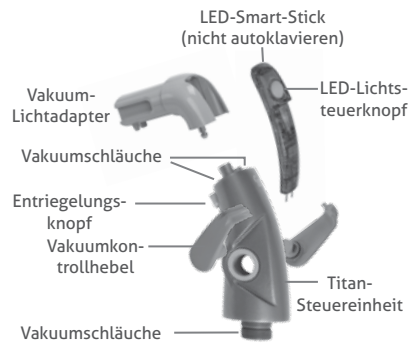


Abbildung 7. Steuerkopf

Desinfektion, Reinigung und Sterilisation

Oberflächendesinfektion der Titan-Steuereinheit

Isolite Systems empfiehlt, die Oberfläche der Titan-Steuereinheit nach jedem Gebrauch zu desinfizieren. Zum Desinfizieren der Titan-Steuereinheit nehmen Sie zunächst den Vakuum-Lichtadapter und den LED-Smart-Stick ab.

Bei sichtbarer Verschmutzung der Titan-Steuereinheit mit biologischem Material oder Blut verwenden Sie ein Desinfektionstuch zur mittelstarken Desinfektion und Inaktivierung des *Mycobacterium tuberculosis*. In allen anderen Fällen verwenden Sie ein

krankenhausübliches Desinfektionsmittel und halten die Herstelleranweisungen bezüglich der Einwirkzeit ein.

Oberflächendesinfektion des LED-Smart-Sticks

Isolite Systems empfiehlt, die Oberfläche des LED-Smart-Sticks nach jedem Gebrauch zu desinfizieren.

Sprühen Sie ein gebrauchsfertiges, schnell keimabtötendes Desinfektionsmittel auf die gesamte Oberfläche des LED-Smart-Sticks und lassen Sie ihn gemäß den Herstelleranweisungen feucht. Säubern Sie den Bereich um den Lichtsteuerknopf mit einer Nylon-Bürste. Betätigen Sie den Knopf nicht während der Reinigung. Säubern Sie mit einer kreisförmigen Bewegung vorsichtig die Rille zwischen dem Gehäuse und dem Knopf ca. 60 Sekunden lang, um jeden sichtbaren Schmutz zu entfernen. Wiederholen Sie diesen Vorgang, wenn noch immer Verschmutzungen sichtbar sind. Wischen Sie den LED-Smart-Stick gründlich mit einem gebrauchsfertigen, schnell keimabtötenden Desinfektionsmittel solange ab, wie es die Einwirkzeit in den Herstelleranweisungen vorsieht. Trocknen Sie den LED-Smart-Stick und die vergoldeten Steckerkontakte vor dem Gebrauch ab.

Oberflächendesinfektion des Stromversorgungsschlauchs

Isolite Systems empfiehlt, die Oberfläche des Stromversorgungsschlauchs nach

jedem Gebrauch zu desinfizieren.

Verwenden Sie ein krankenhausbliches Desinfektionsmittel gemäß den Herstelleranweisungen. Bei sichtbarer Verschmutzung der Komponenten mit biologischem Material oder Blut verwenden Sie ein Desinfektionstuch zur mittelstarken Desinfektion und Inaktivierung des *Mycobacterium tuberculosis*. Es können auch Schutzhüllen verwendet werden, die nach jeder Behandlung gewechselt werden müssen.

Reinigung und Sterilisation des Vakuum-Lichtadapters

Isolite Systems empfiehlt, den Vakuum-Lichtadapter nach jedem Gebrauch zu sterilisieren.

Entfernen Sie mithilfe der doppelendigen Schlauchbürste und einer pH-neutralen (6,5–7,5) enzymatischen Reinigungslösung biologisches Material und andere Ablagerungen von den Absaugkanälen. Die Teile während der Verwendung nicht in Lösung halten. Spülen Sie die Komponenten nach der Reinigung mit Leitungswasser ab, lassen Sie sie trocknen und sterilisieren Sie sie in einem Autoklavenbeutel in einem Dampfautoklaven. Verwenden Sie genehmigte Sterilisationszyklen (Tabelle 4).

Reinigung und Sterilisation der Titan-Steuerereinheit

Isolite Systems empfiehlt, die üblichen Infektionsschutzprotokolle zur Reinigung und Sterilisation von zahnmedizinischen

Geräten einzuhalten. Benutzer können die Titan-Steuerereinheit nach eigenem Ermessen sterilisieren. Bei der Verwendung mit einem sterilen Mundstück muss die Titan-Steuerereinheit vorher sterilisiert werden.

Nehmen Sie die Vakuumkontrollhebel von der Titan-Steuerereinheit ab. Entfernen Sie mithilfe der doppelendigen Schlauchbürste und einer pH-neutralen (6,5–7,5) enzymatischen Reinigungslösung biologisches Material und andere Ablagerungen von den Absaugkanälen. 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 Dampfautoklaven. Verwenden Sie genehmigte Sterilisationszyklen (Tabelle 4).

Fetten Sie die O-Ringe der Vakuumkontrollhebel im Anschluss an die Sterilisation mit dem Schmiermittel Dow 111 ein, das im Pflegekit für den O-Ring enthalten ist.

Genehmigte Sterilisationszyklen

Zyklus	Temperatur	Min. Sterilisierzeit	Min. Trocknungszeit
Standard	121 °C/250 °F	30 Min.	30 Min.
Standard	132 °C/270 °F	15 Min.	15 Min.
Vorvakuum	132 °C/270 °F	4 Min.	20 Min.
Vorvakuum	134 °C/273 °F	3 Min.	20 Min.

Tabelle 4. Genehmigte Sterilisationszyklen



Abbildung 8. Vakuumkontrollhebel

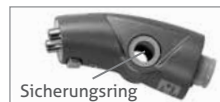


Abbildung 9. Titan-Steuerereinheit

Wartung

Titan-Steuerereinheit

Die O-Ringe der Vakuumkontrollhebel müssen einmal pro Woche eingefettet werden, um eine maximale Effizienz sicherzustellen. Nehmen Sie die Titan-Steuerereinheit vom

Stromversorgungsschlauch ab. Zum Entfernen der Vakuumkontrollhebel drücken Sie die Hebel in die Position „Off“ (Aus) und drücken Sie sie sanft weiter, bis die Hebel herauspringen, oder drücken Sie sie sanft nach außen. Fetten Sie den O-Ring mit einer geringen Menge des Schmiermittels Dow 111 ein, das im Pflegekit für den O-Ring enthalten ist. Tragen Sie eine zusätzliche Menge auf die Sicherungsringe der Titan-Steuerereinheit auf. Bringen Sie die Vakuumkontrollhebel wieder an der Titan-Steuerereinheit an (Abbildung 8 und 9).

Stromversorgungsschlauch

Reinigen Sie das Innere des Stromversorgungsschlauchs regelmäßig je nach Häufigkeit der Verwendung, um ein Ansammeln von Biofilm zu vermeiden. Saugen Sie zunächst Wasser mithilfe von Vakuum durch den Stromversorgungsschlauch.

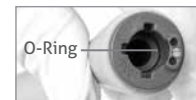


Abbildung 10. Stromversorgungsschlauch

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 Stromversorgungsschlauchs, die Titan-Steuerungseinheit vom Stromversorgungsschlauch entfernen. Der schwarze O-Ring befindet sich innen, ca. 13 mm (½ Zoll) unterhalb des Rands, im blauen Anschluss am Kopfende des Stromversorgungsschlauchs (Abbildung 10). Fetten Sie den O-Ring mit dem Schmiermittel Dow 111 ein, das im Pflegekit für den O-Ring enthalten ist.

Warnhinweise



⚠ VORSICHTSHINWEIS: Es besteht die Gefahr eines elektrischen Schlags, wenn das falsche Netzteil verwendet wird. Nur das im Lieferumfang von Isolite enthaltene Netzteil verwenden. Eine Verwendung anderer Stromquellen kann die Elektronik beschädigen und zum Erlöschen der Produktgarantie führen. Die elektrischen Systemanforderungen sind 5,0 VDC, 1,0 Amp.
⚠ VORSICHTSHINWEIS: Kein Metall-HVE-Ventil auf den Stromversorgungsschlauch

anbringen. Dadurch können die elektrischen Komponenten beschädigt werden und es besteht die Gefahr eines elektrischen Schlags.

ⓘ WARNHINWEIS: Mundstücke sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Eine Wiederverwendung kann zu der Übertragung von Krankheitserregern führen. Die Mundstücke müssen nach dem Gebrauch entsorgt werden. Die Mundstücke können nach der Verwendung nicht sicher resterilisiert werden.

ⓘ WARNHINWEIS: Nicht verwenden, wenn die Einzelverpackung eines Mundstücks beschädigt oder geöffnet ist. Unsterile Mundstücke sind einzeln in Polyethylenbeuteln verpackt. Sterile Mundstücke sind einzeln in einem mit Tyvek-Folie versiegelten Thermoform-Tray verpackt.

⚠ VORSICHTSHINWEIS: Bei der Verwendung des Mundstücks in Kombination mit Beruhigungsmitteln müssen anerkannte Protokolle angewendet und der Patient entsprechend überwacht werden. Das Patientenmanagement durch einen Anästhesisten wird dringend empfohlen.

Sicherheitshinweise

⚠ VORSICHTSHINWEIS: Das sterile Mundstück darf nur verwendet werden, wenn der Sterilisationsindikator auf der Tyvek-Folie rot ist.

⚠ VORSICHTSHINWEIS: Wenn bei zahnmedizinischen Verfahren die Absaugung größerer Blutmengen erforderlich ist, wird ein intermittierendes Spülen des Mundstücks empfohlen, um eine Blutgerinnung im Mundstück zu verhindern. Andernfalls können Absaugung und Lichtübertragung beeinträchtigt werden.

⚠ VORSICHTSHINWEIS: Der Zugang zum Netzteil darf nicht blockiert werden. Das Netzteil sollte leicht zugänglich sein, so dass es, falls nötig, aus der Steckdose gezogen werden kann.

⚠ VORSICHTSHINWEIS: Zur Vermeidung eines elektrischen Schlags wird von der Verwendung eines Verlängerungskabels in Verbindung mit dem Netzteil abgeraten.

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

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

⚠ VORSICHTSHINWEIS: Der LED-Smart-Stick sollte nur entfernt und installiert werden, wenn die Titan-Steuerungseinheit an den Stromversorgungsschlauch angeschlossen ist. Andernfalls kann es zu

Schäden an den vergoldeten Steckerkontakten kommen.

⚠ VORSICHTSHINWEIS: Die Titan-Steuerungseinheit nicht bei Temperaturen über 135 °C autoklavieren; höhere Temperaturen können zu Schäden an den Komponenten und zum Erlöschen der Garantie führen.

⚠ VORSICHTSHINWEIS: Den LED-Lichtsteuerknopf nicht während der Reinigung betätigen.

⚠ VORSICHTSHINWEIS: Die Titan-Steuerungseinheit 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 führen, die nicht von der Produktgarantie abgedeckt sind.

Erklärung der Symbole

		
Nicht steril	Steril	Vorsicht
		
Nicht wiederverwenden	Positive Polarität	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung
		
Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist	Anwendungsteil des Typs B, elektrische Gefährdung	Herstellungsdatum
		
Hersteller	Katalognummer	

Eingeschränkte 1-Jahres-Garantie

Isolite® Systems garantiert für die Dauer von einem Jahr ab dem Datum des ursprünglichen Kaufs, dass dieses Produkt keine Material- und Verarbeitungsfehler aufweist. Wenn das Gerät einen solchen Fehler aufweist, repariert oder ersetzt Isolite Systems das Gerät nach eigenem Ermessen, ohne dafür eine Material- oder Aufwandsentschädigung zu verlangen. Das Produkt muss vom Kunden in Übereinstimmung mit den geltenden Bestimmungen zur Warenrückgabe an Isolite Systems zurückgeschickt werden. Ein Nachweis über das ursprüngliche Kaufdatum ist ggf. erforderlich. Diese Garantie erstreckt sich weder auf Oberflächen oder normale Abnutzung noch auf Schäden, die durch Unfälle, Missbrauch, Schmutz, unsachgemäße Handhabung, unsachgemäßen Gebrauch, eine Unterlassung angemessener und notwendiger Pflege, Dienstleistungen, die durch unbefugte Personen oder Service-Agenturen durchgeführt wurden, oder Geräte, die anderweitig modifiziert wurden, verursacht 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 Isolite Systems verantwortlich für Folgeschäden, die aus der Verwendung dieses Produkts entstanden sind.

Eine Gebrauchsanweisung ist auch auf der Website zu finden: isolitesystems.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 μίας χρήσης, στείρα ή μη στείρα στοματικά εξαρτήματα που έχει αναπτύξει η Isolite® Systems. Αυτά τα στοματικά εξαρτήματα προσφέρονται 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) σωλήνας φωτός/αναρρόφησης, 3) εύκαμπτος σωλήνας τροφοδοσίας, 4) βραχίονας LED Smart.

Βάση ελέγχου από τιτάνιο

REF PIL0201

Η βάση ελέγχου από τιτάνιο περιλαμβάνει δύο μοχλοβραχίονες αναρρόφησης (P/N: 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.

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 (110V ή 220V).

Σετ βυσμάτων τροφοδοτικού

REF AIL0219 (ΕΕ)

REF AIL0220 (N. Ζηλανδία/Αυστραλία)

Διεθνή βύσματα τροφοδοτικού

Βύσμα γραμμής αναρρόφησης

REF PIL0206

Σετ συντήρησης στεγανωτικών δακτυλίων

REF AIL0206 (ΗΠΑ/Αυστραλία)

REF AIL0223 (ΕΕ)

Σετ προσαρμογέα σχήματος Υ των 3/8"

REF AIL0207 (ΗΠΑ/Αυστραλία)

Σετ προσαρμογέα σχήματος Υ των 9,5 mm

REF AIL0222 (ΕΕ)

Διπλή βούρτσα σωλήνων

REF AIL0204

Λιπαντικό στοματικού εξαρτήματος

REF AIL0202

Προστατευτικά χιτώνια

REF AIL0203 (μη στείρα)

Πωλούνται χωριστά

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

Στοματικά εξαρτήματα

REF CILXX0X (μη στείρα)

REF CISXX0X (στείρα)

Πωλούνται χωριστά

Τα στείρα και τα μη στείρα στοματικά εξαρτήματα προορίζονται για μία μόνο χρήση και προσφέρονται σε διάφορα μεγέθη. Τα στοματικά εξαρτήματα είναι κατασκευασμένα από μαλακό, εύκαμπτο πολυμερές και όχι από λατέξ από φυσικό καουτσούκ. Δεν περιέχουν φθαλικούς εστέρες ούτε BPA. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα μεγέθη, επισκεφτείτε τη διεύθυνση isolitesystems.com.

Σκοπός χρήσης

Το Isolite είναι ένα σύστημα οδοντικής απομόνωσης για κλινική χρήση από επαγγελματίες του κλάδου της οδοντιατρικής. Το σύστημα έχει σχεδιαστεί για την ταυτόχρονη απομόνωση δύο τεταρτημορίων, παρέχοντας ταυτόχρονα ενδοστοματικό φωτισμό, απώθηση της γλώσσας και των παρειών και συνεχή αναρρόφηση. Η απώθηση και η συνεχής αναρρόφηση είναι σημαντικές λειτουργίες αφού ρυθμίζονται 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. Μην το χρησιμοποιείτε χωρίς προηγουμένως να ενημερωθείτε σχετικά με τον τρόπο επιλογής του σωστού μεγέθους στοματικού εξαρτήματος για κάθε ασθενή. Μην το χρησιμοποιείτε εάν δεν μπορείτε να τοποθετήσετε σωστά το στοματικό εξάρτημα.

Παρενέργειες

Η χρήση του στοματικού εξαρτήματος μπορεί να διεγείρει ένα φαρυγγικό αντανακλαστικό (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, βραχίονας LED Smart, 6 σωλήνες φωτός/ αναρρόφησης, εύκαμπτος σωλήνας τροφοδοσίας, τροφοδοτικό ρεύματος, σετ βυσμάτων τροφοδοτικού (για ορισμένες χώρες), οδηγίες χρήσης.

Βοηθητικά εξαρτήματα: βύσμα γραμμής αναρρόφησης, λιπαντικό στοματικού εξαρτήματος, σετ προσαρμογέα σχήματος Υ, διπλή βούρτσα σωλήνων, σετ συντήρησης στεγανωτικών δακτυλίων.

Στοματικά εξαρτήματα

Τα στοματικά εξαρτήματα (πωλούνται χωριστά) προσφέρονται σε εύχρηστα κουτιά για χρήση στο οδοντιατρείο. Κάθε στοματικό εξάρτημα είναι συσκευασμένο χωριστά. Τα μη στείρα στοματικά εξαρτήματα είναι συσκευασμένα σε μια θήκη πολυαιθυλενίου ενώ τα στείρα στοματικά εξαρτήματα είναι συσκευασμένα μέσα σε θερμομορφοποιημένο δίσκο με κάλυμμα από Tyvek. Τα στείρα στοματικά εξαρτήματα αποστειρώνονται με ακτινοβολήση με δέσμη ηλεκτρονίων. Μετά την αποστείρωση, οι κίτρινες ενδεικτικές κουκκίδες στο κάλυμμα Tyvek και στο κουτί γίνονται κόκκινες. Μη χρησιμοποιήσετε το στείρο στοματικό εξάρτημα εάν οι ενδεικτικές κουκκίδες δεν είναι κόκκινες.

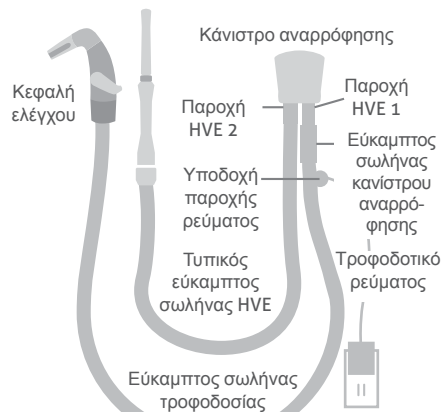
Εγκατάσταση

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 isolitesystems.com.

Βήμα 1 Συνδέστε τον εύκαμπτο σωλήνα τροφοδοσίας στο κάνιστρο αναρρόφησης, εισάγοντας το άκρο του εύκαμπτου σωλήνα αναρρόφησης σε μια βοηθητική παροχή HVE στο κάνιστρο αναρρόφησης. Εάν δεν υπάρχει βοηθητική παροχή HVE, χρησιμοποιήστε τον παρεχόμενο προσαρμογέα σχήματος Υ ούτως ώστε ο κύριος εύκαμπτος σωλήνας HVE να παραμείνει συνδεδεμένος.

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



Εικόνα 1. Εγκατάσταση

Βήμα 2 Συνδέστε το τροφοδοτικό 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 ανάψει μια πράσινη ενδεικτική λυχνία LED στον βραχίονα LED Smart. Μετά τη σύνδεση, δοκιμάστε τους διπλούς μοχλοβραχίονες αναρρόφησης για να επιβεβαιώσετε πως η αναρρόφηση λειτουργεί.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στις χώρες εκτός των ΗΠΑ, εφαρμόστε το κατάλληλο βύσμα τροφοδοτικού στο τροφοδοτικό. 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.

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 στο επάνω και στο κάτω τεταρτημόριο. Για να κάνετε ρυθμίσεις, στρέψτε τον αριστερό και τον δεξιό μοχλοβραχίονα 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
Αναμμα/Σβήσιμο φωτός	Πατήστε το κουμπί μία φορά
Ρύθμιση φωτεινότητας	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	Λειτουργία ασφαλούς σκλήρυνσης

Σταθερά μπλε	Ο αυτορρυθμιζόμενος έλεγχος θερμοκρασίας μείωσε αυτομάτως τη φωτεινότητα για να μειωθεί η θερμοκρασία
--------------	---

Πίνακας 2. Κατάσταση LED

Επιλογή στοματικού εξαρτήματος

Για να επιλέξετε το σωστό μέγεθος στοματικού εξαρτήματος, μετρήστε το άνοιγμα μεταξύ των κοπήρων 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 κοπήρων
Παιδιατρικό (PED)	< 30 mm
Πολύ μικρό (XSM)	< 30 mm
Μικρό (SML)	30 mm
Μεσαίο (MED)	30-45 mm
Μεσαίο, βαθύς προθάλαμος (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).



Εικόνα 2. Μέθοδος δακτύλων

Εάν χρειάζεστε βοήθεια, δείτε το βίντεο επίδειξης στη διεύθυνση isolitesystems.com.



Εικόνα 3. Στοματικό εξάρτημα

Προσάρτηση του στείρου στοματικού εξαρτήματος

Ακολουθήστε το καθιερωμένο πρωτόκολλο του ιατρείου σας για τον χειρισμό στείρων προϊόντων. Ανοίξτε τον θερμομορφοποιημένο δίσκο, αφαιρώντας το κάλυμμα Tyvek, και τοποθετήστε το στοματικό εξάρτημα μέσα στο στείρο πεδίο. Σύρετε το στοματικό εξάρτημα πάνω στον σωλήνα φωτός/αναρρόφησης μέχρι να εμπλακούν τα δύο πτερύγια ασφάλισης. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε στείρο νερό για να λιπάνετε την εσωτερική επιφάνεια του χιτωνίου του στοματικού εξαρτήματος ώστε να διευκολυνθεί η προσάρτηση.

Προσάρτηση του μη στέρου στοματικού εξαρτήματος

Σύρτε το στοματικό εξάρτημα πάνω στον σωλήνα φωτός/αναρρόφησης μέχρι να εμπλακούν τα δύο πτερύγια ασφάλισης. 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

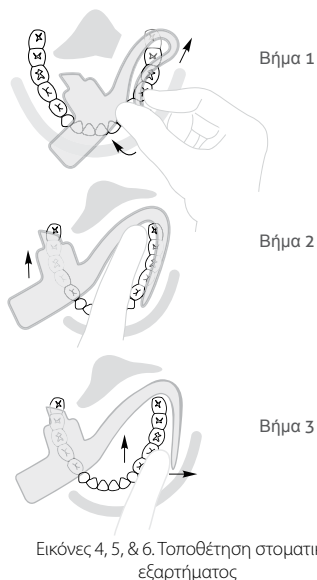
Προτού φέρετε το στοματικό εξάρτημα στη στοματική κοιλότητα του ασθενούς, υγράνετε το εξάρτημα και τα χείλη του ασθενούς.

Βήμα 1

Πιάστε την κεφαλή ελέγχου από τα πλάγια, με τον δείκτη και τον αντίχειρά σας. Με το άλλο χέρι διπλώστε την ασπίδα παρείας πάνω στο γλωσσοκάτοχο. Σύρτε απαλά το διπλωμένο στοματικό εξάρτημα μέσα στον προθάλαμο του στόματος, στην πλευρά όπου θα πραγματοποιηθεί η θεραπεία. Δώστε κλίση στο στοματικό εξάρτημα έτσι ώστε η κάτω ακμή του γλωσσοκατόχου να κινηθεί κατά μήκος της γλωσσικής πλευράς των δοντιών.

Βήμα 2

Κινήστε τον στοματοδιαστολέα πάνω στις επιφάνειες σύγκλισης των δοντιών, ακριβώς περιφερειακά του κυνόδοντα. Ζητήστε από τον ασθενή να δαγκώσει απαλά τον στοματοδιαστολέα για να τον συγκρατήσει.



Βήμα 3

Τοποθετήστε την ασπίδα παρείας μέσα στον στοματικό προθάλαμο. Φέρτε τον απομονωτήρα πάνω στο οπισθογόμιο τρίγωνο και πίσω από το γναθιαίο όγκωμα. Προσαρμόστε το γλωσσοκάτοχο μέσα στον γλωσσικό προθάλαμο, όπως χρειάζεται. Κινήστε τον στοματοδιαστολέα προς τα άνω για να εξασφαλίσετε μεγαλύτερο χώρο εργασίας κατακόρυφα.

Αποσυναρμολόγηση της κεφαλής ελέγχου

Βήμα 1

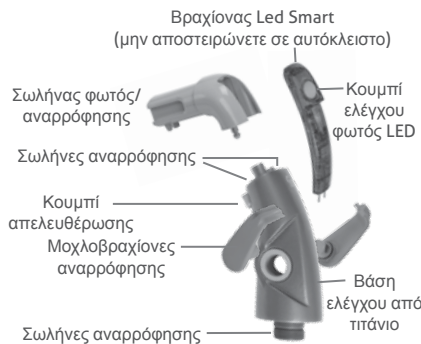
Πατήστε το κουμπί απελευθέρωσης (Εικόνα 7) στο κάτω μέρος της βάσης ελέγχου από τιτάνιο για να απελευθερώσετε και να αποσυνδέσετε τον σωλήνα φωτός/αναρρόφησης.

Βήμα 2

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

Βήμα 3

Ενώ κρατάτε την κεφαλή του 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 Isolite Systems συνιστά την επιφανειακή απολύμανση 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 εμπιστευμένο με απολυμαντικό μεσαίου επιπέδου δραστικό κατά του *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 Isolite Systems συνιστά την επιφανειακή απολύμανση του βραχίονα LED Smart μετά από κάθε ασθενή.

Ψεκάστε ένα έτοιμο απολυμαντικό ταχείας δράσης σε ολόκληρη την επιφάνεια του βραχίονα LED Smart και αφήστε τον βραχίονα υγρό για όσο χρόνο καθορίζεται στις οδηγίες του κατασκευαστή. Με βούρτσα από νάylon, καθαρίστε την περιοχή γύρω από το κουμπί ελέγχου φωτός. Μην πατήσετε το κουμπί κατά τον καθαρισμό. Τρίψτε με κυκλικές κινήσεις, ακολουθώντας την αύλακα ανάμεσα στο περιβλήμα 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 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.

Επιφανειακή απολύμανση του εύκαμπτου σωλήνα τροφοδοσίας

Η Isolite Systems συνιστά την επιφανειακή απολύμανση 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 δραστικό κατά του *Mycobacterium tuberculosis*. Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιείτε και να αλλάζετε προστατευτικά χιτώνια μετά από κάθε ασθενή.

Καθαρισμός και αποστείρωση του σωλήνα φωτός/αναρρόφησης

Η Isolite Systems συνιστά την αποστείρωση του σωλήνα φωτός/αναρρόφησης μετά από κάθε ασθενή.

Καθαρίστε τα βιολογικά υλικά και άλλα υπολείμματα από τα κανάλια αναρρόφησης χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη διπλή

βούρτσα σωλήνων 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 αυτόκλειστου για αποστείρωση σε αυτόκλειστο ατμού. Χρησιμοποιήστε επικυρωμένους κύκλους αποστείρωσης (Πίνακας 4).

Καθαρισμός και αποστείρωση της βάσης ελέγχου από τιτάνιο

Η Isolite Systems συνιστά την εφαρμογή του συνηθούς 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 στείρο στοματικό εξάρτημα.

Αφαιρέστε τους μοχλοβραχίονες αναρρόφησης από τη βάση ελέγχου από τιτάνιο. Καθαρίστε τα βιολογικά υλικά και άλλα υπολείμματα από τα κανάλια αναρρόφησης χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη διπλή βούρτσα σωλήνων 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 αυτόκλειστου για αποστείρωση σε αυτόκλειστο ατμού. Χρησιμοποιήστε επικυρωμένους κύκλους αποστείρωσης (Πίνακας 4).

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

Επικυρωμένοι κύκλοι αποστείρωσης

Κύκλος	Θερμοκρασία	Ελάχ. έκθεση	
		Χρόνος	Ελάχ. στένγωμα
Κανονικός	121 °C / 250 °F	30 min	30 min
Κανονικός	132 °C / 270 °F	15 min	15 min
Προκατεργασία, κενού	132 °C / 270 °F	4 min	20 min
Προκατεργασία, κενού	134 °C / 273 °F	3 min	20 min

Πίνακας 4. Επικυρωμένοι κύκλοι αποστείρωσης



Εικόνα 8. Μοχλοβραχίονες αναρρόφησης



Εικόνα 9. Βάση ελέγχου από τιτάνιο

Συντήρηση

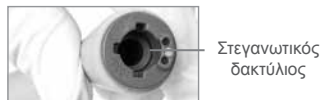
Βάση ελέγχου από τιτάνιο

Οι στεγανωτικοί δακτύλιοι των μοχλοβραχιόνων αναρρόφησης χρειάζονται εβδομαδιαία λίπανση ώστε να λειτουργούν με τη μέγιστη απόδοση. Αφαιρέστε τη βάση ελέγχου από τιτάνιο από τον εύκαμπτο σωλήνα τροφοδοσίας. Για να αφαιρέσετε τους μοχλοβραχίονες αναρρόφησης, πιέστε τους στη θέση OFF και συνεχίστε να πιέζετε απαλά ώσπου να βγουν ή αποσπάστε τους προσεκτικά με ένα εργαλείο. Απλώστε στον στεγανωτικό δακτύλιο μια μικρή ποσότητα του λιπαντικού Dow 111 που περιλαμβάνεται στο σετ συντήρησης στεγανωτικών δακτυλίων. Απλώστε μια μικρή ποσότητα και στους δακτυλίους συγκράτησης της βάσης ελέγχου από τιτάνιο. Προσαρτήστε ξανά τους μοχλοβραχίονες αναρρόφησης στη βάση ελέγχου από τιτάνιο (Εικόνες 8 και 9).

Εύκαμπτος σωλήνας τροφοδοσίας

Να 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 ή περισσότερα καθαριστικά οδοντιατρικών σωλήνων μέσω του εύκαμπτου σωλήνα, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Το διάλυμα καθαρισμού σωλήνων αναρρόφησης πρέπει να είναι μη αφρίζον, αποσμητικό, αντιμικροβιακό και διαλυτικό οργανικών

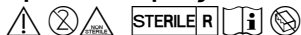
καταλοίπων. Τα περισσότερα ενζυμικά καθαριστικά με pH μεταξύ 6 και 8 είναι αποδεκτά. Μη χρησιμοποιείτε απολυμαντικά ως καθαριστικά σωλήνων αναρρόφησης. Εάν απαιτείται περαιτέρω απολύμανση, συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή των γραμμών αναρρόφησης.



Εικόνα 10. Εύκαμπτος σωλήνας τροφοδοσίας

Για να λιπάνετε τον στεγανωτικό δακτύλιο του εύκαμπτου σωλήνα τροφοδοσίας, αφαιρέστε τη βάση ελέγχου από τιτάνιο από τον εύκαμπτο σωλήνα τροφοδοσίας. Ο μαύρος στεγανωτικός δακτύλιος βρίσκεται περίπου 13 mm (½ ίντσα) μέσα στην μπλε υποδοχή στην κεφαλή του εύκαμπτου σωλήνα τροφοδοσίας. (Εικόνα 10) Απλώστε στον στεγανωτικό δακτύλιο το λιπαντικό Dow 111 που παρέχεται στο σετ συντήρησης στεγανωτικών δακτυλίων.

Προειδοποιήσεις



Δ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Υπάρχει κίνδυνος ηλεκτροπληξίας εάν χρησιμοποιηθεί λανθασμένη ηλεκτρική τροφοδοσία. Να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά το τροφοδοτικό ρεύματος που παρέχεται με το Isolite. Η χρήση άλλων πηγών ρεύματος

ενδέχεται να προξενήσει ζημιά στα ηλεκτρονικά μέρη και ακυρώνει την εγγύησή σας. Οι απαιτήσεις του ηλεκτρικού συστήματος είναι 5,0 VDC, 1,0 A.

Δ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην τοποθετείτε μεταλλική βελίδα 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. Δεν μπορούν να επαναποστειρωθούν με ασφάλεια μετά τη χρήση.

⊗ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μη χρησιμοποιήσετε ένα στοματικό εξάρτημα εάν η ατομική συσκευασία του έχει φθαρεί ή ανοιχθεί. Τα μη στείρα στοματικά εξαρτήματα είναι συσκευασμένα χωριστά μέσα σε θήκες από πολυαιθυλένιο. Τα στείρα στοματικά εξαρτήματα είναι συσκευασμένα χωριστά μέσα σε θερμομορφοποιημένο δίσκο με σφραγισμένο κάλυμμα από Tyvek.

Δ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Φροντίστε να χρησιμοποιείτε καθιερωμένα πρωτόκολλα και να παρακολουθείτε τον ασθενή όταν χρησιμοποιείτε το στοματικό εξάρτημα σε ναρκωμένο ασθενή. Συνιστάται έντονα η συμμετοχή διπλωματούχου αναισθησιολόγου στη θεραπεία.

Προφυλάξεις

Δ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μη χρησιμοποιήσετε το στείρο στοματικό εξάρτημα εάν η ενδεικτική κουκίδα αποστείρωσης στο κάλυμμα Tyvek δεν είναι κόκκινη.

Δ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Όταν εκτελείτε οδοντιατρικές επεμβάσεις που περιλαμβάνουν αναρρόφηση μεγάλης ποσότητας αίματος, καλό είναι να εκπλένεται κατά διαστήματα το στοματικό εξάρτημα με νερό ώστε να αποφεύγεται η πήξη του αίματος, μέσα στο εξάρτημα, η οποία μπορεί να προκαλέσει αδυναμία αναρρόφησης υγρών και μετάδοσης φωτός.

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

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

Δ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην τσακίζετε και μην σφίγγετε τον εύκαμπτο σωλήνα τροφοδοσίας για να διακόψετε την αναρρόφηση. Αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην καλωδίωση του εύκαμπτου σωλήνα τροφοδοσίας.

Δ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ο βραχίονας LED Smart περιλαμβάνει ευαίσθητα ηλεκτρονικά μέρη και χρειάζεται ειδική φροντίδα και

ειδικό χειρισμό. Μην τον βυθίζετε και μην τον τοποθετείτε σε αυτόκλειστο, σε χημικό αποστειρωτή ή σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους.

Δ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ο βραχίονας LED Smart πρέπει να αποσυνδέεται 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.

Δ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην αποστειρώνετε τη βάση ελέγχου από τιτάνιο σε αυτόκλειστο σε θερμοκρασίες πάνω από 135 °C. Οι υψηλότερες θερμοκρασίες ενδέχεται να προξενήσουν ζημιά στα εξαρτήματα της συσκευής και να ακυρώσουν την εγγύησή σας.

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

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

Δ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ελλειπής λίπανση των στεγανωτικών δακτυλίων ενδέχεται να προξενήσει φθορά στο Isolite, η οποία δεν καλύπτεται από την εγγύηση.

Επεξήγηση συμβόλων



Περιορισμένη εγγύηση 1 έτους

Η Isolite® Systems εγγυάται πως το προϊόν αυτό δεν θα παρουσιάσει ελαττώματα στα υλικά ή την εργασία για χρονική περίοδο ενός έτους από την ημερομηνία πρώτης αγοράς του. Εάν το προϊόν φέρει τέτοια ελαττώματα, η Isolite Systems, κατ' επιλογή της, θα το επισκευάσει ή αντικαταστήσει δωρεάν. Το προϊόν πρέπει να επιστραφεί από τον πελάτη στην Isolite Systems σύμφωνα με τις ισχύουσες διαδικασίες έγκρισης επιστροφής υλικού. Ενδέχεται να απαιτηθεί απόδειξη ημερομηνίας αρχικής αγοράς. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει φινιρίσματα επικάλυψης ή φυσιολογική φθορά, ούτε ζημιές ως αποτέλεσμα ατυχήματος, κακής χρήσης, ρύπανσης, αλλοίωσης, αλόγιστης χρήσης, παράλειψης της εύλογης και απαραίτητης συντήρησης και εκτέλεσης ή απόπειρας εκτέλεσης επισκευής από μη εγκεκριμένα άτομα ή υπηρεσίες, καθώς και συσκευές που έχουν τροποποιηθεί με οποιονδήποτε άλλο τρόπο. Κάθε συναγόμενη εγγύηση, συμπεριλαμβανομένης κάθε συναγόμενης εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για οποιονδήποτε συγκεκριμένο σκοπό, περιορίζεται για χρονική διάρκεια ενός έτους από την ημερομηνία παραλαβής του προϊόντος. Σε καμία περίπτωση η Isolite Systems δεν φέρει ευθύνη για επακόλουθες ζημιές ως αποτέλεσμα της χρήσης του προϊόντος.

Μπορείτε να βρείτε οδηγίες χρήσης και στη διεύθυνση: isolitesystems.com

Descripción del dispositivo

Sistema de aislamiento dental Isolite®



REF EIL0201 (EE. UU.) **REF** EIL0204 (EU) **REF** EIL0205 (AUS)

Este sistema está diseñado para su utilización con las boquillas de un solo uso (esterilizadas o sin esterilizar) desarrolladas por Isolite® Systems. Estas boquillas están disponibles en una amplia variedad de tamaños para ofrecer un aislamiento efectivo.

Cada sistema de aislamiento dental iluminado Isolite está formado por cuatro componentes principales: 1) Base de control de titanio 2) Conducto de iluminación/vacío 3) Manguera de alimentación 4) Varilla LED inteligente.

Base de control de titanio

REF PIL0201

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

Varilla LED inteligente

REF PIL0202

La varilla LED inteligente controla la fuente luminosa LED. Con solo un botón, el control de iluminación ajusta: activación/desactivación, cinco niveles de brillo y modo seguro frente a polimerización.

Conducto de iluminación/vacío

REF PIL0204

El conducto de iluminación/vacío transmite una luz ultra brillante a la vez que canaliza la succión. La boquilla se conecta al conducto de iluminación/vacío.

Manguera de alimentación

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

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

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

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

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

La manguera de alimentación hace llegar corriente eléctrica y succión desde el recipiente de vacío hasta el cabezal de control. La manguera de alimentación se conecta al recipiente de vacío. En el extremo de la

manguera de alimentación hay un indicador luminoso que alerta al usuario si se conecta un adaptador de corriente incorrecto a la manguera de alimentación.

Adaptador de alimentación

REF PIL0207

El adaptador de alimentación suministra alimentación eléctrica a la manguera de alimentación y a la varilla LED inteligente. Este se conecta a la manguera de alimentación por medio del enchufe y se enchufa a una red eléctrica estándar (110 V o 220 V).

Juego de adaptador de enchufes

REF AIL0219 (EU)

REF AIL0220 (NZ/AUS)

Adaptadores de enchufes de corriente internacionales.

Conexión de la línea de succión

REF PIL0206

Juego de mantenimiento de la junta tórica

REF AIL0206 (USA/AUS)

REF AIL0223 (EU)

Juego de adaptadores en Y de 3/8"

REF AIL0207 (EE. UU./AUS)

Juego de adaptadores en Y de 9,5 mm

REF AIL0222 (EU)

Cepillo con tubo de dos terminaciones

REF AIL0204

Lubricante para la boquilla

REF AIL0202

Manguitos de barrera

REF AIL0203 (sin esterilizar)

Se venden por separado

Para evitar riesgos por contaminación y obtener protección adicional, disponemos de manguitos de barrera (sin esterilizar) 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 iluminación/vacío.

Boquillas

REF CILXXOX (sin esterilizar)

REF CISXXOX (esterilizada)

Se venden por separado

Las boquillas esterilizadas y sin esterilizar son de un solo uso y están disponibles en varios tamaños. Están fabricadas de un polímero suave y flexible. No contienen látex de caucho natural. No contienen ftalatos ni BPA. Para obtener más información sobre los tamaños que ofrecemos, por favor, visite isolitesystems.com.

Uso previsto

Isolite es un sistema de aislamiento dental para uso clínico por parte de profesionales dentales. El sistema está diseñado para aislar dos cuadrantes a la vez, retrayendo la lengua e la mejilla de manera simultánea, proporcionando luz intraoral y permitiendo una succión continua. La retracción y la succión continua son dos funciones de vital importancia para controlar el entorno bucal, reducir la contaminación y mejorar la adhesión, protegiendo 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 activar un reflejo faríngeo (espasmo laríngeo) en pacientes hipersensibles o en aquellos casos en los que no se haya colocado correctamente en la cavidad oral.

Presentación

Isolite

El sistema de aislamiento dental iluminado Isolite contiene: base de control de titanio, varilla LED inteligente, 6 conductos de iluminación/vacío, manguera de alimentación, un juego de adaptadores de enchufe (para países determinados) y las

instrucciones de uso.

Accesorios: Conexión de la línea de succión, lubricante para boquillas, juego de adaptador en Y, cepillo con tubo de dos terminaciones 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 empaquetada individualmente. Las boquillas sin esterilizar se empaquetan en una bolsa de polietileno, mientras que las esterilizadas vienen presentadas en bandejas termoformadas con una tapa Tyvek. La esterilización de las boquillas se realiza mediante radiación con haz de electrones. Una vez completada la esterilización, los indicadores amarillos de la bandeja y de la tapa Tyvek se tiñen de rojo. No utilice una boquilla esterilizada si los puntos indicadores no son de color rojo.

Instalación

El dispositivo Isolite está diseñado para instalarse con facilidad en la mayoría de salas de consulta de odontología (Figura 1). Dispone también de instrucciones de instalación y uso, así como de una demostración en vídeo en isolitesystems.com.

Paso 1 Conecte la manguera de alimentación al puerto auxiliar EGV del recipiente de vacío ajustando el extremo de la manguera 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.

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

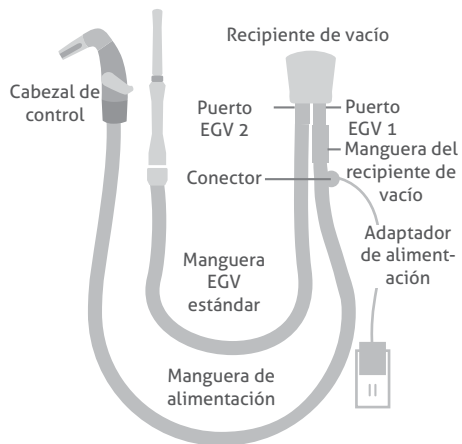


Figura 1. Instalación

Paso 2 Enchufe el adaptador de corriente a la red eléctrica. Enchufe el conector de corriente continua en la toma que se encuentra en el extremo de la manguera de alimentación. Conecte el cabezal de control al cabezal de la manguera de alimentación. Cuando esté correctamente instalado, un indicador luminoso LED verde aparecerá en la varilla LED inteligente. Una vez conectado, pruebe las dos palancas de vacío para confirmar que la succión se realiza correctamente.

NOTA: Salvo en EE. UU., conecte el adaptador de enchufe correspondiente a su país en el adaptador de corriente. Vea la ilustración incluida en el juego de adaptadores de enchufe. Un técnico de servicio cualificado debe finalizar las instalaciones de cableado directo. Póngase en contacto con el representante de su país para obtener más información.

Paso 3 Coloque 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 apagar el proceso de succión, gire las palancas hasta su posición más baja.

Uso de la varilla LED inteligente

Ajuste las funciones de iluminación con un solo botón de control.

Operación	Acción
Encender/apagar la luz	Pulse una vez el botón
Fijar el brillo	Mantenga pulsado el botón para seleccionar el nivel de brillo; suéltelo para fijarlo
Activar / desactivar el modo seguro frente a polimerización	Con la luz encendida, pulse el botón dos veces

Tabla 1. Funcionamiento LED

La varilla LED inteligente posee un indicador que muestra el estado del sistema.

Indicador LED	Estado
Verde fijo, parpadeando cada diez segundos	El sistema está listo, conectado y la luz está apagada
Verde fijo	La luz está encendida
Azul parpadeando	Manteniendo pulsado el botón, se marca cada uno de los cinco niveles de brillo.
Ámbar fijo	Modo seguro frente a polimerización
Azul fijo	El control autorregulado de temperatura ha disminuido el brillo para reducir 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 la boquilla	Apertura interincisal aproximada
Pediátrica (PED)	< 30 mm
Extra pequeña (XSM)	< 30 mm
Pequeña (SML)	30 mm
Mediana (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).

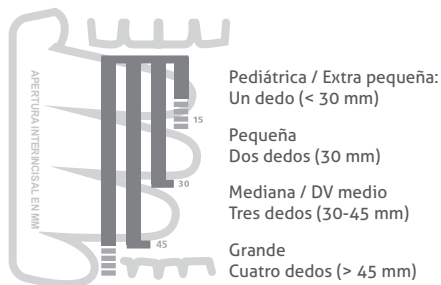


Figura 2. El método del dedo

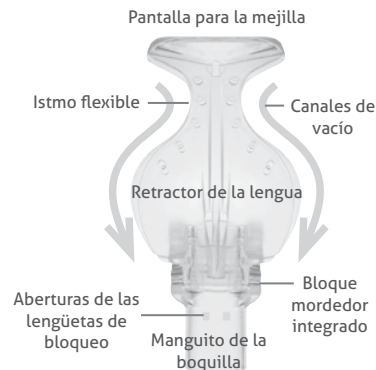


Figura 3. Boquilla

El método del dedo

El método del dedo puede usarse para determinar el tamaño de boquilla apropiado (Figura 2). Si necesita ayuda adicional, vea el vídeo de demostración en línea en isolitesystems.com.

Fijación de la boquilla esterilizada

Siga en consulta el protocolo establecido para manejar productos esterilizados. Abra la bandeja termoformada retirando la tapa Tyvek y coloque la boquilla en un lugar esterilizado. Deslice la boquilla en el conducto de iluminación/vacío hasta que ambas lengüetas se acoplen. Puede utilizar agua esterilizada para lubricar la superficie interior del manguito de la boquilla y facilitar así su fijación.

Fijación de la boquilla no esterilizada

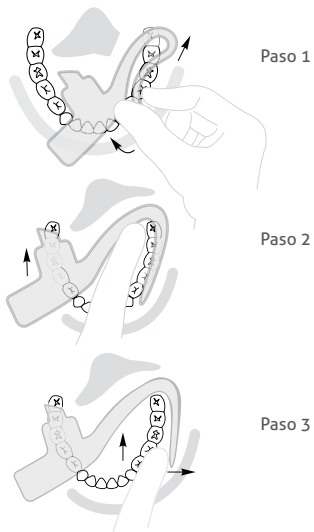
Deslice la boquilla en el conducto de iluminación/vacío hasta que ambas lengüetas se acoplen. Puede utilizar agua o lubricante de boquillas para lubricar la superficie interior del manguito de la boquilla y facilitar así su fijación.

Colocación de la boquilla

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

Paso 1

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



Figuras 4, 5 y 6. Colocación de la boquilla

Paso 2

Coloque el bloque mordedor sobre las superficies oclusivas de los dientes, justo en posición distal con respecto a la cúspide mandibular. Indique al paciente que “descanse suavemente” sobre el bloque mordedor 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 de la lengua en el vestíbulo lingual según sus necesidades. Mueva el bloque mordedor distalmente si necesita más espacio de trabajo vertical.

Desmontaje del cabezal de control

Paso 1

Presione el botón de liberación (Figura 7) de la parte inferior de la base de control de titanio para liberar y desconectar el conducto de iluminación/vacío.

Paso 2

Retire la varilla LED inteligente de la base de control de titanio.

Paso 3

Sostenga el cabezal de la manguera de alimentación y tire para retirar la base de control de titanio. No la retuerza.

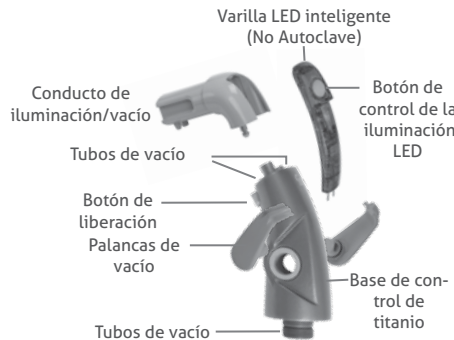


Figura 7. Cabezal de control

Desinfección, limpieza y esterilización

Desinfección de la superficie de la base de control de titanio

Isolite Systems 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 retirar el conducto de iluminación/vacío y la varilla LED inteligente.

Si la base de control de titanio está visiblemente manchada de materia orgánica o sangre, use un paño desinfectante de nivel intermedio para eliminar la *Mycobacterium tuberculosis*. En cualquier otro caso, utilice un

desinfectante de hospital y siga las instrucciones del fabricante según el tiempo de contacto.

Desinfección de la superficie de la varilla LED inteligente

Isolite Systems recomienda llevar a cabo una desinfección de la superficie de la varilla LED inteligente de titanio después de su uso con cada paciente.

Pulverice un desinfectante de acción rápida listo para usar sobre toda la superficie de la varilla LED inteligente y deje la superficie húmeda según las instrucciones del fabricante. Con un cepillo de cerdas de nailon, limpie la zona del botón de control de la iluminación. No pulse el botón durante la limpieza. Realice movimientos suaves y circulares con las cerdas siguiendo la ranura entre la carcasa y el botón durante unos 60 segundos para eliminar todos los residuos visibles. Repita este paso si sigue viendo elementos contaminantes. Limpie la varilla LED inteligente a fondo con un desinfectante rápido y efectivo durante el tiempo de contacto especificado en el manual del fabricante. Seque la varilla LED inteligente y las patillas doradas del conector antes de su uso.

Desinfección de la superficie de la manguera de alimentación

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

Limpieza y esterilización del conducto ligero de vacío

Isolite Systems recomienda llevar a cabo una esterilización del conducto de iluminación/vacío entre un paciente y el siguiente.

Con ayuda del cepillo de tubo de dos terminaciones, elimine la materia orgánica y otros residuos de los canales de succión utilizando una solución de limpieza enzimática de pH neutro (6,5-7,5). No utilice la solución para unir partes. 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

Isolite Systems recomienda seguir los protocolos de control de infecciones normales para dispositivos dentales. Los usuarios pueden esterilizar la base de control de titanio bajo su propia responsabilidad. La base de control de titanio deberá esterilizarse cuando se utilice junto a una boquilla esterilizada.

Retire las palancas de vacío de la base de control de titanio. Con ayuda del cepillo de tubo de dos terminaciones, elimine la materia orgánica y otros residuos de los canales de succión utilizando una solución de limpieza enzimática de pH neutro (6,5-7,5). No introduzca los componentes en una solución limpiadora ni utilice ultrasonidos sobre ellos. 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 justas tóricas Dow 111 incluido en el juego de mantenimiento de la junta tórica.

Ciclos de esterilización validados

Ciclo	Temperatura	min. min. Tiempo	min. min. Tiempo
estándar	121 °C / 250 °F	30 min	30 min
estándar	132 °C / 270 °F	15 min	15 min
Previo al vacío	132 °C / 270 °F	4 min	20 min
Previo al vacío	134 °C / 273 °F	3 min	20 min

Tabla 4. Ciclos de esterilización validados



Figura 8. Palancas de vacío



Figura 9. Base de control de titanio

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 afuera o pueda extraerlas suavemente. Recubra la junta tórica usando el lubricante para juntas tóricas (incluido en el juego de mantenimiento de la junta tórica) y aplicando una pequeña cantidad de lubricante para juntas tóricas Dow 111. 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).

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



Figura 10. Manguera de alimentación

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 mayor desinfección, 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 la base de control de titanio de la manguera de alimentación. La junta tórica se encuentra aproximadamente a 13 mm (1/2") hacia abajo, en el interior del ajuste azul, en el cabezal de la manguera de alimentación (Figura 10). Limpie la junta tórica con el

lubricante para juntas tóricas Dow 111 incluido en el juego de mantenimiento de la junta tórica.

Advertencias



⚠ **ADVERTENCIA:** Peligro de descarga eléctrica si utiliza una fuente de alimentación incorrecta. Utilice únicamente el adaptador de corriente suministrado con Isolite. Si utiliza otras fuentes de alimentación, podría dañar los componentes electrónicos del dispositivo y anular la garantía del producto. Los requisitos del sistema eléctrico son: 5,0 V CC, 1,0 A.

⚠ **ADVERTENCIA:** No colocar una válvula metálica EGV sobre la manguera de alimentación. Esto podría dañar los componentes eléctricos y provocar un peligro de descarga.

Ⓜ **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. Las boquillas no pueden esterilizarse de nuevo después de su uso.

Ⓜ **ADVERTENCIA:** Si el paquete individual de una boquilla se ha dañado o abierto anteriormente, no la utilice. Las boquillas no esterilizadas se empaquetan en bolsas de polietileno. Las boquillas esterilizadas se empaquetan en bandejas termoformadas con una tapa Tyvek sellada.

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

Precauciones

⚠ **PRECAUCIÓN:** No utilice una boquilla esterilizada si los puntos indicadores de la tapa Tyvek no son de color rojo.

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

⚠ **PRECAUCIÓN:** No bloquear el acceso al adaptador de corriente. Deberá poder accederse a este con facilidad para desenchufarlo de la toma mural si fuera necesario.

⚠ **PRECAUCIÓN:** Para evitar posibles descargas eléctricas, no se recomienda utilizar un cable de extensión con el adaptador de corriente.

⚠ **PRECAUCIÓN:** No doblar ni plegar la manguera de alimentación para terminar el proceso de succión. Puede ocasionar daños internos en el cableado de la manguera de alimentación.

⚠ **PRECAUCIÓN:** La varilla LED inteligente contiene componentes electrónicos sensibles y precisa unos cuidados y una manipulación especiales. No la sumerja, someta a autoclave o chemiclave, ni la coloque en un limpiador por ultrasonidos.

⚠ **PRECAUCIÓN:** La varilla LED inteligente solo podrá instalarse y retirarse cuando la base de control de titanio esté conectada a la manguera de alimentación. En caso contrario, podrían dañarse las pastillas 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 o la varilla LED inteligente en una solución limpiadora o utilice ultrasonidos sobre ella.

⚠ **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.

Guía de símbolos



Sin esterilizar



No reutilizar



No utilizar si el paquete está dañado



Fabricante



Estéril



Polaridad positiva



Peligro de descarga eléctrica por piezas de tipo B



Número de catálogo



Precaución



Consultar las instrucciones de uso



Fecha de fabricación

Garantía limitada de un año

Isolite® Systems 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 de estas características, Isolite Systems podrá, a su discreción, repararlo o sustituirlo sin costes por piezas o mano de obra. El cliente deberá devolver el producto a Isolite Systems de acuerdo con los procedimientos actuales de autorización de devolución de materiales. Necesitará una prueba de la fecha de adquisición original. Esta garantía no cubre la terminación de la vida útil ni el desgaste normal, ni 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 individuos o agencias de mantenimiento no autorizados, ni dispositivos que se hayan modificado de cualquier otro modo. Todas las garantías implícitas, incluida cualquier garantía implícita o de comerciabilidad o adecuación a cualquier fin concreto, están limitadas en cuanto a su duración a un año a partir de la fecha de recepción del producto. En ningún caso, Isolite Systems será responsable de los daños consecuentes resultantes del uso incorrecto de este producto.

Puede encontrar instrucciones de uso también en: isolitesystems.com

Laitteen kuvaus

Valaisimella varustettu hammaslääketieteellinen Isolite®-eristysjärjestelmä



REF EIL0201 (USA) **REF** EIL0204 (EU) **REF** EIL0205 (AUS)

Tämä järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi Isolite® Systemsin kehittämien kertakäyttöisten, steriilien tai ei-steriilien suukappaleiden kanssa. Suukappaleiden kokovalikoima on laaja, mikä mahdollistaa erikokoisten potilaiden hoitoalueiden tehokkaan eristämisen.

Isolite-hoitoaluevalaisin- ja -eristysjärjestelmä koostuu neljästä pääosasta: 1) titaaninen ohjainkanta, 2) imuri- ja valopiippu, 3) virtajohto, 4) LED Smart Stick.

Titaaninen ohjainkanta

REF PIL0201

Titaaniseen ohjainkantaan kuuluu kaksi imurivipua (tuotenro: PIL0205), jotka säätävät suukappaleen ylä- ja ala-alueen imua.

LED Smart Stick

REF PIL0202

LED Smart Stick ohjaa LED-valonlähdettä. Yhden painikkeen valokytkimen toiminnot: päälle/pois, viisi kirkkaustasoa ja kovettamaton valotila.

Imuri- ja valopiippu

REF PIL0204

Imuri- ja valopiippu keskittää ultrakirkasta valoa ja kanavoi imua. Suukappale kiinnittyy imuri- ja valopiippuun.

Virtajohto

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)

Virtajohto johtaa sekä virtaa että alipaineimua imurisäiliöstä ohjainkoonpanoon. Virtajohto on kiinni imurisäiliössä. Virtajohdon tyvessä on ilmaisinvalo, joka syttyy, jos virtajohto kytketään väärään verkkomuuntajaan.

Verkkomuuntaja

REF PIL0207

Verkkomuuntaja tuottaa virtaa virtajohdolle ja LED Smart Stickille. Virtaliittimessä se kiinnittyy virtajohdon ja kytketään normaaliin pistorasiaan (110 V tai 220 V).

Pistokesovitinsarja

REF AIL0219 (EU)

REF AIL0220 (NZ/AUS)

Kansainväliset virtapistokesovittimet

Imuletkuliitin

REF PIL0206

O-renkaan huoltopakkaus

REF AIL0206 (USA/AUS)

REF AIL0223 (EU)

3/8 tuuman Y-liitinsarja

REF AIL0207 (USA/AUS)

9,5 mm:n Y-liitinsarja

REF AIL0222 (EU)

Kaksipäinen letkuharja

REF AIL0204

Suukappaleen voiteluaine

REF AIL0202

Suojaholkkit

REF AIL0203 (ei-steriilit)

Myydään erikseen

Ohjainkoonpanon ei-steriilejä suojaholkkeja on saatavilla lisäsuojaksi ristikontaminaatiolta. Suojaholkkien käytöstä huolimatta on noudatettava ohjainkoonpanon ja imuri- ja valopiipun desinfiointi- ja sterilointisuosituksia.

Suukappaleet

REF CILXXOX (ei-steriilit)

REF CISXXOX (steriilit)

Myydään erikseen

Vain kertakäyttöisiä steriilejä ja ei-steriilejä suukappaleita on saatavilla eri kokoja. Suukappaleet on valmistettu pehmeästä ja joustavasta lateksittomasta polymeeristä. Ne eivät sisällä ftalaatteja eikä bisfenoli-A:ta (BPA). Kokoon liittyviä lisätietoja löydät osoitteesta isolitesystems.com.

Käyttötarkoitus

Isolite on hammaslääketieteellinen eristysjärjestelmä, joka on tarkoitettu hammaslääkärien kliiniseen käyttöön. Järjestelmä on suunniteltu siten, että sillä voi eristää kaksi hammassektoria kerrallaan. Järjestelmä valaisee koko suun, työntää kielen ja posken pois hoitoalueelta ja mahdollistaa suun jatkuvan imuroinnin. Hoitoalueen pysyminen esteettömänä ja jatkuva imu ovat tärkeitä toimintoja, jotka säätelevät suun ympäristöä, vähentävät kontaminaatiota ja parantavat sidoslujutta suojellen samalla hengitysteitä ja pehmytkudosta.

Käytön vasta-aiheet

Ei tunnettua vasta-aiheita. Älä käytä, ennen kuin osaat valita potilaalle sopivan suukappaleen. Älä käytä, jos et saa asetettua suukappaletta oikein.

Sivuvaikutukset

Suukappaleen käyttö saattaa aiheuttaa yliherkille potilaille nielurefleksin (nielun spasmi), jos suukappaletta ei aseteta suuhun oikein.

Toimitustapa

Isolite

Valaisimella varustetun hammaslääketeellisen Isolite-eristysjärjestelmän sisältö: Titaanin ohjainkanta, LED Smart Stick, 6 imuri- ja valopiippua, virtajohto, virtalähde, pistokesovitinsarja (tiettyjä maita varten), käyttöohjeet.

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

Suukappaleet

Suukappaleet (myydään erikseen) toimitetaan kätevissä käyttöpakkauksissa. Suukappaleet ovat yksittäispakattuja. Ei-steriilit suukappaleet on pakattu polyeteenipussiin, kun taas steriilit suukappaleet on pakattu lämpömuovattuun alustaan, jossa on Tyvek-kansi. Steriilit suukappaleet steriloidaan elektronisäteilyllä. Steriloinnin jälkeen sekä Tyvek-kannen että pakkauksen keltaiset merkkipisteet muuttuvat punaisiksi. Steriiliä suukappaletta ei saa käyttää, jos merkkipisteen väri on muu kuin punainen.

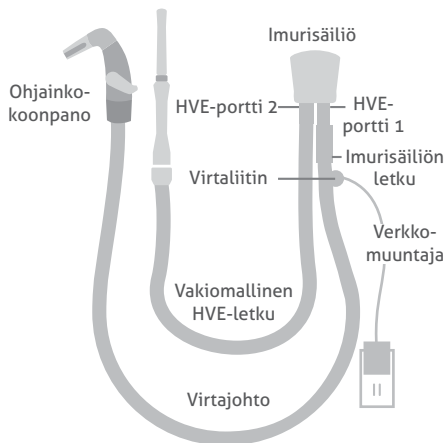
Asentaminen

Isolite on suunniteltu helpoksi asentaa useimmissa hammaslääketeellisissä

työskentelypisteissä (kuva 1). Asennus- ja käyttöohjeet mukaan lukien videoesittely ovat saatavilla myös osoitteesta isolitesystems.com.

Vaihe 1 Liitä virtajohto imurisäiliöön kiinnittämällä imuriletkun pää imurisäiliön HVE-lisäliitäntään. Jos HVE-lisäliitäntä ei ole käytettävissä, käytä mukana toimitettavaa Y-liitintä siten, että normaali HVE-letku on edelleen liitettyinä.

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



Kuva 1. Asentaminen

Vaihe 2 Kytke verkkolaite pistorasiaan. Liitä tasavirtaliitin virtajohdon päässä olevaan virtaliittimeen. Kytke ohjainkoonpano virtajohdon päähän. Kun asennus on tehty oikein, LED Smart Stickissä palaa vihreä merkkivalo. Varmista liittämisen jälkeen imurin toiminta testaamalla kumpaakin imurivipua.

HUOMAUTUS: Muualla kuin Yhdysvalloissa, käytä virtalähteessä sopivaa sovitinta. Katsotaan pistokesovitinsarjan mukana tuleva kuva. Pätevän huoltoteknikon on viimeisteltävä suorat johtoon tehtävät asennukset. Pyydä lisätietoja paikalliselta edustajaltasi.

Vaihe 3 Laita Isolite työkalurivin avoimeen rakoon, kun sitä ei käytetä.

Käyttö

Kahden imurivivun käyttäminen

Kaksi imurivipua säätää imun voimakkuutta niin ylemmässä kuin alemmassakin hammassektorissa. Säädä kiertämällä imurivipuja vasemmalle ja oikealle kunkin hammassektorin kannalta haluttuun imutehoon. Katkaise imu kääntämällä vivut alimpaan asentoon.

Led Smart Stickin käyttö

Säädä valotoimintoja yhden painikkeen valokytkimen avulla.

Toiminto	Mitä pitää tehdä
Valo päälle / pois päältä	Paina painiketta kerran
Kirkkauden säätö	Säädä kirkkautta pitämällä painike alhaalla. Valitse sopiva taso päästämällä painike.
Kovettamattoman valotilan ottaminen käyttöön / poistaminen käytöstä	Kaksoinapauta painiketta, kun valo on päällä.

Taulukko 1. Merkkivalojen toiminta

LED Smart Stickissä on merkkivalo, joka ilmoittaa järjestelmän tilan.

Merkkivalo	Tila
Tasainen vihreä, vilkkuu 10 sekunnin välein	Järjestelmä on valmis, virta on kytketty ja valo ei pala.
Tasainen vihreä	Valo on päällä.
Vilkkuva sininen	Painikkeen ollessa alhaalla merkitsee yhtä kustakin 5 kirkkaustasosta.
Tasainen keltainen	Kovettamaton valotila
Tasainen sininen	Automaattinen lämpötilasäätö on laskenut lämpötilaa vähentämällä kirkkautta.

Taulukko 2. Merkkivalon tila

Suokappaleen valitseminen

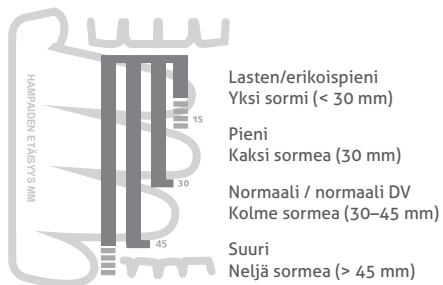
Valitse suokappaleen oikea koko mittaamalla potilaan hampaiden etäisyys. Välikokojen tapauksessa voi olla syytä valita pienempi koko.

Suokappaleen koko	Hampaiden likimääräinen etäisyys
Lasten (PED)	< 30 mm
Erikoispieni (XSM)	< 30 mm
Pieni (SML)	30 mm
Normaali (MED)	30–45 mm
Normaalisyvä eteinen (MDV)	30–45 mm
Suuri (LRG)	> 45 mm

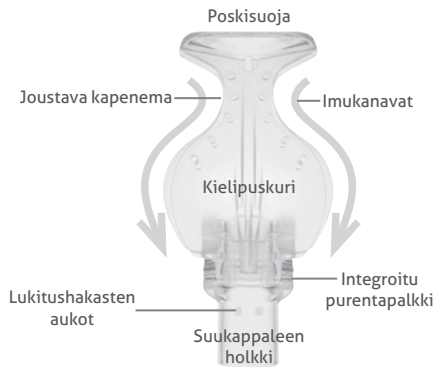
Taulukko 3. Suokappaleiden koot

Sormimenetelmä

Sopiva suokappaleen koko voidaan valita myös sormimenetelmällä (kuva 2).



Kuva 2. Sormimenetelmä



Kuva 3. Suokappale

Lisätietoa saat katsomalla videoesittelyn osoitteessa isolitesystems.com.

Steriilin suokappaleen kiinnittäminen

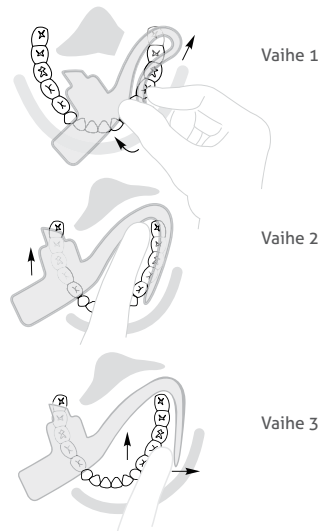
Käsittele steriiliä tuotetta toimimalla laitoksen vakiintuneen käytännön mukaan. Avaa lämpömuovattu alusta poistamalla Tyvek-kansi ja laita suokappale steriiliin kenttään. Työnnä suokappale imuri- ja valopiippuun, kunnes kaksi lukituskoukkuä ottavat kiinni. Kiinnittämistä voidaan helpottaa voitelemalla suokappaleen holkin sisäpinta steriilillä vedellä.

Ei-steriilin suokappaleen kiinnittäminen

Työnnä suokappale imuri- ja valopiippuun, kunnes kaksi lukituskoukkuä ottavat kiinni. Kiinnittämistä voidaan helpottaa voitelemalla suokappaleen holkin sisäpinta vedellä tai suokappaleen voiteluaineella.

Suokappaleen asettaminen

Kostuta suokappale ja potilaan huulet ennen suokappaleen asettamista potilaan suuonteloon.



Kuvat 4, 5 ja 6. Suokappaleen asettaminen

Vaihe 1

Tartu ohjainkokoontalon sivuihin etusormella ja peukalolla. Taita poskisuoja toisella kädellä kielipuskurin päälle. Aloita käsittely työntämällä taitettu suokappale varovasti sivulle posken eteiseen. Anna kielipuskurin alareunan liikkua hampaiden bukkaalisen reunan myötäisesti taittamalla suokappaletta.

Vaihe 2

Siirrä palkki hampaan purupinnan puolelle, hieman alaleuan kulmahampaan keskiviivasta pois päin. Kiinnitä paikalleen neuvomalla potilasta painamaan palkkia kevyesti.

Vaihe 3

Laita poskisuoja posken eteiseen. Siirrä kapenema yläleuan kyhmyyn takana olevalle retromolaariselle alueelle. Säädä lingvaalinen eteisen kielipuskuria tarpeen mukaan. Lisää työskentelytilaa pystysuunnassa siirtämällä palkkia distaalisesti.

Ohjainkokoontalon purkaminen

Vaihe 1

Avaa ja irrota imuri- ja valopiippu painamalla titaanisen ohjainkannan alapuolella olevaa irrotuspainiketta (kuva 7).

Vaihe 2

Irrota LED Smart Stick titaanisesta ohjainkannasta.

Vaihe 3

Irrota titaaninen ohjainkanta vetämällä pitäen kiinni virtajohdon päästä. Älä kierrä.



Kuva 7. Ohjainkoonpano

Desinfiointi, puhdistus ja sterilointi

Titaanisen ohjainkannan pinnan desinfiointi

Isolite Systems suosittelee titaanisen ohjainkannan pinnan desinfiointia aina potilaiden välillä. Desinfioi titaaninen ohjainkanta irrottamalla ensin imuri- ja valopiippu ja LED Smart Stick.

Jos titaanisen ohjainkannan pinnalla on selvästi biomateriaalia tai verta, inaktiivoi *Mycobacterium tuberculosis* -bakteerit käyttämällä tehokasta keskittason desinfiointipyyhettä. Muussa tapauksessa voit käyttää sairaalaluokan desinfiointiainetta ja noudattaa valmistajan vaikutusaikaa koskevia ohjeita.

LED Smart Stickin pinnan desinfiointi

Isolite Systems suosittelee titaanisen ohjainkannan pinnan desinfiointia aina potilaiden välillä.

Ruiskuta käyttövalmista, nopeasti tappavaa desinfiointiainetta LED Smart Stickin kaikille pinnoille ja anna vaikuttaa valmistajan ohjeiden mukaan. Puhdistusvalopainiketta ympäröivä alue nailonjousiharjalla. Älä paina painiketta puhdistuksen aikana. Pyöritä harjaa kevyesti kehämäisin liikkein seuratun kotelon ja painikkeen välistä uraa noin 60 sekuntia, kunnes kaikki näkyvä lika on puhdistettu. Toista toimenpide, jos epäpuhtauksia on yhä näkyvissä. Pyyhi LED Smart Stick huolellisesti käyttövalmiilla nopeavaikutteisella desinfiointiaineella noudattaen käsittelyaikaa valmistajan ohjeiden mukaisesti. Kuivaa LED Smart Stick ja kultaiset liitinnastat ennen käyttöä.

Virtajohdon pinnan desinfiointi

Isolite Systems suosittelee virtajohdon pinnan desinfiointia aina potilaiden välillä.

Käytä sairaalaluokan desinfiointiainetta valmistajan ohjeiden mukaisesti. Jos osien pinnalla on selvästi biomateriaalia tai verta, inaktiivoi *Mycobacterium tuberculosis* -bakteerit käyttämällä tehokasta keskittason desinfiointipyyhettä. Myös suojaholkkeja voidaan käyttää ja vaihtaa potilaiden välillä.

Imuri- ja valopiipun puhdistus ja sterilointi

Isolite Systems suosittelee imuri- ja valopiipun sterilointia aina potilaiden välillä.

Poista biomateriaali ja muut epäpuhtaudet imukanavista kaksipäisellä letkuharjalla, jossa on pH-neutraalia (6,5–7,5) entsyymaattista puhdistusainetta. Älä säilytä osia liuoksessa. Huuhtelet puhdistuksen jälkeen hanavedellä, kuivaa ja laita osat autoklaavipussiin ja steriloi höyryautoklaavissa. Käytä validoituja sterilointiohjelmia (taulukko 4).

Titaanisen ohjainkannan puhdistus ja sterilointi

Isolite Systems suosittelee hammashoitolaiteille seuraavaa normaalia infektioidenehkäisykäytäntöä. Titaanisen ohjainkannan steriloinnin osalta käyttäjät voivat toimia oman harkintansa mukaan. Titaaninen ohjainkanta on steriloitava, kun sitä käytetään steriiliin suokappaleen kanssa.

Irrota imurivivut titaanisesta ohjainkannasta. Poista biomateriaali ja muut epäpuhtaudet imukanavista kaksipäisellä letkuharjalla, jossa on pH-neutraalia (6,5–7,5) entsyymaattista puhdistusainetta. Älä pidä osia puhdistusliuoksessa tai käytä ultraäänipuhdistuslaitteita. Huuhtelet puhdistuksen jälkeen hanavedellä, kuivaa ja laita osat autoklaavipussiin ja steriloi höyryautoklaavissa. Käytä validoituja sterilointiohjelmia (taulukko 4).

Steriloinnin jälkeen voitele imurivivun O-renkaat O-renkaiden Dow 111 -voiteluaineella, jota toimitetaan O-renkaan huoltopakauksen mukana.

Vahvistetut sterilointijaksot

Ohjelma	Lämpötila	Väh. Käsittelyaika	Väh. Kuivausaika
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. Vahvistetut sterilointijaksot



Kuva 8. Imurivivut



Kuva 9. Titaaninen ohjainkanta

Ylläpito

Titaaninen ohjainkanta

Imurivivun O-renkaat on voideltava viikoittain, jolloin ne toimivat täydellä teholla. Irrota titaaninen ohjainkanta virtajohdosta. Irrota imurivivut työntämällä ne off-asentoon ja jatka kevyttä työntämistä, kunnes kukin vipu ponnahtaa ulos, tai väännä ne varovasti ulos. Voitele O-rengas pienellä määrällä O-renkaiden Dow 111 -voiteluainetta, jota toimitetaan O-renkaan huoltopakkauksen mukana. Levitä yhdistettä myös titaanisen ohjainkannan kiinnikerenkaisiin. Kiinnitä imurivivut takaisin titaaniseen ohjainkantaan (kuvat 8 ja 9).

Virtajohto

Ehkäise biokalvon kehittyminen puhdistamalla virtajohdon sisäpuoli säännöllisesti käytön tiheyden mukaan. Aloita imemällä vettä virtajohdon läpi. Ime tämän jälkeen hammasletkujen puhdistajaa letkun läpi valmistajan ohjeiden mukaisesti. Imuriletkun puhdistusaineen tulee olla



Kuva 10. Virtajohto

vaahoamatonta, hajustamatonta, antibakteerista ja sen on pystyttävä liottamaan orgaanisia jäämiä. Useimmat entsymaattiset puhdistusaineet, joiden pH on välillä 6 ja 8, tulevat kyseeseen. Älä puhdistu imuriletkaa desinfiointiaineella. Mikäli lisädesinfiointi on tarpeen, ota yhteyttä imurivalmistajaan ja pyydä tarkempia ohjeita.

Irrota titaaninen ohjainkanta virtajohdosta, jotta voit voidella virta- ja imurijohdon O-renkaan. Musta O-rengas on noin 13 mm (½ tuumaa) virtajohdon päässä olevan sinisen kiinnikkeen sisäpuolella. (Kuva 10) Pyyhi O-rengas O-renkaiden Dow 111 -voiteluaineella, jota toimitetaan O-renkaan huoltopakkauksen mukana.

Varoitukset



⚠ **VAROITUS:** Sähköiskun vaara käytettäessä väärää virtalähdettä. Käytä vain Isolite-laitteen mukana toimitettua verkkolaitetta. Muiden tehonlähteiden käyttäminen voi vahingoittaa sähköisiä osia ja mitätöi laitteen takuun. Sähköjärjestelmävaatimus: 5,0 V DC, 1,0 A

⚠ **VAROITUS:** Älä aseta metallista HVE-venttiiliä virtajohdon päälle. Tämä voi vahingoittaa sähköisiä osia ja voi aiheuttaa sähköiskun vaaran.

⚠ **VAROITUS:** Suukappaleet ovat vain kertakäyttöisiä. Uudelleenkäyttö voi johtaa tarttuvien patogeenien leviämiseen.

Suukappaleet täytyy hävittää käytön jälkeen. Suukappaleita ei voi käytön jälkeen turvallisesti steriloida uudelleen.

⚠ **VAROITUS:** Älä käytä, jos suukappalepakkauks on aiemmin vahingoittunut tai se on avattu. Ei-steriilit suukappaleet on yksittäispakattu polyeteenipusseihin. Steriilit suukappaleet on yksittäispakattu lämpömuovattuun alustaan, jossa on tiivistetty Tyvek-kansi.

⚠ **VAROITUS:** Käytettäessä suukappaletta yhdessä sedaatiotoimenpiteiden kanssa käytä vakiintuneita käytäntöjä ja potilaan seuranta. Virallisen nukutuslääkärin käyttö potilaan hoidossa on erittäin suositeltavaa.

Turvatoimet

⚠ **HUOMIO:** Älä käytä steriiliä suukappaletta, jos Tyvek-kannen sterilointi-indikaattoripiste ei ole punainen.

⚠ **HUOMIO:** Suoritettaessa hammashoitotoimenpiteitä, jotka vaativat suurten verimäärien poistamista, on suositeltavaa huuhdella suukappale ajoittain vedellä sisäisten hyytymien muodostumisen estämiseksi. Muussa tapauksessa myös suukappaleen imuteho ja valonsiirto-ominaisuudet voivat heiketä.

⚠ **HUOMIO:** Aseta verkkolaite helposti käytettävissä olevaan paikkaan. Verkkolaitteen on oltava helppopääsyisessä paikassa, jolloin se voidaan tarvittaessa irrottaa pistoraslasta.

⚠ **HUOMIO:** Sähköiskun välttämiseksi jatkojohdon käyttö virtalaitteen kanssa ei ole suositeltavaa.

⚠ **HUOMIO:** Älä katkaise imua puristamalla tai taivuttamalla virtajohtoa. Muussa tapauksessa virtajohdon sisäinen johdotus saattaa vahingoittua.

⚠ **HUOMIO:** LED Smart Stick sisältää herkkiä sähköisiä osia, jotka edellyttävät huolellista ylläpitoa ja käsittelyä. Älä upota nesteeseen, käsittele autoklaavissa tai käytä Chemclave-laitteessa tai ultraäänipuhdistimissa.

⚠ **HUOMIO:** LED Smart Stickin saa irrottaa ja asentaa vain titaanisen ohjainkannan ollessa kiinni virtajohdossa. Muussa tapauksessa liittimen kullatut nastat voivat vahingoittua.

⚠ **HUOMIO:** Älä käsittele titaanista ohjainkanta autoklaavissa yli 135 °C:ssa. Tätä korkeampi lämpötila voi vahingoittaa osia ja mitätöidä takuun.

⚠ **HUOMIO:** Älä paina valonohjauspainiketta puhdistuksen aikana.

⚠ **HUOMIO:** Älä pidä titaanista ohjainkanta tai LED Smart Stickiä puhdistusliuoksessa tai käytä ultraäänipuhdistimia.

⚠ **HUOMIO:** O-renkaiden voitelun laiminlyöminen voi vahingoittaa Isolite-laitetta. Takuu ei korvaa tätä vahinkoa.

Symbolien merkitykset



Epästeriili



Steriili



Huomio



Älä käytä uudelleen



Positiivinen napaisuus



Katso ohjeita



Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut



Tyyppin B potilasosa, sähköiskuvaara



Valmistuspäivä



Valmistaja



Luettelo numero

Rajoitettu 1 vuoden takuu

Isolite® Systems takaa tuotteen virheettömyyden materiaali- ja valmistusvirheiden osalta yhden vuoden ajaksi tuotteen ostopäivästä lukien. Jos tuotteessa esiintyy tällainen virhe, Isolite Systems voi oman harkintansa mukaan korjata tai vaihtaa sen veloittamatta osista tai työstä. Asiakkaan täytyy palauttaa tuote Isolite Systemsille palautusmateriaalivaltuutusikäntöjen mukaisesti. Saatamme edellyttää todistettua ostopäivästä. Tämä takuu ei kata pintakäsittelyä eikä normaalia kulumista eikä vahinkoja, jotka aiheutuvat tapaturmasta, väärinkäytöstä, liasta, peukaloinnista, kohtuuttomasta käytöstä, kohtuullisen ja tarpeellisen huollon laiminlyömisestä, valtuuttamattomien henkilöiden tai huoltoyritysten tekemästä huollosta tai huoltoyrityksestä, tai laitteista, joita on muuten muokattu. Kaikkien oletettujen takuiden, mukaan lukien kaikki oletetut takuut soveltuvuudesta kaupankäynnin kohteeksi tai tiettyyn käyttötarkoitukseen, kesto on rajoitettu yhteen vuoteen tuotteen vastaanottamisesta laskien. Isolite Systems ei ole missään tapauksessa vastuussa mistään välillisistä vahingoista, jotka aiheutuvat tämän tuotteen käyttämisestä.

Käyttöohjeet löytyvät myös osoitteesta isolitesystems.com

Descriptif du dispositif

Système d'isolation dentaire avec éclairage Isolite®



REF EIL0201 (É-U) **REF** EIL0204 (UE) **REF** EIL0205 (AU)

Ce système est destiné à être utilisé avec les embouts dentaires jetables, stériles ou non stériles, conçus par Isolite® Systems. Ces embouts 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 commandent l'intensité de l'aspiration au niveau des parties supérieure et inférieure de l'embout dentaire.

Bloc lumière LED adaptable

REF PIL0202

Le bloc lumière LED adaptable commande la source d'éclairage LED. Le bouton de commande de l'éclairage unique assure les fonctions suivantes : marche/arrêt, 5 réglages d'intensité lumineuse et un mode sans danger pour le traitement.

Conduit d'éclairage et d'aspiration

REF PIL0204

Le conduit d'éclairage et d'aspiration apporte une source ultra-lumineuse tout en canalisant l'aspiration. L'embout 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/AU) (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 se trouve un indicateur lumineux qui

avertit l'utilisateur en cas de branchement d'un adaptateur électrique non approprié sur le tuyau d'alimentation.

Adaptateur électrique

REF PIL0207

L'adaptateur électrique délivre l'alimentation électrique au tuyau d'alimentation et au bloc lumière LED adaptable. Il est connecté au tuyau d'alimentation par la fiche d'alimentation et se branche sur une prise secteur standard (110 ou 220 V).

Kit d'adaptateur de fiche

REF AIL0219 (UE)

REF AIL0220 (NZ/AU)

Adaptateurs de fiche internationaux

Fiche de la ligne d'aspiration

REF PIL0206

Kit d'entretien des joints toriques

REF AIL0206 (É-U/AU)

REF AIL0223 (UE)

Kit d'adaptateur en Y 3/8po

REF AIL0207 (É-U/AU)

Kit d'adaptateur en Y 9,5mm

REF AIL0222 (UE)

Brosse pour le nettoyage des tubes à double extrémité

REF AIL0204

Lubrifiant pour embouts 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.

Embouts dentaires

REF CILXX0X (non stériles)

REF CISXX0X (stériles)

Vendues séparément

Les embouts stériles et non stériles sont jetables (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 plus d'informations sur les tailles disponibles, consulter le site isolitesystems.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 les 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'embout dentaire choisie a été correctement déterminée pour chaque patient. Ne pas utiliser en cas de difficulté à positionner l'embout dentaire de manière correcte.

Effets secondaires

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

Présentation

Isolite

Le système d'isolation dentaire avec éclairage Isolite comprend : la base de commande en titane, le bloc lumière LED adaptable, 6 conduits d'éclairage et d'aspiration, le tuyau

d'alimentation, la fiche d'alimentation, le kit d'adaptateur de fiche (pour des pays spécifiques) et le mode d'emploi.

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

Embouts dentaires

Les embouts dentaires (vendus séparément) sont fournis dans des boîtes pratiques adaptées aux cabinets dentaires. Chaque embout dentaire est conditionné individuellement. Les embouts dentaires non stériles sont conditionnés dans un sachet en polyéthylène, tandis que les embouts dentaires stériles sont emballés à l'intérieur d'un plateau thermoformé scellé par un opercule en Tyvek. Les embouts stériles sont stérilisés par faisceaux d'électrons. Lorsque les embouts sont stérilisés, les points indicateurs jaunes figurant sur l'opercule en Tyvek et la boîte deviennent rouges. Ne pas utiliser les embouts dentaires si les points indicateurs ne sont pas rouges.

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 disponibles sur le site isolitesystems.com.

Étape1 Brancher le tuyau d'alimentation sur le réservoir d'aspiration en adaptant l'extrémité du tuyau sur un port pour AHV (aspiration à haute vélocité) 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. Veuillez vous adresser à votre représentant national pour toute information complémentaire.

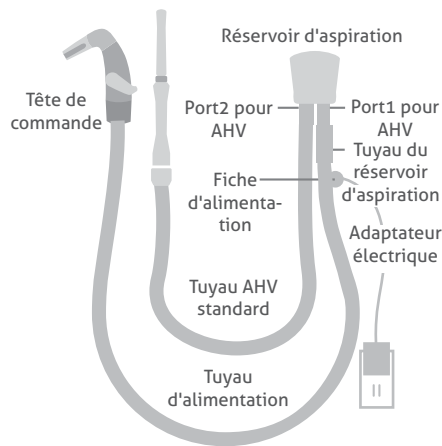


Figure 1. Installation

Étape2 Brancher l'adaptateur électrique dans une prise électrique. Brancher le connecteur CC sur la fiche d'alimentation située à l'extrémité du tuyau d'alimentation. Fixer la tête de commande sur la tête du tuyau d'alimentation. Si le branchement est correct, un indicateur lumineux LED vert clignote sur le bloc lumière LED adaptable. Une fois le tuyau branché, tester les deux leviers d'aspiration pour vérifier que l'aspiration fonctionne.

REMARQUE : Pour les pays autres que les États-Unis, fixer l'adaptateur de fiche approprié sur l'adaptateur électrique. Se reporter à l'illustration fournie avec le kit d'adaptateur de fiche. Les installations à raccorderment direct doivent être effectuées par un technicien en entretien qualifié. Veuillez vous adresser à votre représentant national pour toute information complémentaire.

Étape3 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 à l'aide du bouton de commande de l'éclairage unique.

Opération	Action
Allumer / Éteindre	Appuyer une fois sur le bouton.
Régler l'intensité lumineuse	Appuyer sur le bouton et le maintenir enfoncé pour faire défiler les différents niveaux d'intensité. Relâcher le bouton à l'obtention du réglage souhaité.
Sélectionner / supprimer le mode sans danger pour le traitement	Lorsque le voyant est allumé, appuyer deux fois de suite sur le bouton.

Tableau 1. Fonctionnement de l'éclairage LED

Le bloc lumière LED adaptable dispose d'un voyant LED qui indique le statut du système.

Voyant LED	Statut
Vert continu, flash toutes les 10 secondes	Le système est prêt ; l'alimentation est branchée et la lumière est éteinte.
Vert continu	La lumière est allumée.
Bleu clignotant	Le bouton maintenu appuyé marque chacun des 5 niveaux d'intensité.
Orange continu	Mode sans danger pour le traitement.
Bleu continu	La commande d'autorégulation de la température a automatiquement réduit la luminosité pour diminuer le niveau de chaleur.

Tableau 2. Statut de l'éclairage LED

Choix de l'embout dentaire

Pour sélectionner l'embout 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.

Dimension de l'embout dentaire	Ouverture approx. entre les incisives
Pédiatrique (PED)	< 30 mm
Très petit (XSM)	< 30 mm
Petit (SML)	30 mm
Moyen (MED)	30 à 45 mm
Vestibule moyen profond (MDV)	30 à 45 mm
Grand (LRG)	> 45 mm

Tableau 3. Tailles des embouts dentaires

La technique des doigts

La technique des doigts peut également être employée pour choisir la taille de l'embout dentaire approprié (figure 2).

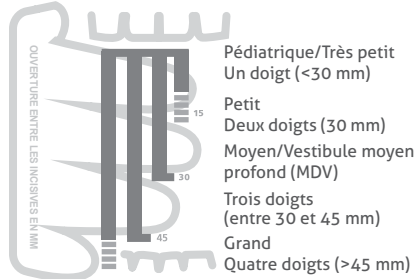


Figure 2. La technique des doigts

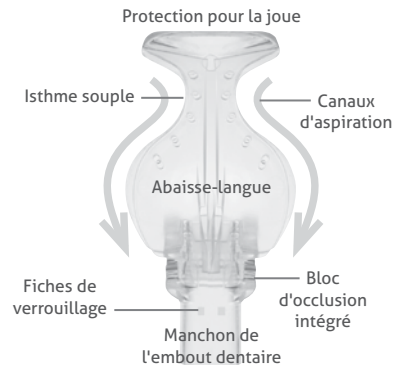


Figure 3. Embout dentaire

Pour davantage de conseils, visionner la vidéo de démonstration en ligne sur isolitesystems.com.

Fixation de l'embout dentaire stérile

Se conformer au protocole établi dans votre cabinet pour la manipulation des produits stériles. Ouvrir le plateau thermoformé en retirant l'opercule en Tyvek et déposer l'embout dentaire dans un champ stérile. Faire glisser l'embout dentaire sur le conduit d'embout et d'aspiration jusqu'à l'enclenchement des deux fiches de verrouillage. De l'eau stérile peut être utilisée pour lubrifier la surface interne du manchon de l'embout dentaire afin de faciliter la fixation.

Fixation de l'embout dentaire non stérile

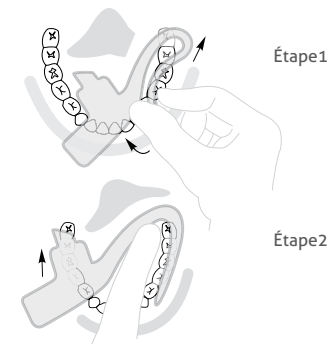
Faire glisser l'embout dentaire sur le conduit d'éclairage et d'aspiration jusqu'à l'enclenchement des deux fiches de verrouillage. De l'eau ou du lubrifiant pour embouts dentaires peuvent être utilisés pour lubrifier la surface interne du manchon de l'embout afin de faciliter la fixation.

Mise en place de l'embout dentaire

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

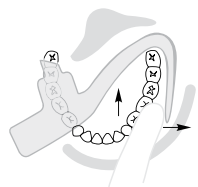
Étape 1

Tenir les côtés de la tête de commande entre le pouce et l'index. De l'autre main, plier la protection pour la joue vers l'abaisse-langue. Faire doucement glisser



Étape 1

Étape 2



Étape3

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

l'embout dentaire replié dans le vestibule de la bouche, sur le côté destiné à recevoir le traitement. Positionner l'embout dentaire de manière à ce que le bord inférieur de l'abaisse-langue se déplace le long du bord buccal des dents.

Étape2

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.

Étape3

Rentrer la protection pour la joue 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 de manière distale en cas de nécessité d'un espace de travail vertical plus important.

Démontage de la tête de commande

Étape1

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.

Étape2

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

Étape3

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.

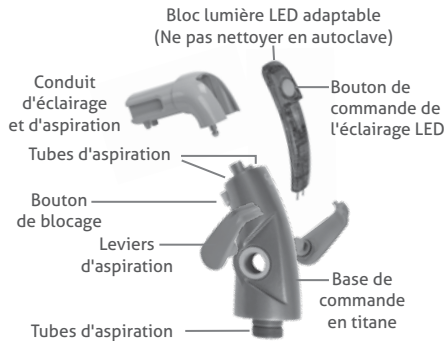


Figure 7. Tête de commande

Désinfection, nettoyage et stérilisation

Désinfection de la surface de la base de commande en titane

Isolite Systems 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'un tissu imprégné d'un désinfectant de niveau intermédiaire pour rendre le *mycobacterium tuberculosis* inactif. Il est également possible d'utiliser un désinfectant à usage hospitalier et de suivre les instructions du fabricant concernant le temps de contact.

Désinfection de la surface du bloc lumière LED adaptable

Isolite Systems recommande de désinfecter la surface du bloc lumière LED adaptable entre deux patients.

Vaporiser un désinfectant prêt à l'emploi à action destructive rapide sur toute la surface du bloc lumière LED adaptable, sans l'essuyer, selon les instructions du fabricant. À l'aide d'une brosse en poils de nylon, nettoyer le contour du bouton de commande de l'éclairage. Ne pas appuyer sur le bouton pendant le nettoyage. Procéder en un mouvement circulaire léger,

dans le sens des rainures situées entre le boîtier et le bouton, pendant environ 60 secondes, pour éliminer tous les débris apparents. Répéter la procédure si des impuretés sont encore visibles. Essuyer minutieusement le bloc lumière LED adaptable en utilisant un désinfectant prêt à l'emploi à action destructive rapide en respectant le temps de contact spécifié, selon les instructions du fabricant. Sécher le bloc lumière LED adaptable et les broches de connexion couleur or avant utilisation.

Désinfection de la surface du tuyau d'alimentation

Isolite Systems 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 tachés de sang ou de matières biologiques, les essuyer à l'aide d'un tissu imprégné d'un désinfectant de niveau intermédiaire pour rendre le *mycobacterium tuberculosis* inactif. 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

Isolite Systems 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 afin qu'ils soient stérilisés en autoclave à vapeur. Se conformer aux cycles de stérilisation validés (tableau 4).

Nettoyage et stérilisation de la base de commande en titane

Isolite Systems 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 embout 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 afin qu'ils soient stérilisés 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 spécifique Dow 111 fourni dans le kit d'entretien des joints toriques.

Cycles de stérilisation validés

Cycle	Température	Temps d'exposition minimum	Temps 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



Figure 8. Leviers d'aspiration

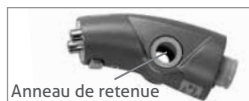


Figure 9. Base de commande en titane

Entretien

Base de commande en titane

Pour obtenir une efficacité optimale, il est nécessaire de lubrifier les joints toriques des leviers d'aspiration de manière hebdomadaire. Retirer le tuyau d'alimentation de la base de commande en titane. Pour retirer les leviers d'aspiration, les pousser en position « off » (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 spécifique 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).

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

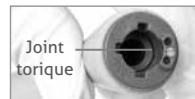


Figure 10. Tuyau d'alimentation

d'alimentation. Puis aspirer un nettoyant pour tuyaux dentaires à travers le tuyau selon les instructions du fabricant. Utiliser pour ce faire un nettoyant non moussant, désodorisant et antimicrobien, capable de dissoudre les débris organiques. La plupart des nettoyants enzymatiques de pH compris entre 6 et 8 conviennent. Ne pas utiliser de désinfectant pour le nettoyage du 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 se trouve à environ 13 mm (½ po) à l'intérieur du raccord bleu situé sur la tête du tuyau d'alimentation (figure 10). Badigeonner le joint torique de lubrifiant spécifique Dow 111 fourni dans le kit d'entretien des joints toriques.

Mises en garde



⚠ **MISE EN GARDE** : danger de choc électrique en cas d'alimentation électrique incorrecte. Utiliser uniquement l'adaptateur électrique fourni avec votre dispositif Isolite. L'utilisation de toute autre source d'alimentation électrique pourrait endommager les composants

électroniques et annuler la garantie du produit. Le système électrique requiert 5 VCC, 1 A.

⚠ MISE EN GARDE : ne pas placer de valve métallique AHV sur le tuyau d'alimentation. Ceci pourrait endommager les composants électriques et présenter un danger de choc électrique.

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

⊗ MISE EN GARDE : ne pas utiliser un embout dentaire si son emballage individuel a été préalablement ouvert ou endommagé. Les embouts dentaires non stériles sont emballés individuellement dans des sachets en polyéthylène. Les embouts dentaires stériles sont embouts individuellement sur un plateau thermoformé scellé par un opercule en Tyvek.

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

Précautions

⚠ ATTENTION : ne pas utiliser l'embout dentaire stérile si le point indicateur de la stérilisation sur l'opercule en Tyvek n'est pas rouge.

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

⚠ ATTENTION : ne pas bloquer l'accès à l'adaptateur électrique. Il doit rester facilement accessible pour être débranché de la prise murale si nécessaire.

⚠ ATTENTION : pour éviter un choc électrique, il est recommandé de ne pas utiliser de rallonge électrique avec l'adaptateur électrique.

⚠ ATTENTION : ne pas pincer ou plier le tuyau d'alimentation pour couper l'aspiration. Ceci pourrait endommager les câbles à l'intérieur du tuyau d'alimentation.

⚠ ATTENTION : le bloc lumière LED adaptable contient des composants électroniques sensibles et nécessite une manipulation et un soin particuliers. Ne pas immerger, ni nettoyer en autoclave à vapeur ou autoclave chimique, ni placer dans un appareil de nettoyage à ultrasons.

⚠ ATTENTION : le bloc lumière LED adaptable doit être retiré et installé uniquement lorsque la base de commande en titane est fixée sur le tuyau d'alimentation. Le non-respect de cette consigne pourrait endommager les broches de connexion couleur or.

⚠ ATTENTION : ne pas nettoyer en autoclave la base de commande en titane à des températures supérieures à 135 °C ; ceci pourrait endommager les composants et annuler la garantie du produit.

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

⚠ ATTENTION : ne pas faire tremper la base de commande en titane ou le bloc de lumière LED adaptable dans un 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.

Guide des symboles



Non stérile



Ne pas réutiliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Fabricant



Stérile



Polarité positive



Pièce appliquée de type B (protection contre les chocs électriques)



Référence du catalogue



Attention



Consulter le mode d'emploi



Date de fabrication

Garantie limitée de 1an

Isolite® Systems garantit ce produit contre tout défaut de matériel et de main-d'œuvre pour une durée d'un an à compter de la date d'achat initiale. En cas de défaut de ce type, Isolite Systems, 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 Isolite Systems 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 répondre à un but donné, sont limitées à une durée d'un an à partir de la date de réception du produit. Isolite Systems ne peut en aucun cas être tenu responsable des dommages consécutifs résultant de l'utilisation de ce produit.

Le mode d'emploi peut être également consulté sur : isolitesystems.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 boccgli monouso, sterili o non sterili sviluppati da Isolite® Systems. Tali boccgli 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 alimentazione, 4) Chiavetta LED intelligente.

Base di comando in titanio

REF PIL0201

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

Chiavetta LED intelligente

REF PIL0202

La chiavetta LED intelligente controlla la fonte luminosa LED. Il comando della luce a un pulsante regola: accensione/ spegnimento, 5 livelli di luminosità e una modalità non polimerizzante.

Pipetta luminosa di aspirazione

REF PIL0204

La pipetta luminosa di aspirazione trasmette una luce ultra-luminosa incanalando l'aspirazione. Il boccglio si applica sulla pipetta luminosa di aspirazione.

Tubo di alimentazione

REF PIL0203 (USA) (1,82 m / 72 poll.)
REF PIL0208 (USA) (0,91 m / 36 poll.)
REF PIL0209 (USA) (1,22 m / 48 poll.)
REF PIL0210 (USA) (1,52 m / 60 poll.)
REF PIL0211 (UE/AUS) (1,32 m / 52 poll.)

Il tubo di aspirazione fornisce alimentazione e aspirazione dal contenitore di aspirazione alla testa di comando. Il tubo di alimentazione si collega al contenitore di aspirazione. All'estremità del tubo di alimentazione, è presente una spia che avverte l'utente in caso di inserimento di un

adattatore di alimentazione non corretto nel tubo di alimentazione.

Adattatore di alimentazione

REF PIL0207

L'adattatore di alimentazione eroga alimentazione elettrica al tubo di alimentazione e alla chiavetta LED intelligente. Può essere collegato al tubo di alimentazione sul jack di alimentazione e inserito in una presa di alimentazione standard (110 o 220 V).

Kit adattatore di spina

REF AIL0219 (UE)
REF AIL0220 (NZ/AUS)
Adattatori di spina di alimentazione internazionali.

Spina 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 boccglio

REF AIL0202

Manicotti barriera

REF AIL0203 (non sterili)

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.

Boccgli

REF CILXX0X (non sterili)
REF CISXX0X (sterili)

Venduti separatamente

I boccgli sterili e non sterili sono esclusivamente monouso e sono disponibili in diverse misure. I boccgli 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, consultare il sito isolitesystems.com.

Uso previsto

Isolite è un sistema di isolamento dentale destinato all'uso clinico da parte di professionisti del settore odontoiatrico. Il sistema 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 non corretto posizionamento all'interno della cavità orale.

Confezione

Isolite

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

Accessori: spina 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) sono forniti in pratiche confezioni per gli studi odontoiatrici. Ciascun boccaglio è confezionato singolarmente. I boccagli non sterili sono confezionati all'interno di un sacchetto in polietilene, mentre i boccagli sterili sono confezionati all'interno di una vaschetta termoformata con coperchio in Tyvek. I boccagli sterili vengono sterilizzati mediante radiazione a elettroni accelerati. A sterilizzazione avvenuta i punti gialli sul coperchio in Tyvek e sulla vaschetta diventano rossi. Non utilizzare il boccaglio sterile se i punti non sono diventati rossi.

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 Web.isolitesystems.com.

Fase 1 Collegare il tubo di alimentazione al contenitore di aspirazione, inserendo l'estremità del tubo nella porta ausiliaria HVE sul contenitore di aspirazione. Se la porta HVE ausiliaria non è disponibile, utilizzare l'adattatore a Y, in modo tale che 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.

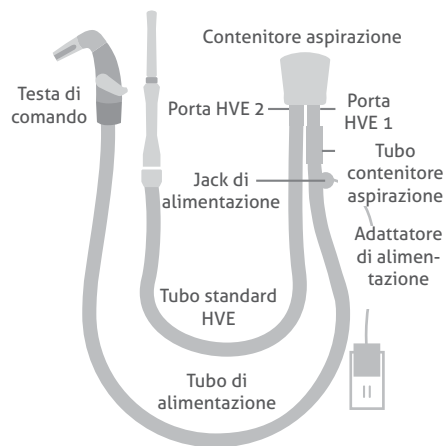


Figura 1. Installazione

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

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 collegamento

diretto devono essere eseguite da un tecnico di assistenza qualificato. Per ulteriori informazioni rivolgersi al rappresentante locale.

Fase 3 Collocare 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 inferiore. Per regolare, è sufficiente ruotare le leve destra e sinistra all'intensità di aspirazione desiderata per ciascun quadrante. Per disattivare l'aspirazione ruotare le leve nella posizione più bassa.

Utilizzo della chiavetta LED intelligente

Regolare le funzioni luminose utilizzando il comando della luce a un pulsante.

Funzionamento	Azione
Accensione / spegnimento	Toccare il pulsante una volta
Impostazione luminosità	Premere e tenere premuto il pulsante per scorrere tra i vari livelli di luminosità e rilasciare per impostare
Attivare/disattivare la modalità non polimerizzante	Con la luce accesa, toccare il pulsante due volte

Tabella 1. Funzionamento del LED

La chiavetta LED intelligente presenta un indicatore LED che fornisce lo stato del sistema.

Indicatore LED	Stato
Luce verde fissa, che lampeggia ogni 10 secondi	Il sistema è pronto, l'alimentazione è collegata e la luce è spenta
Luce verde fissa	La luce è accesa
Luce blu lampeggiante	Premendo e 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 LED

Selezione del bocccaglio

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

Misura del bocccaglio	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 bocccaglio

Il metodo delle dita

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

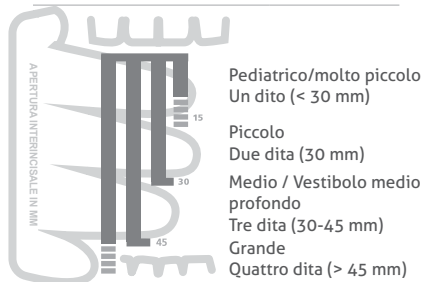


Figura 2. Il metodo delle dita

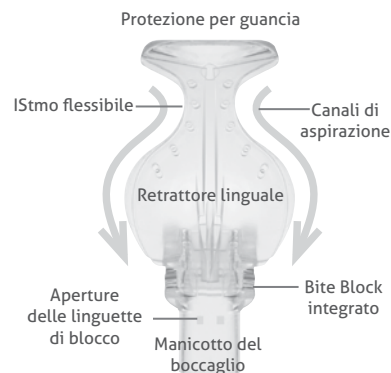


Figura 3. Bocccaglio

Per ulteriore assistenza guardare un video dimostrativo online su isolitesystems.com.

Applicazione del bocccaglio sterile

Attenersi al protocollo stabilito nel proprio studio per il trattamento di prodotti sterili. Aprire la vaschetta termoformata rimuovendo il coperchio in Tyvek e posizionare il bocccaglio in un campo sterile. Far scorrere il bocccaglio sul tubo luminoso di aspirazione fino a fissare le due linguette di blocco. Per lubrificare la superficie interna del manicotto del bocccaglio, in modo tale da facilitare il fissaggio, si può utilizzare acqua sterile.

Applicazione del bocccaglio non sterile

Far scorrere il bocccaglio sulla pipetta luminosa di aspirazione fino a fissare le due linguette di blocco. Per lubrificare la superficie interna del manicotto del bocccaglio, in modo tale da

facilitare il fissaggio, si può utilizzare acqua o lubrificante per bocccagli.

Posizionamento del bocccaglio

Prima di posizionare il bocccaglio all'interno della cavità orale del paziente, inumidire il bocccaglio e le labbra del paziente.

Fase 1

Tenere i lati della testa di comando con indice e pollice. Con l'altra mano piegare la protezione per guancia sul retrattore linguale. Far scivolare delicatamente il

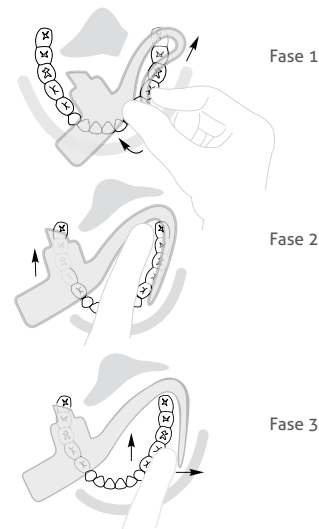


Figure 4, 5 e 6. Posizionamento del bocccaglio

boccaglio piegato nel vestibolo buccale sul lato per ricevere il trattamento. Piegare il boccaglio per consentire al bordo inferiore del retrattore linguale di avanzare lungo il bordo vestibolare dei denti.

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 il bite block distalmente per fornire 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 la chiavetta LED intelligente dalla base di comando in titanio.

Fase 3

Tenendo la testa del tubo di alimentazione, 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

Isolite Systems consiglia di eseguire la disinfezione della superficie della base di comando in titanio tra un paziente e l'altro. Per disinfeettare la base di comando in titanio, rimuovere innanzitutto la pipetta luminosa di aspirazione e la chiavetta LED intelligente.

Se la base di comando in titanio è visibilmente sporca di sangue o di materiale biologico, utilizzare un disinfettante di livello intermedio che dichiari 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 della chiavetta LED intelligente

Isolite Systems consiglia di eseguire la disinfezione della superficie della chiavetta LED intelligente tra un paziente e l'altro.

Spruzzare un disinfettante pronto all'uso ad azione rapida sull'intera superficie della chiavetta LED intelligente lasciando la umida, secondo le istruzioni del produttore. Pulire intorno all'area del pulsante di comando della luce con 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 la chiavetta LED intelligente accuratamente con un disinfettante pronto all'uso ad azione rapida per il tempo di contatto specificato, secondo le istruzioni del produttore. Asciugare la chiavetta LED intelligente e i perni del connettore dorato prima dell'utilizzo.

Disinfezione della superficie del tubo di alimentazione

Isolite Systems consiglia di eseguire la disinfezione della superficie del tubo di alimentazione 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 che dichiari 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

Isolite Systems 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

Isolite Systems 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 il lubrificante per anello di tenuta Dow 111 fornito nel kit di manutenzione per anello di tenuta.

Cicli di sterilizzazione convalidati

Ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione min.	Tempo di asciugatura min.
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



Figura 8. Leve di aspirazione



Figura 9. Base di comando in titanio

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 alimentazione. Per rimuovere le leve di aspirazione, portarle sulla posizione "off", premerle e tenerle premute lievemente finché ciascuna leva scatta verso l'esterno, oppure aprirle delicatamente. Rivestire l'anello di tenuta con una piccola quantità di lubrificante per anello di tenuta 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).

Tubo di alimentazione

Pulire regolarmente l'interno del tubo di alimentazione in base alla frequenza di utilizzo per evitare l'accumulo di biopellicola. Iniziare aspirando l'acqua attraverso il tubo di alimentazione. Quindi aspirare il detergente del tubo odontoiatrico attraverso il tubo secondo le istruzioni del produttore. Il detergente del tubo di aspirazione non deve produrre



Figura 10. Tubo di alimentazione

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 alimentazione, rimuovere la base di comando in titanio dal tubo di alimentazione. L'anello di tenuta nero è posizionato a circa 13 mm (1/2 pollice) in basso all'interno del raccordo blu alla testa del tubo di alimentazione. (Figura 10) Pulire l'anello di tenuta con il lubrificante apposito Dow 111 fornito nel kit di manutenzione per anello di tenuta.

Avvertenze



⚠ **AVVERTENZA:** pericolo di scossa elettrica in caso di utilizzo di un'alimentazione non corretta. Utilizzare solo l'adattatore di alimentazione fornito con il proprio dispositivo Isolite. L'utilizzo di altre fonti di alimentazione può danneggiare l'elettronica e annulla la garanzia del prodotto. Il requisito del sistema elettrico è di 5,0 VCC, 1,0 A.

⚠ **AVVERTENZA:** non posizionare una valvola HVE in metallo sul tubo di alimentazione. Ciò potrebbe danneggiare i componenti elettrici e provocare un pericolo di scossa.

⚠ **AVVERTENZA:** i bocchagli sono esclusivamente monouso. Il riutilizzo può provocare la trasmissione di patogeni infettivi. I bocchagli devono essere smaltiti dopo l'uso. I bocchagli non possono essere risterilizzati in modo sicuro dopo l'utilizzo.

⚠ **AVVERTENZA:** non utilizzare se la confezione singola del bocchaglio è stata danneggiata o aperta in precedenza. I bocchagli non sterili sono confezionati singolarmente in sacchetti in polietilene. I bocchagli sterili sono confezionati singolarmente in vaschette termoformate con coperchio in Tyvek.

⚠ **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 fortemente consigliata la gestione del paziente da parte di un anestesista certificato.

Precauzioni

⚠ **ATTENZIONE:** non utilizzare il boccaglio sterile se il punto che indica la sterilizzazione sul coperchio in Tyvek non è diventato rosso.

⚠ **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 a muro se necessario.

⚠ **ATTENZIONE:** per evitare scosse elettriche, si sconsiglia l'utilizzo di una prolunga con l'adattatore di alimentazione.

⚠ **ATTENZIONE:** non stringere o piegare il tubo di alimentazione per disattivare l'aspirazione. Potrebbe verificarsi il danneggiamento interno del cablaggio del tubo di alimentazione.

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

⚠ **ATTENZIONE:** la chiavetta LED intelligente dovrà essere rimossa e installata solo quando la base di comando in titanio è fissata al tubo di alimentazione, altrimenti potrebbe verificarsi il danneggiamento dei perni del connettore dorato.

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

⚠ **ATTENZIONE:** non premere il pulsante di comando della luce LED durante la pulizia.

⚠ **ATTENZIONE:** non immergere la base di comando in titanio o la chiavetta LED intelligente 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 dispositivo Isolite, non coperti dalla garanzia del prodotto.

Guida ai simboli



Garanzia limitata di 1 anno

Isolite® Systems garantisce che questo prodotto è 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, Isolite Systems, a sua discrezione, lo riparerà o lo sostituirà senza costi per i componenti e la manodopera. Il prodotto deve essere restituito dal cliente a Isolite Systems in conformità alle procedure attuali legate all'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 copre i danni risultanti da incidenti, uso improprio, sporcizia, manomissione, uso non 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. In nessun caso Isolite Systems sarà responsabile di danni consequenziali risultanti dall'utilizzo di questo prodotto.

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

装置の説明

Isolite® 歯科治療用照射アイソレーションシステム



STERILE R

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

本システムは、Isolite® Systems製の使い捨て(単回使用)滅菌・非滅菌マウスピースと共に使用するよう設計されたものです。効果的なアイソレーションを実現するために、マウスピースには各種サイズを取り揃えています。

Isolite® 歯科治療用照射アイソレーションシステムは、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. バキューム照射パイプ、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つのバキュームレバー(部品番号: PIL0205)があり、このレバーでマウスピース上部および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でLED照射の操作を行います。照射操作はボタン1つで行います。オン・オフの切り替え、5段階での明るさ調整、治療セーフモード設定ができます。

バキューム照射パイプ

REF PIL0204

バキューム照射パイプは強い光で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照射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、電力およびバキュームサクションはバキュームキャニスタからコントロールヘッドへ送られます。よって、パワーホースをバキュームキャニスタに接続します。不適切な電源アダプターをパワーホースに接続した場合、パワーホースの末端にある表示ランプにより警告が行われます。

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。電源ジャックで電源アダプターとパワーホースを接続し、標準的なコンセント(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

サクションラインプラグ

REF PIL0206

0 リング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ミリ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)

別売り

非滅菌コントロールヘッド・バリアスリーブを使用すれば、二次感染に対してさらなる防止が可能です。ただし、バリアスリーブを使用した場合でも、コントロールヘッドおよびバキューム照射パイプに対して推奨されている消毒作業や滅菌作業が必要でなくなるわけではありません。

マウスピース

REF CILXX0X (非滅菌)

REF CISXX0X (滅菌)

別売り

マウスピースは滅菌・非滅菌ともに使い捨て(単回使用)です。サイズは各種取り揃えてあります。マウスピースはソフトな可塑性ポリマー素材で、天然ゴムラテックス素材ではありません。フタル酸エステルやBPA(ビスフェノールA)は含まれていません。サイズに関する詳細は、isolitesystems.comをご覧ください。

使用目的

Isoliteは、歯科医療関係者が診療の際に使用することを目的とした歯科治療用アイソレーションシステムです。このシステムでは、上顎と下顎をすばやく簡単に引き離すことができ、さらに舌と頬を奥に押し広げながら、同時に口腔内照

射と連続サククションを行うことができます。口腔内を押し広げながら連続サククションを行うことは、口腔内の環境管理には重要です。気道および軟組織を保護しながら、感染要因を減らし、ポンディング強度を高めることができます。

禁忌

現在分かっている禁忌はありません。マウスピースを患者ごとに適正サイズで選択する方法を十分に理解してから本製品を使用してください。マウスピースが正確に装着できない場合、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非常に敏感な患者の場合、咽頭反射（咽頭けいれん）を起こす場合があります。

供給形態

Isolite

Isolite 歯科治療用照射アイン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、バキューム照射パイプ（6個）、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。

アクセサリ：サク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リング用メンテナンスキット。

マウスピース

マウスピース（別売品）は診察の際にも使いやすい箱入りです。各マウスピース

は個別包装されています。非滅菌マウスピースはポリエチレン袋包装、滅菌マウスピースはタイベック製のフタつき熱成型トレー包装となっています。滅菌マウスピースは電子放射線による滅菌を行っています。滅菌すると、タイベック製のフタおよび箱にある黄色い斑点が赤に変わります。斑点が赤になっていない滅菌マウスピースは使用しないでください。

設置

Isoliteは、通常の歯科治療室に簡単に設置できるよう設計されています（図1）。その設置方法や取扱い方法については、isolitesystems.comでもご確認いただけます（動画による説明もあります）。

手順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、パワーホースとバキュームキャニスタを接続します。HVE補助ポートが利用できない場合は、付属のY型アダプターを使って、標準HVEホースの接続を維持してください。

備考：米国以外で使用する場合、正規のサービス技術者による設置が必要となる場合があります。詳細は設置国内での代理店にご相談ください。

手順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末端部分の電源ジャックに差し込みます。コントロールヘッドをパワーホースの先端に取り付けてください。正しく設置されている場合、LEDスマートスティックのLED表示ランプが緑色になります。取り付けができれば、2本のバク

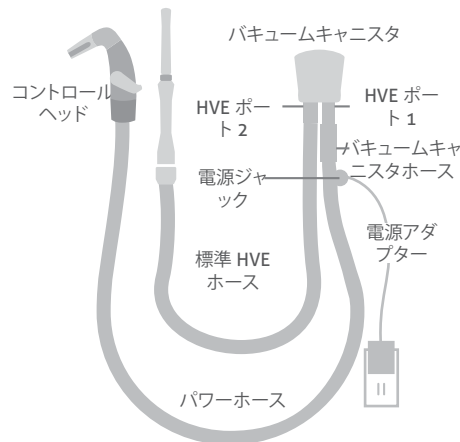


図1. 設置

ームレバーを動かし、サククション機能が正常に動作するか確認してください。

備考：米国以外で使用する場合、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。直流配線の敷設には、正規のサービス技術者による工事が必要となります。詳細は設置国内での代理店にご相談ください。

手順3：Isoliteを使用しない時は、インストルメントホルダーの空いているスロットに置いておきます。

操作方法

2本のバキュームレバーの使い方

2本のバキュームレバーで上顎および下顎部分のサククション強度を調節します。強度を調節する場合、上顎または下顎へのサククションが希望する強度になるまで、右または左のバキュームレバーをそれぞれ動かします。サククションを停止する場合、レバーを下に最後まで下ろします。

LEDスマートスティックの使い方

照射機能についての各操作はボタン一つで行います。

操作	動作
照射のオン・オフ	ボタンを1回押す
明るさの設定	ボタンを長押しすると明るさのレベルが切り替わるので、設定したい明るさになったら指を離す
治療セーフモードの設定・解除	照射状態でボタンを連続で2度押す

表1. LEDの操作

LEDスマートスティックにあるLED表示ランプでシステムの状態が分かります。

LED表示ランプ	状態
緑色で点灯し、10秒ごとに点滅	システムの準備完了、電源が入っており、照射はオフ状態
緑色で点灯	照射はオン状態
青色で点滅	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
貴褐色で点灯	治療セーフモード状態
青色で点灯	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の状態

マウスピースの選択

正しいサイズのマウスピースを選ぶには、患者の開口時の上下切歯間距離を測ります。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。

マウスピースサイズ	おおよその上下切歯間距離(開口時)
小児 (PED)	30 mm未満
極小 (XSM)	30 mm未満
小型 (SML)	30 mm
中型 (MED)	30~45 mm
固有口腔用中型 (MDV)	30~45 mm
大型 (LRG)	45 mm超

表3. マウスピースのサイズ

指による測定方法

指を使った測定でマウスピースの適切なサイズを選ぶことができます(図2)。

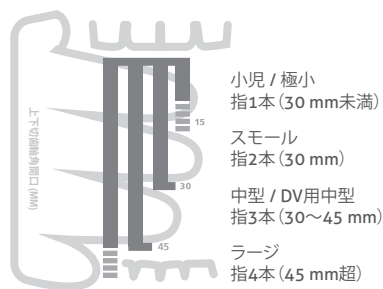


図2. 指による測定方法

詳しくは、オンラインでの動画による説明をご覧ください (isolitesystems.com)。

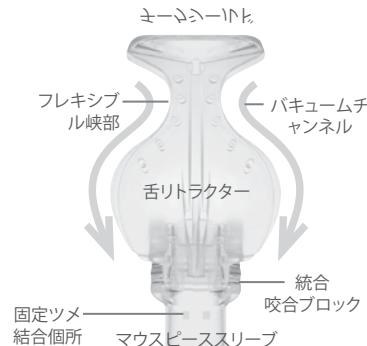


図3. マウスピース

滅菌マウスピースの取り付け

滅菌製品の取り扱いについては、ご自身が治療の際に通常行っている手順に従ってください。タイベック製のフタを外して熱成形トレーを開封し、滅菌状態の場所にマウスピースを置きます。バキューム照射パイプにマウスピースをはめ込み、2つの固定ツメで取り付けてください。取り付けにくい場合、滅菌水を潤滑剤としてマウスピーススリーブの内側表面に塗布してみてください。

非滅菌マウスピースの取り付け

バキューム照射パイプにマウスピースをはめ込み、2つの固定ツメで取り付け

てください。取り付けにくい場合、水またはマウスピース用潤滑剤をマウスピーススリーブの内側表面に塗布してみてください。

マウスピースの装着

マウスピースを患者の口腔内に装着させる前に、マウスピースと患者のくちびるに湿り気を与えてください。

手順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、頬部

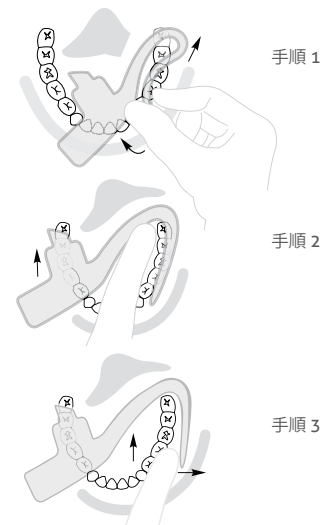


図4、図5、図6 マウスピースの位置づけ

シールドを舌部リトラクターの方に折り曲げます。折り曲げたマウスピースを治療する側の頬の内側に優しく滑り込ませてください。マウスピースを適宜曲げながら、舌部リトラクターの下縁部分が肉縁線上に沿うように調整します。

手順 2
咬合ブロックは、歯の咬合面、すなわち下顎犬歯の遠心部分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。

手順 3
頬部シールドを頬の内側に固定します。上顎結節の裏側のレットロモラーパッド部分にマウスピースの峽部が来るようにします。必要があれば、口腔前庭にある舌部分で舌部リトラクターの位置を調節してください。口を縦に広く開けて治療したい場合は、咬合ブロックを遠心方向に動かしてください。

コントロールヘッドの分解

手順 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照射パイプが外れます。

手順 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。

手順 3
次に、パワーホースの先端取り付け部分を持ちながら、チタン製コントロールベースを引っ張って外します。ねじめることはしないでください。



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表面部分の消毒

Isolite Systemsは、患者ごと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、バキューム照射パイプとLEDスマートスティックを外してください。

チタン製コントロールベースに血液などの生体物質の付着が確認される場合、ヒト型結核菌を不活性化できる中水準消毒剤により拭き取ってください。あるいは医療施設向けの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マニュアルに従ってください。

LEDスマートスティック表面部分の消毒
Isolite Systemsは、患者ごとにLEDスマートスティックの表面を消毒することを推奨します。

LEDスマートスティックには即効性のあるスプレー式消毒剤を使います。その消毒剤メーカーのマニュアルに従って、スティックの表面全体にスプレーし、消毒剤で濡れたまま適宜放置します。照射操作ボタン付近はナイロン製の毛ブラシでクリーニングします。クリーニング中は操作ボタンを押さないでください。ハウジング部分とボタンの間の溝に沿って、円を描くようにブラシを60秒程度動かして続け、目に見える残留物をすべて除去してください。汚れがまだ残っている場合は同じ作業を繰り返してください。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。その消毒時間はその消毒剤メーカーのマニュアルに従ってください。そして、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。

パワーホース表面部分の消毒

Isolite Systemsは、患者ごとにパワーホースの表面を消毒することを推奨します。医療施設向けの消毒剤をその消毒剤メーカーのマニュアル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の付着が確認される場合、ヒト型結核菌を不活性化できる中水準消毒剤により拭き取ってください。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。

バキューム照射パイプの洗浄および滅菌
Isolite Systemsは、患者ごとにバキューム照射パイプを滅菌することを推奨します。

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って、サクションチャンネル部分から生体物質やその他残留物を取り除いてください。部品の保持にソリューションは使用しないでください。各コンポーネントを洗浄した後は、水道水でよくすすいで乾かします。そして、オートクレーブバッグに入れ、蒸気オートクレーブで滅菌します。その際は有効な滅菌サイクル(表4)で滅菌してください。

チタン製コントロールベースの洗浄および滅菌

Isolite Systemsは、歯科治療用器具に関する感染について、通常の感染防止手順に従うことを推奨します。チタン製コントロールベースは、その使用者の裁量で滅菌を行ってください。滅菌マウスピースと使用する場合は、チタン製コントロールベースを滅菌すべきです。

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って、サクションチャンネル部分から生体物質やその他残留物を取り除いてください。パーツは洗浄剤に浸けたままにしないでください。また、超音波洗浄器は使用しないでください。各コンポーネントを洗浄した後は、水道水でよくすすいで乾かします。そして、オートクレーブバッグに入れ、蒸気オートクレーブで滅菌します。その際は有効な滅菌サイクル(表4)で滅菌してください。

滅菌後、Oリング用メンテナンスキットに含まれているDow111・Oリング用潤滑剤をバキュームレバーのOリングに塗布してください。

効果的な殺菌用例

用例	温度	最低 滅菌 時間	最低 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	15 分
プレバキ ューム	134°C / 273°F	3 分	15 分

表4. 効果的な殺菌用例

メンテナンス



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

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、1週間に一度、バキュームレバーのOリングに潤滑剤を塗布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。次に、バキュームレバーを外します。レバーを「オフ」の位置に押し下げたまま軽く押し続けられればレバーは外れます。外れない場合はそっ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含まれているDow111・Oリング用潤滑剤をOリングに少量塗布してください。チタンコントロールベースのリテーナーリングも同量を塗布します。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てください(図8、図9)。

パワーホース

パワーホース内に生体膜が蓄積しないよう、ホースの使用頻度に応じてホース内も定期的に洗浄してください。まず、ホース内を水洗浄します。次に、歯科治療用バキュームホース洗浄剤でホース内を洗浄します。洗浄の際はその洗浄剤メーカーのマニュアルに従ってください。使用するバキュームホース洗浄



図10. パワーホース

剤は、無泡性、無香性、抗菌性のものとし、有機残留物を分解できるものでなくてはなりません。pHが6から8の酵素系洗浄剤であればたいして使用可能です。なお、消毒剤はバキュームホースの洗浄剤としては使えません。さらに消毒が必要な場合は、ご利用のバキューム製造メーカーにご相談ください。

パワーホースのOリングに潤滑剤を塗布する場合、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。Oリングは黒色で、パワーホースの先端にある青色の取り付け具の内側約13 mm (1/2インチ)のところにあります。(図10) Oリング用メンテナンスキットに含まれているDow111・Oリング用潤滑剤をOリングに塗布してください。

警告事項



△ **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、電気系統の破損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

体を伝播させる可能性があります。マウスピースは、使用后廃棄する必要があります。使用済みマウスピースを安全な方法で再度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に破損や開封跡がある場合は、そのマウスピースを使用しないでください。非滅菌マウスピースは、ポリエチレン袋で個別包装されています。滅菌マウスピースは、密閉されたタイベック製のフタつき熱成型トレーで個別包装されています。

△ **警告:** 無痛治療と並行してマウスピースを使用する場合は、通常の手順に従うとともに、患者のモニタリングをしっかり行ってください。この場合、正規の麻酔専門医による患者管理を実施することが強く推奨されます。

注意事項

△ **注意:** 滅菌マウスピースのタイベック製のフタにある滅菌状態を表示する斑点が赤ではない場合、そのマウスピースは使用しないでください。

△ **注意:** 大量の血液を排出する必要のある歯科治療の場合、マウスピース内で凝血が起こり、吸引や照射の妨げになる恐れがあるので、マウスピースを断続的に水洗浄しながら治療することを推奨します。

△ **注意:** 電源アダプター付近には障害物を置かないでください。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な状態で使用して

ださい。

△ **注意:** 延長コードにつなげての電源アダプターの使用は、感電の恐れがあるので避けてください。

△ **注意:** サクションを止めるためにパワーホースをねじったり曲げたりしないでください。パワーホースの配線が内部で破損する場合があります。

△ **注意:** LEDスマートスティックには精密な電子機器が含まれているため、特に注意して取り扱う必要があります。液体に浸けたり、オートクレーブや「ケムクレーブ (Chemclave)」で滅菌したり、超音波洗浄器で洗浄し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。そうしないで取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、135℃を超えないようにしてください。それ以上高温になるとコンパートメントが破損する可能性があり、その場合、製品保証は無効になります。

△ **注意:** クリーニング中はLED照射操作ボタンを押さないでください。

△ **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ないでください。また、超音波

洗浄器は使用しないでください。

△ **注意:** Oリングへの潤滑剤塗布を定期的かつ適切に行わなかった場合、Isoliteが破損する場合があります。その場合、製品保証の対象外になります。

シンボルに関する説明

保証期間1年



非滅菌



滅菌



注意



再使用
不可



正極性



取扱説明書
参照



包装が破損して
いる場合は使
用しないでくだ
さい。



感電の危険
性: B型装着部



製造年月日



製造元



カタログ
番番号

Isolite® システムズでは、本製品を通常購入された日から1年間、材質および性能上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、Isolite Systemsでは当社の判断により、製品の修理、または交換を行うものとし、その場合の部品代や作業料金は無料となります。製品のIsolite Systemsへの返却は、現行の返品保証手続きに従い、お客様自身で行ってください。最初の購入日が証拠として必要となることがあります。当保証には、保証が切れた場合あるいは一般的な消耗は含まれず、事故、誤用、汚れ、干渉、不合理な使用、合理的かつ必要なメンテナンスの未実施、未許可の個人あるいはサービス機関によって実施または試みられた修理、さもなくば改造された装置に起因する損害は含まれません。あらゆる特定目的に対する暗黙の保証、市場性または適格性を含みいかなる暗黙の保証もすべて、製品を受け取ってから1年以内に制限されます。Isolite Systemsは、本製品の使用に起因する間接損害に対して一切の責任を負いません。

取扱説明書は下記ウェブサイトでも確認できます。isolitesystems.com

Beschrijving van het apparaat

Isolite®-systeem voor verlichte tandisolatie



STERILE R

REF EIL0201 (VS)

REF EIL0204 (EU)

REF EIL0205 (AUS)

Dit systeem is bedoeld voor gebruik met de door Isolite® Systems ontwikkelde steriele of niet-steriele mondstukken voor eenmalig gebruik. De mondstukken zijn verkrijgbaar in diverse maten voor een effectieve isolatie.

Elk Isolite®-systeem voor verlichte tandisolatie bestaat uit vier hoofdcomponenten: 1) Besturingsmodule van titaan, 2) vacuümlichtpijp, 3) voedings slang en 4) ledlamphendel.

Besturingsmodule van titaan Vacuümlichtpijp

REF PIL0201

De besturingsmodule van titaan omvat twee vacuümhendels (O/N: PIL0205) voor het instellen van de suctie van de bovenste en onderste delen van het mondstuk.

Ledlamphendel

REF PIL0202

De ledlamphendel regelt de ledlampen. Met slechts één knop kunnen de volgende standen snel en eenvoudig worden ingesteld: aan/uit, 5 helderheidsniveaus en een uithardingsveilige modus.

REF PIL0204

De vacuümlichtpijp bundelt een ultrahelder licht en stuurt tegelijkertijd de zuigkracht. Het mondstuk wordt aan de vacuümlichtpijp bevestigd.

Voedings slang

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 voedings slang levert zowel vermogen als vacuümsuctie van de vacuümbus naar de regelkop. De voedings slang wordt aangesloten op de vacuümbus. Een indicatielampje op het basisstation van de voedings slang waarschuwt de gebruiker als er een onjuiste voedings adapter op de voedings slang is aangesloten.

Voedings adapter

REF PIL0207

De voedings adapter levert elektrische voeding aan de voedings slang en de ledlamphendel. De adapter wordt via de voedingsingang op de voedings slang aangesloten en vervolgens op een standaardstopcontact (110 V of 220 V) aangesloten.

Stekker adapter kit

REF AIL0219 (EU)

REF AIL0220 (NZ/AUS)

Internationale voedingsstekker adapters.

Plug voor zuig slang

REF PIL0206

Onderhouds kit voor O-ringen

REF AIL0206 (VS/AUS)

REF AIL0223 (EU)

3/8" Y-adapter kit

REF AIL0207 (VS/AUS)

9,5 mm Y-adapter kit

REF AIL0222 (EU)

Slangborstel met dubbel uiteinde

REF AIL0204

Smeermiddel voor mondstuk

REF AIL0202

Barrière-hoezen

REF AIL0203 (niet-steriel)

Afzonderlijk verkocht

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

Mondstukken

REF CILXX0X (niet-steriel)

REF CISXX0X (steriel)

Afzonderlijk verkocht

Steriele en niet-steriele mondstukken zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en zijn in diverse maten verkrijgbaar. De mondstukken zijn vervaardigd van een zacht, flexibel polymeer en er is geen natuurlijk rubber latex in verwerkt. Ze bevatten geen ftalaten of BPA. Meer informatie over de maten vindt u op www.isolitesystems.com.

Beoogd gebruik

Isolite is een tandisolatiesysteem voor klinisch gebruik door tandheelkundigen. Het systeem is bedoeld om twee kwadranten tegelijkertijd te isoleren en

zorgt tegelijkertijd voor intraorale verlichting, intrekking van de tong en wang en voor continu aspiratie. De intrekking en continu aspiratie zijn de belangrijke functies die de orale omgeving regelen; ze beperken de vervuiling en verbeteren de hechtsterkte en beschermen tevens de luchtweg en het zachte weefsel.

Contra-indicaties

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

Bijwerkingen

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

Leveringswijze

Isolite

Het Isolite®-systeem voor verlichte tandisolatie bevat: Besturingsmodule van titaan, ledlamphendel, 6 vacuümlichtpijpen, voedings slang, stekkeradapterkit (voor bepaalde landen), gebruiksaanwijzing.

Accessoires: Plug voor zuigslang, smeermiddel voor mondstuk, Y-adapterkit, borstel voor slang met dubbel uiteinde en onderhoudskit voor O-ringen.

Mondstukken

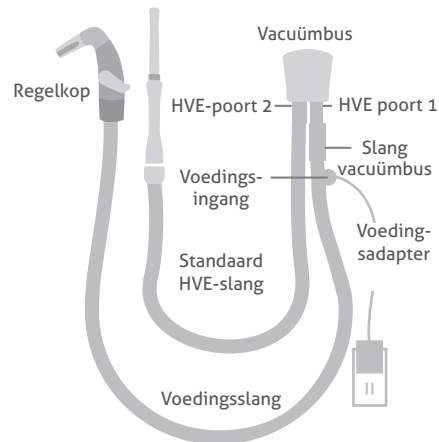
Mondstukken (afzonderlijk verkocht) worden geleverd in praktische dozen voor de behandelkamer. Elk mondstuk is afzonderlijk verpakt. Niet-steriele mondstukken zijn in een polyethyleen zak verpakt; steriele mondstukken zijn in een thermofom-tray verpakt met een Tyvek-afdekking. Steriele mondstukken zijn gesteriliseerd met behulp van een elektronenstraal (e-beam). Bij sterilisatie veranderen de gele indicatorstippen op zowel de Tyvek-afdekking als de verpakking van kleur naar rood. Gebruik een steriel mondstuk niet als de indicatorstippen niet rood zijn.

Installatie

Isolite kan probleemloos in de meeste behandelkamers van tandartsen worden geïnstalleerd (afbeelding 1). Instructies voor installatie en gebruik, waaronder een videodemonstratie, zijn ook beschikbaar op www.isolitesystems.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.

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



Afbeelding 1. Installatie

Stap 2 Steek de voedingsadapter in een stopcontact. Sluit de DC-connector aan op de voedingsingang aan het uiteinde van de voedings slang. Sluit de regelkop aan op de kop van de voedings slang. Bij een juiste installatie gaat er een groen led-indicatielampje op de ledlamphendel branden. Bedien, zodra de slang is aangesloten, de twee vacuümhendels om de zuiging te testen.

OPMERKING: Voor landen buiten de VS moet een geschikte stekkeradapter op de adapter worden bevestigd. Raadpleeg de bij de stekkeradapterkit geleverde afbeelding. Rechtstreekse snoerinstallaties dienen te

worden uitgevoerd door een gekwalificeerd 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 werkbalk worden geplaatst.

Bedieningswijze

Met behulp van de twee vacuümhendels

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

De ledlamphendel gebruiken

Stel de verlichtingsfuncties in met één knop.

Werking	Handeling
Lampje in-/uitschakelen	Enmaal op knop drukken
Helderheid instellen	Houd de knop ingedrukt om de helderheidsniveaus te doorlopen; laat los om in te stellen
Uithardingsveilige stand inschakelen/uitschakelen	Tweemaal op de knop drukken terwijl het licht aan is

Tabel 1. Werking led

De ledlamphendel bevat een led-indicator die de status van het systeem aangeeft.

Led-indicator	Status
Continu groen, elke 10 sec. pulserend	Systeem is gereed; stroom is aangesloten en verlichting is uit
Continu groen	Lampje is aan
Knipperend blauw	Markeert elk van de 5 helderheidsniveaus wanneer de knop ingedrukt (en ingedrukt gehouden) wordt
Continu oranje	Uithardingsveilige stand
Continu blauw	De zelfregulerende temperatuurbediening heeft de helderheid automatisch verlaagd om het verhitingsniveau te verminderen

Tabel 2. Status led

Het mondstuk selecteren

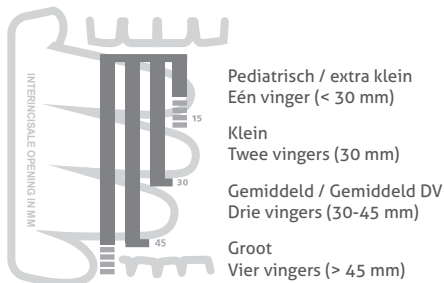
Selecteer een mondstuk van de juiste maat door de interincisale opening bij de patiënt te meten. Als deze tussen twee maten in ligt, kiest u voor de kleinere maat.

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

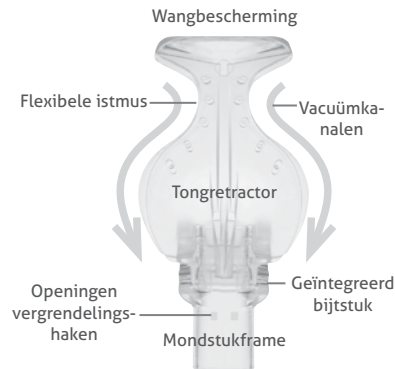
Tabel 3. Maten mondstuk

De vingermethode

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



Afbeelding 2. De vingermethode



Afbeelding 3. Mondstuk

Bekijk voor meer hulp online een videodemonstratie op www.isolitesystems.com.

Het steriele mondstuk bevestigen

Volg het in uw praktijk ingestelde protocol voor het hanteren van steriele producten. Open de thermoform-tray door de Tyvek-afdekking te verwijderen en plaats het mondstuk in een steriel veld. Schuif het mondstuk op de vacuümlichtpijp tot de twee vergrendelingshaken vastklikken. U kunt met steriel water de binnenkant van de frame van het mondstuk smeren, zodat het mondstuk gemakkelijker kan worden bevestigd.

Het niet-steriele mondstuk bevestigen

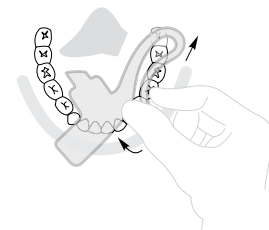
Schuif het mondstuk op de vacuümlichtpijp tot de twee vergrendelingshaken vastklikken. U kunt met water of smeermiddel voor mondstukken het binnenoppervlak van de frame van het mondstuk smeren, zodat het mondstuk gemakkelijker kan worden bevestigd.

Het mondstuk bij de patiënt plaatsen

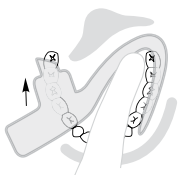
Voordat u het mondstuk in de mondholte van de patiënt plaatst, moet u het mondstuk en de lippen van de patiënt bevochtigen.

Stap 1

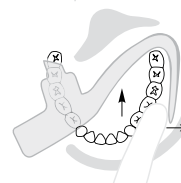
Houd de zijanten van de regelkop vast met uw duim en wijsvinger. Vouw met uw andere hand de wangbescherming om de tongretractor. Schuif het gevouwen mondstuk voorzichtig aan de te behandelen zijde in het vestibulum buccale. Zet het mondstuk in een hoek zodat de onderrand van de tongretractor langs de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



Stap 1



Stap 2



Stap 3

Afbeelding 4, 5 en 6. Plaatsing mondstuk

Stap 2

Beweeg het bijtstuk naar de occlusale tandoppervlakken, net distaal aan 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

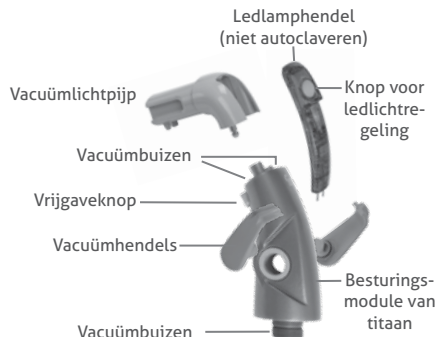
Druk op de vrijgaveknop (afbeelding 7) op de onderkant van de besturingsmodule van titaan om de vacuümlichtpijp vrij te geven en los te koppelen.

Stap 2

Verwijder vervolgens de ledlamphendel van de besturingsmodule van titaan.

Stap 3

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



Afbeelding 7. Regelkop

Desinfectie, reiniging en sterilisatie

Oppervlaktedesinfectie van de besturingsmodule van titaan

Isolite Systems beveelt oppervlaktedesinfectie van de besturingsmodule van titaan aan na elke patiënt. Verwijder 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 desinfectiemiddel van gemiddelde klasse dat de *tuberkelbacterie* inactieveert. Gebruik anders een desinfectiemiddel van ziekenhuiskwaliteit en volg de instructies van de fabrikant voor de contacttijd.

Oppervlaktedesinfectie van de ledlamphendel

Isolite Systems beveelt aan om na elke patiënt oppervlaktedesinfectie van de ledlamphendel uit te voeren.

Sproei een kant-en-klaar, snelwerkend desinfectiemiddel op het gehele oppervlak van de ledlamphendel en houd het oppervlak nat volgens de instructies van de fabrikant. Reinig het gebied rond het lichtregelingsgebied met een nylon borstel. Druk tijdens het reinigen niet op de knop. Ga met de borstel gedurende ongeveer 60 seconden voorzichtig in een ronde beweging langs de gleuf tussen de

behuizing en de knop, om alle zichtbare reststoffen te verwijderen. Herhalen als er nog steeds verontreiniging zichtbaar is. Veeg de ledlamphendel grondig schoon met een kant-en-klaar, snelwerkend desinfectiemiddel volgens de instructies van de fabrikant gedurende de aangegeven contacttijd. Veeg de ledlamphendel en de gouden aansluitpinnen droog voor gebruik.

Oppervlaktedesinfectie van de voedingsslang

Isolite Systems beveelt aan om na elke patiënt oppervlaktedesinfectie van de voedingsslang uit te voeren.

Gebruik een desinfectiemiddel van ziekenhuiskwaliteit en volg de instructies van de fabrikant. Als de onderdelen zichtbaar vervuild zijn met biologisch materiaal of bloed, gebruik dan een desinfectiemiddel van gemiddelde klasse dat de *tuberkelbacterie* inactieveert. Er kunnen ook barrière-hoezen worden gebruikt, die na elke patiënt worden vervangen.

Reiniging en sterilisatie van de vacuümlichtpijp

Isolite Systems beveelt aan om na elke patiënt de vacuümlichtpijp te steriliseren.

Verwijder met de meegeleverde slangborstel met dubbel uiteinde biologisch materiaal en ander restmateriaal uit de zuigkanalen met een pH-neutrale (6,5-7,5) enzymatische reinigingsoplossing. Gebruik geen oplossing om onderdelen te bewaren. Spoel de

onderdelen na het reinigen af met kraanwater, droog ze af, plaats ze in een autoclaafzak en steriliseer ze in een stoomautoclaaf. Gebruik gevalideerde sterilisatiecycli (tabel 4).

Reiniging en sterilisatie van de besturingsmodule van titaan

Isolite Systems beveelt aan het normale infectiecontroleprotocol voor dentale apparatuur te volgen. Gebruikers kunnen de besturingsmodule van titaan naar wens steriliseren. De besturingsmodule van titaan moet worden gesteriliseerd wanneer deze wordt gebruikt met steriele mondstukken.

Verwijder de vacuümhendels van de besturingsmodule van titaan. Verwijder met de meegeleverde slangborstel met dubbel uiteinde biologisch materiaal en ander restmateriaal uit de zuigkanalen met 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, plaats ze in een autoclaafzak en steriliseer ze 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 onderhoudskit voor O-ringen wordt meegeleverd.

Gevalideerde sterilisatiecycli

Cyclus	Temperatuur	Min. Blootstelling tijd	Min. Droogen 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



Afbeelding 8. Vacuümhendels



Afbeelding 9. Besturingsmodule van titaan

Onderhoud

Besturingsmodule van titaan

De O-ringen van de vacuümhendels dienen wekelijks te worden gesmeerd om met optimaal rendement te werken. Verwijder de besturingsmodule van titaan van de voedingsslang. 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 aan te brengen dat bij de onderhoudskit voor O-ringen wordt meegeleverd. Breng ook smeermiddel aan op de borgingen van de besturingsmodule van titaan. Plaats de vacuümhendels terug op de besturingsmodule van titaan (afbeelding 8 en 9).

Voedingsslang

Reinig de binnenkant van de voedingsslang regelmatig volgens de gebruiksfrequentie om opbouw van biofilm te voorkomen. Begin met water door de voedingsslang te zuigen. Zuig daarna een dentale slangreiniger door de

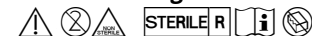


Afbeelding 10. Voedingsslang

slang volgens de instructies van de fabrikant. Het reinigingsmiddel voor vacuümslangen moet schuimvrij, geurverdrijvend en antimicrobieel zijn, en moet organische reststoffen kunnen oplossen. De meeste enzymatische reinigungsmiddelen met een pH tussen 6 en 8 zijn toegestaan. Gebruik geen desinfecterende middelen zoals reinigungsmiddelen voor de vacuümslang. Als aanvullende desinfectie nodig is, raadpleeg dan de fabrikant van uw vacuümsysteem voor aanbevelingen.

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

Waarschuwingen



⚠ WAARSCHUWING: Risico op elektrische schok bij gebruik van een verkeerde voeding. Gebruik alleen de met uw Isolite meegeleverde adapter. Het gebruik van andere stroombronnen kan de elektronica beschadigen en de garantie doen vervallen. De elektrische systeemvereisten zijn 5,0 VDC, 1,0 A.

⚠ **WAARSCHUWING:** Plaats geen metalen HVE-klep op de voedingsslang. Dit kan de elektrische onderdelen beschadigen en tot elektrische schokken leiden.

⊗ **WAARSCHUWING:** Mondstukken zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Het opnieuw gebruiken van de mondstukken kan leiden tot het overdragen van besmettelijke ziektekiemen. De mondstukken moeten na gebruik worden weggegooid. De mondstukken kunnen na gebruik niet veilig worden gesteriliseerd.

⊕ **WAARSCHUWING:** Niet gebruiken als de verpakking van het mondstuk eerder is beschadigd of geopend. Niet-steriele mondstukken zijn afzonderlijk verpakt in polyethyleen zakken. Steriele mondstukken zijn individueel verpakt in een thermoform-tray met een Tyvek-afdekking.

⚠ **WAARSCHUWING:** Zorg ervoor dat u gebruik maakt van de ingestelde protocollen en patiëntbewaking, wanneer u gebruikmaakt van een mondstuk in samenhang met behandelingen die verdoving vereisen. Het wordt ten zeerste aanbevolen de patiënt te laten behandelen door een gecertificeerd anesthesioloog.

Voorzorgsmaatregelen

⚠ **LET OP:** Gebruik een steriel mondstuk niet als de indicatorstip voor sterilisatie op de Tyvek afdichting niet rood is.

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

⚠ **LET OP:** Belemmer de toegang tot de voedingsadapter niet. De voedingsadapter moet gemakkelijk toegankelijk zijn, zodat de stekker, indien nodig, uit het stopcontact kan worden gehaald.

⚠ **LET OP:** Om het risico op elektrische schok te vermijden wordt het niet aanbevolen verlengsnoeren te gebruiken voor de voedingsadapter.

⚠ **LET OP:** Buig of vouw de voedingsslang niet om de afzuiging uit te schakelen. Dit kan leiden tot interne beschadiging van de voedingsslang.

⚠ **LET OP:** De ledlamphendel bevat gevoelige elektronica en moet voorzichtig worden gebruikt en gehanteerd. Nooit reinigen door in vloeistof onder te dompelen, een autoclaaf te gebruiken, een Chemclave te gebruiken of in een ultrasone reiniger te plaatsen.

⚠ **LET OP:** De ledlamphendel mag alleen worden verwijderd en geplaatst als de besturingsmodule van titaan aan de voedingsslang is bevestigd. Als deze instructie niet wordt gevolgd, kan dit leiden tot beschadiging van de gouden connectorpinnen.

⚠ **LET OP:** De besturingsmodule van titaan mag nooit in een autoclaaf bij temperaturen boven 135 °C worden gesteriliseerd. Deze hoge temperaturen kunnen namelijk de onderdelen beschadigen en dan vervalt de garantie.

⚠ **LET OP:** Druk tijdens het reinigen niet op de knop voor de ledlichtregeling.

⚠ **LET OP:** Gebruik geen reinigungsoplossing om de besturingsbasis 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 niet door de garantie gedekte schade aan de Isolite.

Verklaring van symbolen



Niet-steriel



Niet opnieuw gebruiken



Niet gebruiken bij beschadigde verpakking



Fabrikant



Steriel



Positieve polariteit



Elektrisch gevaar type B toegepast onderdeel



Catalogusnummer



Opgelet



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Fabricage-datum

Beperkte garantie van 1 jaar

Isolite® Systems garandeert dat dit product gedurende een periode van één jaar na de datum van oorspronkelijke aankoop vrij van defecten in materiaal en afwerking is. Als het product dergelijk defect vertoont, zal Isolite Systems het product naar eigen goeddunken hetzij repareren hetzij vervangen, zonder kosten voor de onderdelen of werkuren. Het product moet door de klant naar Isolite Systems 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 elke 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. Isolite Systems zal in geen geval verantwoordelijk zijn voor gevolgschade als gevolg van het gebruik van dit product.

De gebruiksaanwijzing is ook te vinden op: isolitesystems.com

Beskrivelse av enheten

Isolite® dentalt isolasjonssystem med lys



STERILE R

REF EIL0201 (USA) **REF** EIL0204 (EU) **REF** EIL0205 (AUS)

Dette systemet er tiltenkt brukt sammen med engangs, sterile eller ikke-sterile, munnstykker utviklet av Isolite® Systems. Disse munnstykkene finnes i en rekke størrelser for effektiv isolasjon.

Hvert enkelt Isolite dentalt isolasjonssystem med lys består av fire hovedkomponenter: 1) Titan kontrollenhet, 2) Vakuurmør med lys, 3) Trykkslange, 4) LED Smart Stick.

Titan kontrollenhet

REF PIL0201

Titan kontrollenhet inkluderer to vakuumpaker (Delenummer: PIL0205) for å regulere sugekraften i de øvre og nedre deler av munnstykket.

LED Smart Stick

REF PIL0202

LED Smart Stick kontrollerer LED-lyskilden. Lysregulatoren med én knapp justerer: på/av, 5 nivåer av lysstyrke og en herdesikker modus.

Vakuurmør med lys:

REF PIL0204

Vakuurmøret med lys sender ut ultrasterkt lys samtidig som det kanalisere suging. Munnstykket festes på vakuurmøret med lys.

Trykkslange

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)

Trykkslangen leverer både trykk og vakuumsug fra vakuumbeholderen til kontrollhodet. Trykkslangen festes til vakuumbeholderen. På enden av trykkslangen er det et indikatorlys som vil varsle brukeren hvis feil strømadapter er koblet til strømslangen.

Strømadapter

REF PIL0207

Strømadapteren leverer strøm til trykkslangen og til LED Smart Stick-en. Den kobles til trykkslangen ved strømkontakten og kobles til en standard stikkontakt (110 V eller 220 V).

Støpseladaptersett

REF AIL0219 (EU)

REF AIL0220 (NZ/AUS)

Internasjonale støpseladapterse.

Sugeslangeplugg

REF PIL0206

O-ring vedlikeholdssett

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 tilgjengelige 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)

REF CISXX0X (sterile)

Selges separat

Sterile og ikke-sterile munnstykker er kun for engangsbruk og er tilgjengelige i ulike størrelser. Munnstykkene er laget av en myk fleksibel polymer, og inneholder ikke naturgummilateks. De inneholder ikke ftalater eller BPA-er. Gå til isolitesystems.com for mer informasjon om størrelser.

Tiltenkt bruk

Isolite er et dentalt isolasjonssystem for klinisk bruk av tannhelsepersonell. Systemet er utformet for å isolere to kvadranter på én gang, ved samtidig intraoral belysning, tungeretraksjon og kontinuerlig sug. Retraksjon og kontinuerlig sug er de viktige

funksjonene som kontrollerer det orale miljøet, reduserer kontaminering og bedrer bindestyrke samtidig som de beskytter luftveiene og bløtvev.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente kontraindikasjoner. Ikke bruk uten å gjennomgå hvordan man velger korrekt størrelse på munnstykke for hver pasient. Ikke bruk hvis ikke munnstykket kan plasseres riktig.

Bivirkninger

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

Leveringsmåte

Isolite

Isolite dentalt isolasjonssystem med lys inneholder: Titan kontrollenhet, LED Smart Stick, 6 vakuumsrør med lys, trykkslange, strømforsyning, kontaktadaptersett (for bestemte land), bruksanvisning.

Tilbehør: Sugelangplugg, smørmiddel for munnstykke, Y-adaptersett, dobbelsidig børste for slange, og vedlikeholdssett for O-ring.

Munnstykker

Munnstykker (selges separat) leveres i praktiske bokser til bruk i behandlingsrommet. Hvert munnstykke er pakket enkeltvis. Ikke-sterile munnstykker er pakket i en polyetylenpose mens sterile

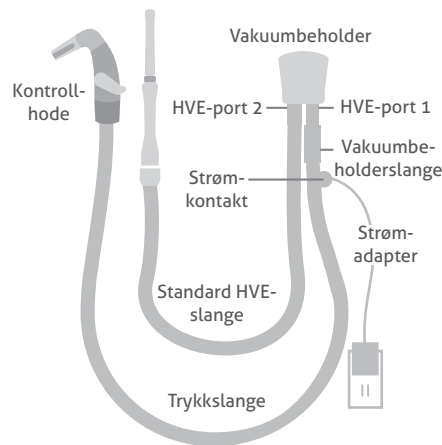
munnstykker er pakket i et thermoformbrett med et Tyvek-lokk. Sterile munnstykker steriliseres med elektronbestråling. Under sterilisering vil gule indikasjonsprikker på både Tyvek-lokket og boksen bli røde. Ikke bruk det sterile munnstykket dersom indikasjonsprikkene ikke er røde.

Installasjon

Isolite er utformet for enkel montering i de fleste tannhelseklinikker (figur 1). Installasjons- og bruksanvisninger, inkludert en videodemonstrasjon, er også tilgjengelig på isolitesystems.com.

Trinn 1 Koble trykkslangen til vakuumbeholderen ved å feste enden av vakuumslangen til en ekstra HVE-port på vakuumbeholderen. Dersom en ekstra HVE-port ikke er tilgjengelig, bruk den vedlagte Y-adapteren, slik at standard HVE-slangen forblir tilkoblet.

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



Figur 1. Installasjon

Trinn 2 Koble strømadapteren til en stikkontakt. Koble DC-kontakten til strømkontakten på enden av trykkslangen. Koble kontrollhodet til hodet på trykkslangen. Når den er riktig tilkoblet vil et grønt LED indikatorlys vises på LED Smart Stick. Når det er tilkoblet, test de to vakuumpakene for å bekrefte at suget virker.

MERK: For land utenfor USA, koble passende støpseladapter til strømadapteren. Se illustrasjon som medfølger støpseladaptersettet. Fast installasjon må utføres av kvalifisert elektriker. Kontakt representanten i ditt land for ytterligere informasjon.

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

Betjenes slik

Bruk av de to vakuumpakene

De to vakuumpakene justerer sugekraften i både øvre og nedre kvadrant. 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.

Bruk av LED Smart Stick

Juster lysfunksjoner ved å bruke lysregulatoren med én knapp.

Drift	Handling
Skrus lys på/av	Trykk én gang på knappen
Juster lysstyrke	Trykk og hold knappen nede for å bla gjennom lysstyrkenivåer, slipp for å angi
Aktiver/deaktiver herdesikker modus	Med lys på, dobbeltklikk på knappen

Tabell 1. LED bruk

LED Smart Stick inneholder en LED-indikator som viser systemets status.

NO

LED-indikator	Status
Fast grønn, blinker hver 10 sek	Systemet er klart; strøm er tilkoblet og lyset er av
Fast grønn	Lyset er på
Blinkende blått	Med knappen holdt nede merkes hvert av de 5 lysstyrkenivåene
Fast gult	Herdessikkerodus
Fast blått	Selvregulerende temperaturkontroll har automatisk redusert lysstyrken for å redusere varmenivået

Tabell 2. LED-status

Velge munnstykket

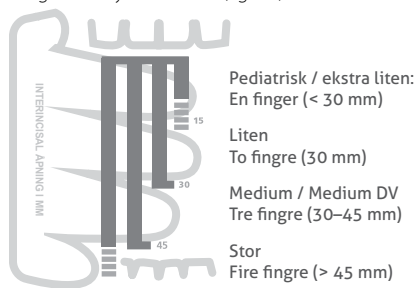
For å velge riktig munnstykke måles pasientens innvendige munnåpning. Hvis målet er mellom to størrelser bør du velge den minste størrelsen.

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

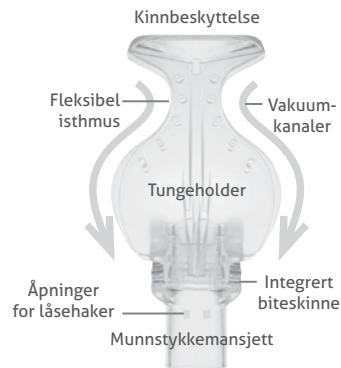
Tabell 3. Munnstykkestørrelser

Fingermetoden

Fingermetoden kan også brukes for å velge riktig munnstykkestørrelse (figur 2).



Figur 2. Fingermetoden



Figur 3. Munnstykke

For ytterligere assistanse, se en demonstrasjonsvideo online på isolitesystems.com.

Festing av det sterile munnstykket

Følg de etablerte retningslinjene ved din klinikk for håndtering av sterile produkter. Åpne thermoformbrettet ved å fjerne Tyvek-lokket og plasser munnstykket i et sterilt felt. Skyv munnstykket på vakuurrøret med lys inntil de to låsehakene engasjeres. Sterilt vann kan brukes til å smøre den innvendige overflaten av munnstykkekamsjetten for å gjøre påføringen lettere.

Festing av det ikke-sterile munnstykket

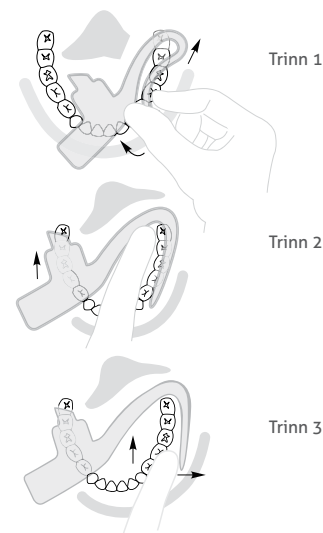
Skyv munnstykket på vakuurrøret med lys inntil de to låsehakene engasjeres. Vann eller smøremiddel for munnstykke kan brukes til å smøre den innvendige overflaten av munnstykkekamsjetten for å gjøre påføringen lettere.

Plassere munnstykket

Før munnstykket plasseres i pasientens munnhule skal munnstykket og pasientens lepper fuktes.

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 siden for å få behandling. Vri munnstykket for å tillate den nedre kanten av tungeretraktoren å bevege seg langs den bukkale kanten av tennene.



Figur 4, 5 og 6. Plassering av munnstykke

Trinn 2

Flytt biteskinnen til tennenes okklusale overflate, 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 tuberos. Juster tungeretraktoren lingvalt i munnhulen etter behov. Flytt biteblokken distalt for å gi mer vertikalt arbeidsrom.

Demontering av kontrollhodet

Trinn 1

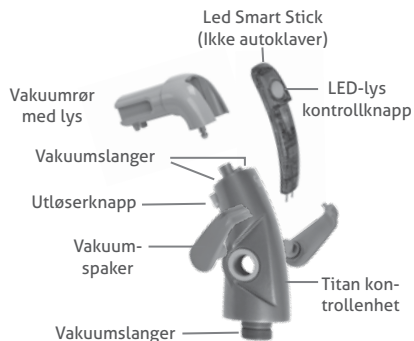
Trykk på utløserknappen (figur 7) på undersiden av titan kontrollenheten for å løse ut og koble fra vakuurmøret med lys.

Trinn 2

Fjern deretter LED Smart Stick fra titan kontrollhodeenheten.

Trinn 3

Hold fast i trykkslangens hode samtidig som du trekker for å fjerne titan kontrollenheten. Ikke vri.



Figur 7. Kontrollhode

Desinfisering, rengjøring og sterilisering.

Overflatedesinfisering av titan kontrollenheten.

Isolite Systems anbefaler at overflatedesinfisering utføres på titan kontrollenheten mellom hver pasient. For å desinfisere titan kontrollhodet må du først fjerne vakuurmøret med lys og LED Smart Stick.

Hvis kontrollenheten 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 kontakttid.

Overflatedesinfisering av LED Smart Stick

Isolite Systems anbefaler at overflatedesinfisering utføres på LED Smart Stick mellom hver pasient.

Spray et bruksklart, hurtigvirkende desinfiseringsmiddel på hele overflaten til LED Smart Stick og la den være våt i henhold til produsentens instruksjoner. Rengjør rundt området ved knappen for lyskontroll med en nylonbørste. Ikke trykk på knappen under rengjøringen. Beveg busten forsiktig i en sirkulerende bevegelse, følg sporene mellom kabinett og knapp i omtrent 60 sekunder for å fjerne all synlig rusk. Gjenta om eventuell forurensning

fortsatt er synlig. Tørk av LED Smart Stick grundig med en klar-til-bruk, hurtigdrepende desinfisering i den angitte kontakttiden i henhold til produsentens anvisninger. Tørk av LED Smart Stick og gullkoblingspinnene før bruk.

Overflatedesinfisering av trykkslangen

Isolite Systems anbefaler at overflatedesinfisering utføres på trykkslangen mellom hver pasient.

Bruk et medisinsk desinfiseringsmiddel i henhold til produsentens anvisninger. Hvis komponentene er synlig tilsølt 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 vakuurmør med lys.

Isolite Systems anbefaler sterilisering av vakuurmør med lys mellom hver pasient.

Fjern biomasse og annet rusk fra sugekanalene ved hjelp av den medfølgende dobbeltsidige rørbørsten med et nøytralt pH (6,5–7,5) enzymatisk rengjøringsmiddel. Ikke bruk løsning til å holde deler. Etter rengjøring, rens med vann fra springen, tørk og plasser komponentene i en autoklavpose for sterilisering i en dampautoklav. Bruk godkjente steriliseringsssykluser (tabell 4).

Rengjøring og sterilisering av titan kontrollenheten

Isolite Systems anbefaler følgende normale rutiner for infeksjonskontroll av dentalt utstyr. Brukere kan sterilisere titan kontrollenheten etter eget skjønn. Titan kontrollenheten bør steriliseres når den brukes sammen med et sterilt munnstykke.

Fjern vakuumpakene fra titan kontrollenheten. Fjern biomasse og annet rusk fra sugekanalene ved hjelp av den medfølgende dobbeltsidige rørbørsten med et nøytralt pH (6,5–7,5) enzymatisk rengjøringsmiddel. Ikke la deler bli liggende i rensmiddel eller bruk ultralydvaskemaskiner. Etter rengjøring, rens med vann fra springen, tørk og plasser komponentene i en autoklavpose for sterilisering i en dampautoklav. Bruk godkjente steriliseringsssykluser (tabell 4).

Etter sterilisering smøres vakuumpakenes O-ringer med Dow 111 smøremiddel for O-ring som medfølger i O-ring vedlikeholdssettet.

Godkjente steriliseringsssykluser

Syklus	Temperatur	Eksponering Tid	
		min.	min.
Standard	121 °C / 250 °F	30 min	30 min
Standard	132 °C / 270 °F	15 min	15 min
Fovakuum	132 °C / 270 °F	4 min	20 min
Fovakuum	134 °C / 273 °F	3 min	20 min

Tabell 4. Godkjente steriliseringsssykluser



Figur 8. Vakuumpaker



Figur 9. Titan kontrollenhet

Vedlikehold

Titan kontrollenhet

Vakuumpakenes O-ringer krever ukentlig smøring for å fungere maksimalt. Fjern deretter titan kontrollenheten fra trykkslangen. 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-ring som medfølger i O-ring vedlikeholdssettet. Påfør en ekstra mengde på titan kontrollenhetens låseringer også. Fest vakuumpakene til titan kontrollenheten igjen (figur 8 og 9).

Trykkslange

Rengjør innsiden av trykkslangen regelmessig i henhold til bruk for å forebygge oppbygging av biofilm. Begynn med å suge vann gjennom trykkslangen. Sug deretter et rengjøringsmiddel for dental slange gjennom slangen i henhold til produsentens anvisninger. Rengjøringsmiddelet for vakuumslangen skal være ikke-skummende,



Figur 10. Trykkslange

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 vakuumproducent for anbefalinger.

For å smøre trykkslangens O-ring fjerner du titan kontrollenheten fra trykkslangen. Den svarte O-ringen ligger ca. 13 mm (½ tomme) ned på innsiden av det blå munnstykket på hodet av trykkslangen. (figur 10) Smør O-ringen med Dow 111 smøremiddel for O-ring som medfølger i vedlikeholdssettet for O-ring.

Advarsler



⚠ **ADVARSEL:** Fare for elektrisk støt hvis feil strømforsyning brukes. Bruk kun strømadapteren som er levert med din Isolite-enhet. Bruk av andre strømkilder kan skade enhetens elektronikk og opphever produktgarantien. Elektriske krav er 5,0 VDC, 1,0 A.

⚠ **ADVARSEL:** Ikke plasser en HVE-ventil av metall på trykkslangen. Det kan skade de elektriske komponentene og utgjøre en fare for elektrisk støt.

⚠ **ADVARSEL:** Munnstykker er kun for engangsbruk. Gjenbruk kan føre til overføring av smittsomme patogener. Munnstykkene må kastes etter bruk. Munnstykkene kan ikke trygt steriliseres etter bruk.

⚠ **ADVARSEL:** Ikke bruk dersom en enkelt munnstykke-pakning har blitt skadet eller åpnet tidligere. Ikke-sterile munnstykker pakkes enkeltvis i polyetylenposer. Sterile munnstykker pakkes enkeltvis i et termoformbrett med et forseglet Tyvek-lokk.

⚠ **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:** Ikke bruk det sterile munnstykket dersom indikasjonsprikkene for sterilisering ikke er røde.

⚠ **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 dermed unngå tap av sugkraft, og lystransmisjon.

⚠ **FORSIKTIG:** Ikke blokker adkomst til strømadapteren. Det skal være lett tilgang til strømadapteren slik at den lett kan kobles fra stikkkontakten ved behov.

⚠ **FORSIKTIG:** For å unngå elektrisk støt er det ikke anbefalt å bruke en skjøteledning med strømadapteren.

⚠ **FORSIKTIG:** Ikke klem eller brett trykkslangen for å stanse sug. Det kan oppstå interne skader på trykkslangens ledninger.

⚠ **FORSIKTIG:** LED Smart Stick inneholder følsom elektronikk og krever spesiell ivaretagelse og håndtering. Må ikke nedsenkes i vann, autoklaveres, kjemisk autoklaveres eller plasseres i en ultralydrenser.

⚠ **FORSIKTIG:** LED Smart Stick må kun fjernes eller monteres mens titan kontrollenheten er festet til trykkslangen. Unnlattelse av dette kan føre til skade på gullkontaktnålene.

⚠ FORSIKTIG: Ikke autoklaver titan kontrollenheten ved temperaturer over 135 °C. Høyere temperaturer kan skade komponentene og oppheve produktgarantien din.

⚠ FORSIKTIG: Ikke trykk på LED-lyskontrollknappen under rengjøringen.

⚠ FORSIKTIG: Ikke la titan kontrollenheten eller LED Smart Stick bli liggende i rensmiddel eller bruk ultralydvaskemaskiner.

⚠ FORSIKTIG: Manglende smøring av O-ringer kan føre til skade på Isolite-enheten som ikke dekkes av produktgarantien.

Symbolforklaring



Ikke-steril



Må ikke gjenbrukes



Ikke bruk dersom pakningen er skadet



Produsent



Steril



Positiv polaritet



Type B anvendt del elektrisk fare



Katalognummer



Forsiktig



Se bruksanvisningen



Produksjonsdato

Begrenset 1 års garanti

Isolite® Systems garanterer at dette produktet vil være fritt for defekter i materialer og utførelse i en periode på ett år fra den opprinnelige kjøpsdatoen. Dersom produktet har en slik defekt, vil Isolite Systems, etter eget skjønn, reparere eller skifte ut produktet uten kostnad for deler og arbeidskraft. Produktet må returneres av kunden til Isolite Systems i henhold til gjeldende prosedyrer for autorisert returering av materiale. Bevis for datoen for opprinnelig kjøp kan påkrevs. Denne garantien dekker ikke utførelser eller normal slitasje, den dekker heller ikke skade som skyldes uhell, misbruk, skitt, sabotasje, urimelig bruk, unnlatelse av å foreta rimelig og nødvendig vedlikehold, service utført eller forsøkt utført av uautoriserte personer eller service-byråer, eller enheter som på annen måte har blitt modifisert. Alle underforståtte garantier, inkludert enhver underforstått garanti om salgbarhet eller egnethet for ethvert bestemt formål, er begrenset i varighet til ett år fra datoen da produktet ble mottatt. Under ingen omstendigheter vil Isolite Systems være ansvarlige for følgeskader som resultat av bruk av dette produktet.

Bruksanvisning kan også finnes på:
isolitesystems.com

Opis urządzenia

System do izolacji stomatologicznej Isolite® z podświetleniem



REF EIL0201 (USA) **REF** EIL0204 (UE) **REF** EIL0205 (AUS)

System ten jest przeznaczony do stosowania z jednorazowymi, jałowymi lub niejałowymi ustnikami firmy Isolite® Systems. 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) próżniowej rury świetlnej, 3) węża zasilającego, 4) elementu LED Smart Stick.

Tytanowa podstawa sterująca

REF PIL0201

Tytanowa podstawa sterująca jest wyposażona w dwie dźwignie próżniowe (nr części: PIL0205) służące do regulacji ssania w górnej i dolnej części ustnika.

Element LED Smart Stick

REF PIL0202

Element LED Smart Stick steruje źródłem oświetlenia LED. Jednoprzyciskowy element sterowania oświetleniem obsługuje następujące funkcje: wł./wyl., 5 poziomów jasności oraz tryb bezpiecznego utwardzania.

Próżniowa rura świetlna

REF PIL0204

Próżniowa rura świetlna emituje bardzo jasne światło białe podczas ssania. Ustnik zakłada się na próżniową rurę świetlną.

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 (UE/AUS)

(1,32 m/52 cale)

Wąż zasilający odpowiedzialny jest za dostarczanie zasilania oraz dostęp głowicy sterującej do podciśnienia ze zbiornika próżniowego. Wąż zasilający jest podłączany do zbiornika próżniowego. Na końcu węża zasilającego znajduje się wskaźnik, który ostrzega użytkownika w przypadku podłączenia nieodpowiedniego zasilacza do węża 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 (UE)

REF AIL0220 (NZ/AUS)

Adaptory wtyczek stosowanych w wielu krajach.

Wtyczka linii ssącej

REF PIL0206

Zestaw do konserwacji okrągłych uszczelek

REF AIL0206 (USA/AUS)

REF AIL0223 (UE)

Zestaw łącznika typu Y, 3/8cala

REF AIL0207 (USA/AUS)

Zestaw łącznika typu Y, 9,5mm

REF AIL0222 (UE)

Szczoteczka do drenu 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 próżniowej rury świetlnej.

Ustniki

REF CILXX0X (niejałowy)

REF CISXX0X (jałowy)

Sprzedawane oddzielnie

Jałowe i niejałowe 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 uzyskać na stronie internetowej isolitesystems.com.

Przeznaczenie

Isolite 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 zapewni oświetlenie wnętrza jamy ustnej, cofnięcie języka i policzka oraz ciągle ssanie. Cofnięcie języka oraz ciągle 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 urządzenia bez zapoznania się z instrukcją doborania prawidłowego rozmiaru ustnika dla każdego pacjenta. Urządzenie nie należy stosować, jeżeli prawidłowe umieszczenie ustnika nie jest możliwe.

Działania niepożądane

Stosowanie ustnika może wywołać odruch wymiotny (skurcz krtani) u nadwrażliwych pacjentów. Odruch ten może wystąpić również w przypadku nieprawidłowego umieszczenia ustnika w jamie ustnej.

Sposób dostarczenia

Isolite

System do izolacji stomatologicznej Isolite z podświetleniem obejmuje: tytanową podstawę sterującą, element LED Smart Stick, 6 próżniowych rur świetlnych, wąż zasilający, zasilacz, zestaw adapterów wtyczek (w niektórych krajach) oraz instrukcję użytkownika.

Wyposażenie 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. Ustniki niejalone są pakowane w polietylenowe woreczki, natomiast ustniki jałowe — w termoformowane tacki z wieczkiem Tyvek. Jałowe ustniki zostały wysterylizowane z użyciem wiązki elektronów. Po zakończeniu sterylizacji kolor wskaźników w postaci kropek umieszczonych na wieczku Tyvek i pudełku powinien zmienić się z żółtego na czerwony. Nie należy używać jałowych ustników, jeśli wskaźniki mają kolor inny niż czerwony.

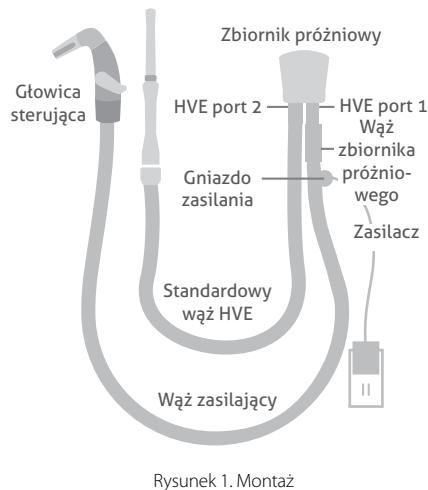
Montaż

Urządzenie 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 isolitesystems.com.

Krok1: Podłączyć wąż zasilający do zbiornika próżniowego, mocując koniec

węża próżniowego 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



Rysunek 1. Montaż

przedstawiciela w danym kraju.

Krok2 Podłączyć zasilacz do gniazda elektrycznego. Podłączyć złącze DC do gniazda zasilania na końcu węża zasilającego. Podłączyć głowicę sterującą do złącza węża zasilającego. Na prawidłowo zamontowanym elemencie LED Smart Stick zaświeci się zielony wskaźnik LED. Po podłączeniu należy przetestować działanie podwójnej dźwigni próżniowej, 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.

Krok3 Gdy urządzenie Isolite nie jest używane, należy je umieścić w wolnym gnieździe na pulpicie narzędziowym.

Obsługa urządzenia

Korzystanie z podwójnej dźwigni próżniowej

Podwójne dźwignie próżniowe służą 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	Nacisnąć przycisk jednokrotnie
Regulacja jasności	Nacisnąć i przytrzymać przycisk, aby przewijać poziomy jasności, zwolnić, aby ustawić
Włączenie/wyłączenie trybu bezpiecznego utwardzania	Nacisnąć przycisk dwukrotnie, 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
Ciągłe zielone światło, pulsuje co 10 s	System jest gotowy; zasilanie jest podłączone, a oświetlenie wyłączone
Ciągłe zielone światło	Oświetlenie jest włączone
Migające niebieskie światło	Gdy przycisk zostanie naciśnięty i przytrzymany, wskazuje każdy z 5 poziomów jasności

Ciągłe bursztynowe światło	Tryb bezpiecznego utwardzania
Ciągłe niebieskie światło	Element odpowiedzialny za regulację temperatury automatycznie zmniejszy jasność w celu obniżenia poziomu ciepła

Tabela 2. Stan wskaźnika LED

Dobór ustnika

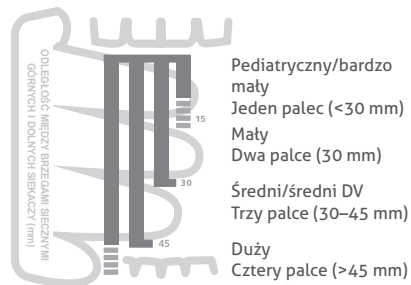
Doboru prawidłowego rozmiaru ustnika dokonuje się na podstawie pomiaru odległości między brzegami siecznymi górnych i dolnych siekaczy pacjenta. W przypadku rozmiarów pośrednich można dobrać mniejszy rozmiar.

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
Przedsondek 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).



Rysunek 2. Metoda palców

Dodatkowe instrukcje są przedstawione na filmie instruktażowym, który jest dostępny online na stronie isolitesystems.com.



Rysunek 3. Ustnik

Zakładanie jałowego ustnika

Należy postępować zgodnie z przyjętym w danej placówce protokołem postępowania z produktami jałowymi. Otworzyć termoformowaną tackę poprzez usunięcie wieczka Tyvek, a następnie umieścić ustnik w polu jałowym. Nasunąć ustnik na próżniową rurę świetlną, aż dwa kolce mocujące się zablokują. W celu łatwiejszego połączenia elementów wewnętrzną powierzchnię osłony ustnika można zwilżyć jałową wodą.

Zakładanie niejałowego ustnika

Nasunąć ustnik na próżniową rurę świetlną, aż dwa kolce mocujące się zablokują. W celu łatwiejszego połączenia elementów wewnętrzną powierzchnię osłony ustnika można zwilżyć wodą lub środkiem poślizgowym do ustników.

Umieszczanie ustnika

Przed umieszczeniem ustnika w jamie ustnej pacjenta należy zwilżyć ustnik i usta pacjenta.

Krok 1

Chwycić boki głowicy sterującej palcem wskazującym i kciukiem. Drugą ręką złożyć osłonę policzka na elemencie cofającym język. Delikatnie wsunąć złożony ustnik do przedsionka policzka po leczonej stronie. Umieścić ustnik pod odpowiednim kątem, tak aby dolna krawędź elementu

cofającego język mogła poruszać się wzdłuż krawędzi policzkowej zębów.

Krok 2

Przesunąć blok do zagryzania na powierzchni zgrzyzowe zębów, dystalnie w stosunku do kłów żuchwy. Poinstruować pacjenta, aby „delikatnie oparł” zęby na bloku do zagryzania.

Krok 3

Umieścić osłonę policzka w przedsionku policzka. Umieścić cieśń na wyściółce zatrzonowej za guzkami szczęki. Dostosować położenie elementu cofającego język w przedsionku 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 próżniową rurę świetlną.

Krok 2

Zdjąć element LED Smart Stick z tytanowej podstawy sterującej.

Krok 3

Przytrzymując złącze węża zasilającego, pociągnąć i zdjąć tytanową podstawę sterującą. Nie przekreślać.



Rysunek 7. Głowica sterująca

Dezynfekcja, czyszczenie i sterylizacja

Dezynfekcja powierzchni tytanowej podstawy sterującej

Firma Isolite Systems zaleca dezynfekcję powierzchni tytanowej podstawy sterującej pomiędzy jej użyciem u kolejnych pacjentów. W celu dezynfekcji tytanowej podstawy sterującej należy w pierwszej kolejności odłączyć próżniową rurę świetlną i element LED Smart Stick.

Jeżeli na tytanowej podstawie sterującej widoczne jest zanieczyszczenie materiałem biologicznym lub krwią, należy użyć środka dezynfekującego średniego poziomu

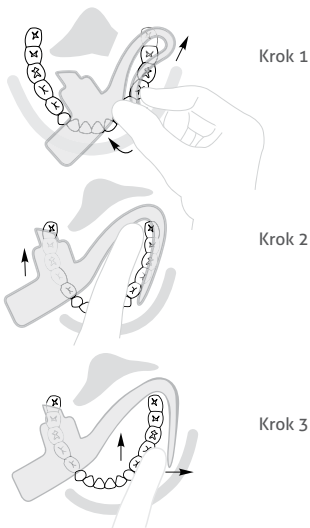
dezaktywującego *Mycobacterium tuberculosis* zgodnie z danymi producenta.

W pozostałych przypadkach należy użyć środka dezynfekującego klasy szpitalnej, zachowując podany przez producenta czas kontaktu z powierzchnią.

Dezynfekcja powierzchni elementu LED Smart Stick

Firma Isolite Systems zaleca dezynfekcję powierzchni elementu LED Smart Stick pomiędzy jego użyciem u kolejnych pacjentów.

Rozyplić gotowy do użycia, szybko działający 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 kołystym, 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 wysuszyć element LED Smart Stick oraz złote styki złącza.



Rysunek 4, 5 i 6. Umieszczanie ustnika

Dezynfekcja powierzchni węża zasilającego

Firma Isolite Systems 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 próżniowej rury świetlnej

Firma Isolite Systems zaleca sterylizację próżniowej rury 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 Isolite Systems zaleca następujący standardowy protokół zapobiegania zakażeniom urządzeń stomatologicznych. Użytkownicy mogą przeprowadzać sterylizację tytanowej podstawy sterującej według własnego uznania. Tytanowa podstawa sterująca powinna zostać poddana sterylizacji, jest ma zostać użyta z jałowym ustnikiem.

Zdjąć dźwignie próżniowe 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 myjtek 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 próżniowej smarem Dow 111 dostarczonym w zestawie do konserwacji okrągłych uszczelki.

Zatwierdzone cykle sterylizacji

Cykl	Temperatura	Min. czas ekspozycji	Min. czas ekspozycji
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



Rysunek 8. Dźwignie podciśnienia



Rysunek 9. Tytanowa podstawa sterująca

Konserwacja

Tytanowa podstawa sterująca

Okrągłe uszczelki dźwigni próżniowych wymagają cotygodniowego smarowania w celu zapewnienia maksymalnej wydajności pracy. Zdjąć tytanową podstawę sterującą z węża zasilającego. Aby zdjąć dźwignie próżniowe, pchnąć je w położenie „OFF” (Wył.) 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 uszczelki. Należy nasmarować również pierścienie ustalające tytanowej podstawy sterującej. Ponownie przymocować dźwignie próżniowe do tytanowej podstawy sterującej (rysunki 8 i 9).

Wąż zasilający

Wnętrze węża zasilającego należy czyścić regularnie, stosownie do częstotliwości użytkowania, aby zapobiec formowaniu się biofilmu. Rozpocząć od zasysania węzłem zasilającym wody. Następnie zassać do przewodu środek do czyszczenia próżniowych węży stomatologicznych zgodnie z instrukcjami producenta. Środek do czyszczenia węży próżniowych



Rysunek 10. Wąż zasilający

powinien nie pieńić 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 próżniowe. Jeżeli konieczna jest dodatkowa dezynfekcja, odpowiednie zalecenia należy uzyskać od producenta systemu próżniowego.

Aby nasmarować uszczelkę okrągłą węży zasilającego, należy zdjąć tytanową podstawę sterującą z węża zasilającego. Czarna okrągła uszczelka znajduje się na głębokości około 13 mm (½ cala) w środku niebieskiego złącza na końcu węża zasilającego (rysunek 10). Nasmarować okrągłą uszczelkę smarem Dow 111 znajdującym się w zestawie do konserwacji okrągłych uszczelki.

Ostrzeżenia



⚠ **OSTRZEŻENIE:** Stosowanie niewłaściwego zasilacza stwarza zagrożenie porażenia prądem elektrycznym. Należy stosować wyłącznie 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. Niejałowe ustniki są pakowane pojedynczo w woreczki polietylenowe. Jałowe ustniki są pakowane pojedynczo w termoformowane tacki ze szczelnym wieczkiem Tyvek.

⚠ **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:** Nie używać jałowego ustnika, jeśli wskaźnik sterylizacji w postaci kropki na wieczku Tyvek nie ma koloru czerwonego.

⚠ **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 węża 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, chemiklawach 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 i elementu LED Smart Stick w roztworach czyszczących ani urządzeniach do czyszczenia ultradźwiękowego.

⚠ **PRZESTROGA:** Nieutrzymywanie okrągłych uszczelki w stanie odpowiedniego nasmarowania może prowadzić do uszkodzeń urządzenia Isolite nieobjętych gwarancją.

Legenda symboli



Produkt
niejałowy



Nie
stosować
ponownie



Nie
stosować,
jeżeli opak-
owanie jest
uszkodzone



Producent



Produkt
jałowy



Biegunowość
dodatnia



Część aplikacyjna
typu B odnośnie
do zagrożenia
porażenia prądem
elektrycznym



Numer kata-
logowy



Przeostroga



Zapoznać się
z instrukcją
użytkowania



Data
produkcji

Ograniczona, 12-miesięczna gwarancja

Firma Isolite® Systems 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 Isolite Systems naprawi lub wymieni produkt (według własnej decyzji) bez jakichkolwiek kosztów części i robocizny. Klient winien zwrócić produkt do firmy Isolite Systems 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, niezdolnością do zapewnienia racjonalnej i niezbędnej konserwacji, usługami wykonywanymi oraz próbami wykonania takich usług przez nieupoważnione do tego celu osoby lub agencje usługowe. 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 Isolite Systems w żadnym wypadku nie ponosi odpowiedzialności za szkody będące wynikiem użytkowania produktu.

Instrukcje użytkowania są również dostępne na stronie internetowej: isolitesystems.com

Descrição do Dispositivo

Sistema Isolite® Illuminated Dental Isolation



REF EIL0201 (EUA) REF EIL0204 (UE) REF EIL0205 (AUS)

O sistema foi concebido para utilização com Bucais de uso único, estéreis ou não estéreis, desenvolvidos pela Isolite® Systems. Estes Bucais estão disponíveis numa vasta gama de tamanhos para oferecer um isolamento eficaz.

Cada Sistema Isolite Illuminated Dental Isolation é composto por quatro componentes principais: 1) Base de Controlo em Titânio, 2) Tubo de Vácuo\Luz, 3) Mangueira Elétrica, 4) Barra LED inteligente.

Base de Controlo em Titânio

REF PIL0201

A Base de Controlo em Titânio inclui duas Alavancas de Vácuo (P/N: PIL0205) para ajustar a aspiração nas zonas superior e inferior do Bucal.

Barra LED Inteligente

REF PIL0202

A barra LED Inteligente controla a fonte de luz LED. O controlo da iluminação num só botão permite ajustar: on/off (ligado/desligado), 5 níveis de luminosidade e um sistema de polimerização em modo de segurança.

Tubo de Vácuo\Luz

REF PIL0204

O Tubo de Vácuo\Luz concentra a emissão de luz ultra-brilhante ao

mesmo tempo que canaliza a aspiração. O Bucal encaixa no Tubo de Vácuo\Luz.

Mangueira de Elétrica

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 Mangueira Elétrica fornece aspiração elétrica e a vácuo do recipiente de vácuo para a Cabeça de Controlo. A Mangueira Elétrica liga-se ao recipiente de vácuo. A Mangueira Elétrica apresenta um indicador luminoso na extremidade que alerta o utilizador caso exista um adaptador de corrente inadequado ligado à mesma.

Adaptador de corrente

REF PIL0207

O Adaptador de Corrente distribui energia elétrica pela Mangueira Elétrica e pela Barra LED Inteligente. Este liga à mangueira na entrada de alimentação e é ligado a uma tomada elétrica padrão (110v ou 220v).

Kit do adaptador da tomada

REF AIL0219 (UE)

REF AIL0220 (NZ/AUS)

Adaptadores para tomadas internacionais.

Tampão da Linha de Aspiração

REF PIL0206

Kit de Manutenção do Anel em O

REF AIL0206 (EUA/AUS)

REF AIL0223 (UE)

Kit do adaptador Y 3/8"

REF AIL0207 (EUA/AUS)

Kit do adaptador Y 9,5 mm

REF AIL0222 (UE)

Escova para Tubo com Duas

Extremidades

REF AIL0204

Lubrificante do Bucal

REF AIL0202

Mangas Protetoras

REF AIL0203 (não estéril)

Vendido separadamente

As Mangas de Proteção da Cabeça de Controlo não estéreis estão disponíveis para proteção adicional contra a contaminação cruzada. A utilização de Mangas Protetoras não elimina a necessidade de seguir as recomendações de desinfecção e esterilização para a Cabeça de Controlo e para o Tubo de Vácuo\Luz.

Bucais

REF CILXX0X (não estéril)

REF CISXX0X (estéril)

Vendido separadamente

Os Bucais estéreis e não estéreis destinam-se exclusivamente a uso único e estão disponíveis em vários tamanhos. Os Bucais são feitos de um polímero macio e flexível e não em látex de borracha natural. Não contém ftalatos ou BPA. Para mais informações sobre os tamanhos, visite a página isolitesystems.com.

Utilização prevista

O Isolite é um sistema de isolamento dentário para uso clínico por profissionais de saúde oral. O sistema foi concebido com vista a isolar dois quadrantes numa só utilização, permitindo simultaneamente

iluminação intrabucal, retração da língua e da face e uma aspiração contínua. A retração e a aspiração contínuas são as funções importantes que controlam o ambiente oral; reduzem a contaminação e melhoram a resistência do ligante, enquanto protegem as vias aéreas e os tecidos moles.

Contraindicações

Não existem contraindicações conhecidas. Não utilizar sem rever o processo de seleção do tamanho de bucal correto para cada paciente. Não utilizar se não for possível colocar o bucal corretamente.

Efeitos secundários

A utilização do bucal poderá provocar um reflexo faríngeo (espasmo da laringe) em pacientes com hipersensibilidade, ou caso não tenha sido colocado corretamente no interior da cavidade oral.

Apresentação

Isolite

O Sistema Isolite Illuminated Dental Isolation contém: Base de Controle em Titânio, Barra LED Inteligente, 6 Tubos de Vácuo/Luz, Mangueira Elétrica, Fonte de alimentação, Kit do adaptador de tomadas (para determinados países), Instruções de Utilização.

Acessórios: Ficha da Linha de Aspiração, Lubrificante do bucal, kit do Adaptador Y, Escova para tubo com duas extremidades e o kit de Manutenção do anel em O.

Bucais

Os bucais (vendidos em separado) são fornecidos em caixas operatórias adequadas. Cada bucal é embalado individualmente. Os bucais não estéreis são embalados num saco de polietileno, ao passo que os bucais estéreis são embalados num tabuleiro termoformado com uma tampa Tyvek. Os bucais estéreis são esterilizados por meio de radiação de feixe de elétrons. Quando esterilizados, os pontos indicadores amarelos na tampa Tyvek e na caixa ficam vermelhos. Não utilize o bucal estéril se os pontos indicadores não estiverem vermelhos.

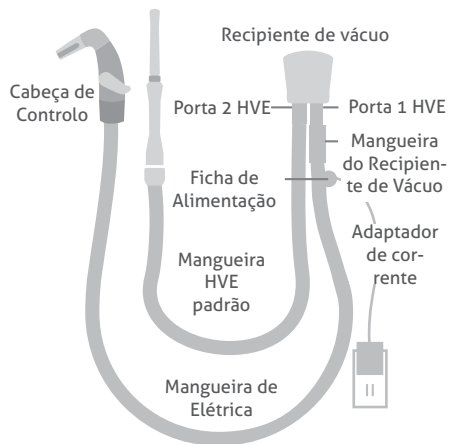


Figura 1. Instalação

Instalação

O dispositivo Isolite foi concebido de forma a poder ser facilmente instalado na maioria dos consultórios de medicina dentária (Figura 1). As instruções de instalação e utilização, nomeadamente uma demonstração em vídeo, estão também disponíveis em isolitesystems.com.

Passo 1 Ligue a Mangueira de Vácuo ao recipiente de vácuo, encaixando a extremidade da mangueira de vácuo numa outra porta HVE no recipiente de vácuo. Se não houver nenhuma porta HVE disponível, use o adaptador Y fornecido de forma a que a mangueira HVE padrão permaneça ligada.

NOTA: Para os países fora dos EUA, a instalação pode ter de ser efetuada por um técnico qualificado em manutenção. Entre em contacto com o representante do seu país para receber informações adicionais.

Passo 2 Ligue o Adaptador de Corrente a uma tomada elétrica. Ligue o conector DC à entrada de alimentação na extremidade da Mangueira Elétrica. Ligue a Cabeça de Controle à cabeça da Mangueira Elétrica. Quando instalado corretamente, o indicador LED verde irá aparecer na Barra LED Inteligente. Depois de efetuada a ligação, teste as Alavancas de Vácuo Duplas para se certificar do correto funcionamento da aspiração.

NOTA: Para os países fora dos EUA, utilize o adaptador de tomada adequado. Ver a ilustração incluída com o Kit do Adaptador de Tomada. As instalações diretas requerem conclusão por parte de um técnico qualificado em manutenção. Entre em contacto com o representante do seu país para receber informações adicionais.

Passo 3 Coloque o Isolite numa entrada da barra de ferramentas, quando este não estiver em utilização.

Forma de funcionamento

Utilização das Alavancas de Vácuo Duplas

As Alavancas de Vácuo Duplas ajustam a intensidade de aspiração quer no quadrante superior quer no inferior. Para ajustar, rode simplesmente as alavancas esquerda e direita até conseguir a intensidade de aspiração pretendida. Para desligar a aspiração, rode as alavancas para a posição mais baixa.

Utilização da Barra LED Inteligente

Ajuste as funções de iluminação através do controle da iluminação num só botão.

Função	Ação
Ligar/desligar luz (on/off)	Premir botão uma vez
Definir luminosidade	Pressione e mantenha premido o botão para percorrer os níveis de luminosidade; liberte para definir
Ativar/desativar modo de polimerização segura	Com luz ligada, prima duas vezes o botão

Tabela 1. Funcionamento do LED

A Barra LED Inteligente apresenta um indicador LED que permite saber o estado do sistema.

Indicador LED	Estado
Verde contínuo, pisca a cada 10 segundos	Sistema está pronto; alimentação ligada e luz desligada
Verde contínuo	Luz ligada
Azul intermitente	Com o botão premido continuamente, é assinalado cada um dos 5 níveis de luminosidade
Âmbar contínuo	Modo de polimerização segura
Azul contínuo	O controle de auto-regulação da temperatura baixou automaticamente a luminosidade para reduzir o nível de calor.

Tabela 2. Estado do LED

Seleção do Bucal

Para selecionar o tamanho adequado do Bucal, meça a abertura interincisal do paciente. Se estiver indeciso entre dois tamanhos, opte pelo menor.

Tamanho do Bucal	Abertura Interincisal aprox.
Pediátrico (PED)	< 30 mm
Extra Pequeno (XSM)	< 30 mm
Pequeno (SML)	30 mm
Médio (MED)	30-45 mm
Vestíbulo de Profundidade Média (MDV)	30-45 mm
Grande (LRG)	> 45 mm

Tabela 3. Tamanhos dos Bucais

A Técnica dos Dedos

A técnica dos dedos também poderá ser usada para selecionar o tamanho adequado do bucal (Figura 2).

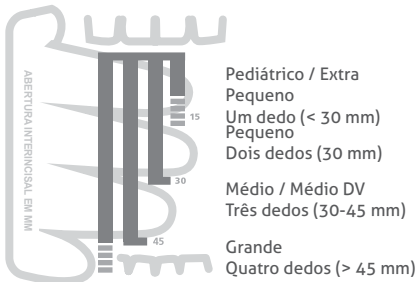


Figura 2. A Técnica dos Dedos

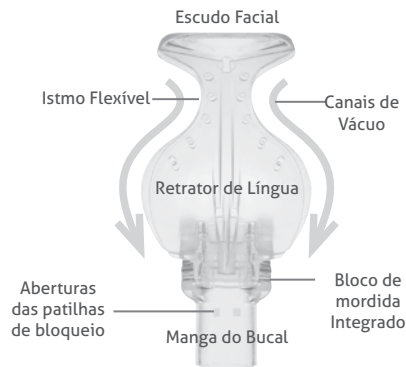


Figura 3. Bucal

Para obter assistência adicional, veja um vídeo demonstrativo online em isolitesystems.com.

Colocação do Bucal Estéril

Siga o protocolo instituído na sua clínica relativo ao manuseamento de produtos estéreis. Abra o tabuleiro termoformado removendo a tampa Tyvek e coloque o Bucal num campo estéril. Faça deslizar o Bucal para o Tubo de Vácuo/Luz até as duas patilhas de bloqueio encaixarem. Pode ser usada água esterilizada para lubrificar a superfície interior da manga do Bucal para facilitar a colocação.

Colocação do Bucal não estéril

Faça deslizar o Bucal para o Tubo de Vácuo/Luz até as duas patilhas de bloqueio encaixarem. Podem ser usados água ou lubrificante para bucais para lubrificar a superfície interior da manga do Bucal para facilitar a colocação.

Colocação do Bucal

Antes de colocar o Bucal na cavidade oral do paciente, humedeça o Bucal e os lábios do paciente.

Passo 1

Segure as laterais da Cabeça de Controle com o polegar e o indicador. Com a outra mão, dobre o Escudo Facial no sentido do Retrator de Língua. Cuidadosamente, faça deslizar o Bucal dobrado para o interior do vestibulo bucal, de lado, para receber tratamento. Posicione o Bucal num ângulo que permita que a extremidade inferior do Retrator de Língua se movimente ao longo da extremidade bucal dos dentes.

Passo 2

Mova o bloco de mordida para a superfície oclusal dos dentes, numa posição distal à cúspide mandibular. Indique ao paciente para "repousar" no bloco de forma a mantê-lo preso.

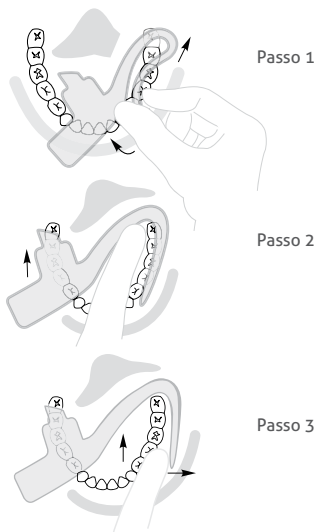


Figura 4, 5 e 6 Colocação do Bucal

Passo 3
Coloque o Escudo Facial no vestibulo bucal. Posicione o Istmo na almofada retromolar, atrás da tuberosidade maxilar. Ajuste o Retrator de Língua no vestibulo lingual, conforme necessário. Mova distalmente o bloco de mordida para lhe proporcionar mais espaço de trabalho na vertical.

Desmontagem da Cabeça de Controle

Passo 1
Prima o botão de libertação (Figura 7) na parte inferior da Base de Controle em Titânio para libertar e desligar o Tubo de Vácuo/Luz.

Passo 2
Retire a Barra LED Inteligente da Base de Controle em Titânio.

Passo 3
Segurando na cabeça da Mangueira Elétrica, puxe para retirar a Base de Controle em Titânio. Não torcer.

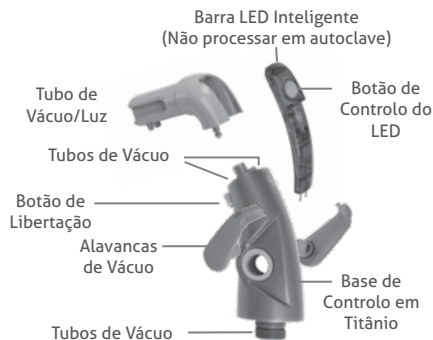


Figura 7. Cabeça de Controle

Desinfecção, Limpeza e Esterilização

Desinfecção da superfície da Base de Controle em Titânio

A Isolite Systems recomenda efetuar uma desinfecção da superfície da Base de Controle em Titânio entre cada paciente. Para desinfetar a Base de Controle em Titânio, retire em primeiro o Tubo de Vácuo/Luz e a Barra LED Inteligente.

Caso a Base de Controle em Titânio esteja visivelmente suja com matéria biológica ou sangue, use um desinfetante de nível intermédio com capacidade para destruir a *Mycobacterium tuberculosis* (MTB). Se não for esse o caso, use um desinfetante de nível hospitalar e siga as instruções do fabricante relativamente aos tempos de contacto.

Desinfecção da superfície da Barra LED Inteligente

A Isolite Systems recomenda efetuar uma desinfecção da superfície da Barra LED Inteligente entre cada paciente.

Em spray, use um desinfetante pronto a usar e de ação rápida em toda a superfície da Barra LED Inteligente e permita que permaneça molhada, de acordo com as instruções do fabricante. Usando uma escova de nylon, limpe à volta da área do botão de controlo da iluminação. Tome cuidado para não premir o botão durante a limpeza. esfregue suavemente com uma

escova e com movimentos circulares ao longo da ranhura entre o botão e a estrutura, durante aproximadamente 60 segundos, a fim de remover todos os resíduos visíveis. Repita o processo caso haja ainda contaminantes visíveis. Limpe bem a Barra LED Inteligente com um desinfetante pronto a usar e de ação rápida, respeitando o tempo de contacto especificado de acordo com as instruções do fabricante. Seque a Barra LED Inteligente e o conector de pinos dourados antes da utilização.

Desinfecção da superfície da Mangueira Elétrica

A Isolite Systems recomenda efetuar uma desinfecção da superfície da Mangueira Elétrica entre cada paciente.

Use um desinfetante de nível hospitalar de acordo com as instruções do fabricante. Caso os componentes estejam visivelmente sujos com matéria biológica ou sangue, use um desinfetante de nível intermédio com capacidade para destruir a *Mycobacterium tuberculosis* (MTB). As Mangas Protetoras devem também ser usadas e substituídas entre pacientes.

Limpeza e Esterilização do Tubo de Vácuo/Luz

A Isolite Systems recomenda efetuar uma esterilização do Tubo de Vácuo/Luz entre cada paciente.

Remova a matéria biológica e outros resíduos dos canais de aspiração usando a Escova com Duas Extremidades fornecida 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 serem esterilizados por autoclave a vapor. Use ciclos de esterilização validados (Tabela 4).

Limpeza e Esterilização da Base de Controlo em Titânio

A Isolite Systems recomenda seguir o protocolo padrão de controlo da infeção 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 o Bucal Estéril.

Retire as Alavancas de Vácuo da Base de Controlo em Titânio. Remova a matéria biológica e outros resíduos dos canais de aspiração usando a Escova com Duas Extremidades fornecida 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 serem esterilizados por autoclave a vapor. Use ciclos de esterilização validados (Tabela 4).

Após a esterilização, lubrifique os anéis em O da Alavanca de Vácuo com o lubrificante Dow 111 fornecido com o kit de manutenção do anel em O.

Ciclos de Esterilização Validados

Ciclo	Temperatura	Tempo min. de exposição Hora	Tempo min. de Secagem Hora
Padrão	121 °C / 250 °F	30 min	30 min
Padrão	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



Figura 8. Alavancas de Vácuo



Figura 9. Base de Controlo em Titânio

Manutenção

Base de Controlo em Titânio

Os anéis em O da Alavanca de Vácuo requerem uma lubrificação semanal para funcionarem na sua eficiência máxima. Retire a Base de Controlo em Titânio da Mangueira Elétrica. Para retirar as Alavancas de Vácuo, empurre as alavancas para a posição "OFF" (desligada) e continue a pressionar até cada uma das alavancas desencaixar, ou retire cuidadosamente. Lubrifique o anel em O, aplicando uma pequena quantidade de lubrificante Dow 111 fornecido com o kit de Manutenção do anel em O. 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 (Figura 8 e 9).

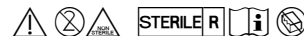
Mangueira de Elétrica

Limpe regularmente o interior da Mangueira Elétrica de acordo com a frequência de utilização a fim de evitar a acumulação de biofilme. Comece por aspirar a água da Mangueira Elétrica. Depois faça passar um agente de limpeza pelas mangueiras dentárias através da mangueira, de acordo com as instruções do fabricante. O agente de limpeza da mangueira de

vácuo deverá ser não espumoso, desodorizante, anti-microbiano e capaz de dissolver resíduos orgânicos. A maioria dos agentes de limpeza enzimáticos com pH entre 6 e 8 é aceitável. Não use desinfetante na mangueira de vácuo como se se tratasse de um agente de limpeza. Se for necessário um procedimento de desinfecção adicional, aconselhe-se junto do fabricante do seu equipamento de vácuo.

Para lubrificar o anel em O da Mangueira Elétrica, desconecte a Base de Controlo em Titânio da Mangueira Elétrica. O anel em O está localizado aproximadamente 13 mm (1/2") abaixo da entrada do adaptador azul na cabeça da Mangueira Elétrica. (Figura 10) Lubrifique o anel em O com o lubrificante Dow 111 fornecido com o kit de manutenção do anel em O.

Avisos



⚠ **AVISO:** Perigo de choque em caso de fonte de alimentação incorreta. Use o adaptador de corrente fornecido apenas com o seu dispositivo Isolite. A utilização de outro tipo de fonte de alimentação poderá danificar os componentes eletrónicos e anular a garantia do produto. Os requisitos do sistema elétrico são 5,0 VDC, 1,0 amp.

⚠ **AVISO:** Não coloque uma válvula metálica HVE na Mangueira Elétrica. Esta ação poderá danificar os componentes eletrónicos e representar perigo de choque.

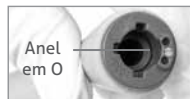


Figura 10. Mangueira de Elétrica

Ⓢ **AVISO:** Os bucais destinam-se exclusivamente a uso único. A sua reutilização pode originar a transmissão de agentes patogénicos infecciosos. Os bucais devem ser rejeitados após a sua utilização. Não é possível esterilizar de forma segura os bucais após a sua utilização.

Ⓢ **AVISO:** Não utilizar se a embalagem individual do Bucal estiver danificada ou tiver sido aberta. Os Bucais não estéreis são embalados individualmente em sacos de polietileno. Os Bucais estéreis são embalados individualmente num tabuleiro termoformado com uma tampa Tyvek selada.

⚠ **AVISO:** Certifique-se de que recorre aos protocolos instituídos e de que procede à monitorização do paciente sempre que usar o Bucal em conjunto com procedimentos dentários com recurso a sedação. Recomendamos vivamente que o tratamento seja efetuado por um anestesiológista certificado.

Precauções

⚠ **ATENÇÃO:** Não utilize o Bucal estéril se o ponto indicador de esterilização na tampa Tyvek não estiver vermelho.

⚠ **ATENÇÃO:** Sempre que efetuar procedimentos dentários que necessitem de uma elevada sucção de sangue, recomendamos que o Bucal seja lavado regularmente com água a fim de evitar a coagulação no Bucal e a perda de

aspiração e transmissão de luz.

⚠ **ATENÇÃO:** Não bloqueie o acesso ao Adaptador de Corrente. O Adaptador de Corrente deverá ser facilmente acessível para que possa ser desligado da tomada, se necessário.

⚠ **ATENÇÃO:** A fim de evitar choques elétricos, não recomendamos a utilização de uma extensão com o adaptador de corrente.

⚠ **ATENÇÃO:** Não aperte ou dobre a Mangueira Elétrica para interromper a aspiração. Esta ação pode provocar danos nos fios elétricos da Mangueira.

⚠ **ATENÇÃO:** A Barra LED Inteligente contém componentes eletrónicos sensíveis e requer cuidado e manuseamento especiais. Não submerja, não processe em autoclave, quimiclave ou num equipamento de limpeza ultrassónica.

⚠ **ATENÇÃO:** A Barra LED Inteligente só deverá ser retirada e instalada enquanto a Base de Controlo em Titânio se encontra encaixada na mangueira. O incumprimento desta recomendação poderá causar danos no conector de pinos dourados.

⚠ **ATENÇÃO:** Não processe a Base de Controlo em Titânio em autoclave a temperaturas superiores a 135 °C; as temperaturas superiores podem danificar os componentes e anular a garantia do produto.

⚠ **ATENÇÃO:** Ao limpar, não pressionar o botão de controlo do indicador LED.

⚠ **ATENÇÃO:** Não mantenha a Base de Controlo em Titânio ou a Barra LED Inteligente em suspensão numa solução de limpeza nem use agentes de limpeza ultrassónicos.

⚠ **ATENÇÃO:** Uma lubrificação inadequada dos anéis em O pode causar danos no dispositivo Isolite que podem não estar abrangidos pela garantia do produto.

Guia de símbolos



Não estéril



Não reutilizar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Fabricante



Estéril



Polaridade positiva



Perigo elétrico de peça aplicada do Tipo B



Número de catálogo



Atenção



Ver Instruções de Utilização



Data de fabrico

Garantia Limitada de 1 ano

A Isolite® Systems garante que o produto estará isento de qualquer defeito material e de mão-de-obra pelo período de um ano a partir da data de aquisição original. Caso o produto apresente esse tipo de defeito, a Isolite Systems irá, à sua descrição, proceder à reparação ou substituição do equipamento sem custos de peças e mão-de-obra. O produto deve ser devolvido pelo cliente à Isolite Systems de acordo com os procedimentos atuais de Autorização de Devolução de Material. Poderá ser necessário comprovativo da data da aquisição original. A presente garantia não inclui acabamentos ou desgaste normal, como não abrange também danos resultantes de acidente, utilização inadequada, sujidade, manipulação, utilização incorreta, não cumprimento de manutenção obrigatória ou necessária, serviço efetuado ou tentativa de prestação de serviço por técnicos ou agentes não autorizados, ou dispositivos que tenham sofrido algum tipo de alteração. Todas as garantias implícitas, nomeadamente qualquer garantia implícita ou comercialização ou adequação para um determinado fim, estão limitadas a um período de um ano a partir da data de receção do produto. Em situação alguma a Isolite Systems será responsável por danos diretos resultantes da utilização deste produto.

Também poderá consultar as Instruções de Utilização em: isolitesystems.com

Beskrivning av enheten

Isolite® Tandisoleringssystem med belysning



STERILE R

REF EIL0201 (USA) REF EIL0204 (EU) REF EIL0205 (AUS)

Detta system är avsett att användas tillsammans med de sterila eller icke-sterila munstycken för engångsbruk som är utvecklade av Isolite® Systems. Dessa munstycken finns tillgängliga i ett brett utbud storlekar som ger effektiv isolering.

Varje Isolite Tandisoleringssystem med belysning består av fyra huvudkomponenter: 1) kontrollbas av titan, 2) vakuumljusledare, 3) strömslang och 4) LED Smart Stick.

Kontrollbas av titan

REF PIL0201

Kontrollbasen av titan har två vakuumpakrar (artikelnummer: PIL0205) med vilka sugkapaciteten i den övre och nedre delen av munstycket kan justeras.

LED Smart Stick

REF PIL0202

LED Smart Stick styr LED-ljuskällan. Ljuskontrollknappen styr: tänd/släck ljuset, fem nivåer för ljusstyrka och hårdningssäkert läge.

Vakuumljusledare

REF PIL0204

Vakuumljusledaren avger ultraljust ljus samtidigt som den fungerar som en salivsug. Munstycket ansluter till vakuumljusledaren.

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 tillför både ström och vakuumsugkapacitet från vakuumbehållaren till kontrollhuvudet.

Strömslangen ansluter till vakuumbehållaren. Vid strömslangens ände sitter en indikatorlampa som varnar användaren om en felaktig nätadapter har kopplats till strömslangen.

Nätadapter

REF PIL0207

Nätadaptern tillför elektricitet till strömslangen och LED Smart Stick. Den ansluter till strömslangen via strömuttaget och kopplas till ett standardmässigt eluttag (110 V eller 220 V).

Kontaktadaptersats

REF AIL0219 (EU)

REF AIL0220 (NZ/AUS)

Internationella nätkontaktadapterar.

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

Munstyckessmörjmedel

REF AIL0202

Barriärhylsor

REF AIL0203 (icke-steril)

Säljs separat

Icke-sterila barriärhylsor för kontrollhuvudet finns tillgängliga som ett extra skydd mot korskontaminering. Användning av barriärhylsor eliminerar inte behovet av att följa desinficerings- och steriliseringsrekommendationerna för kontrollhuvudet och vakuumljusledaren.

Munstycken

REF CILXX0X (icke-steril)

REF CISXX0X (steril)

Säljs separat

Sterila och icke-sterila munstycken är endast avsedda för engångsbruk och finns i olika storlekar. Munstyckena är tillverkade av en mjuk, flexibel polymer som inte innehåller naturgummilätex. De innehåller inte ftalater eller BPA. Mer information om storlekar finns på isolitesystems.com.

Avsedd användning

Isolite är ett tandisoleringssystem som är avsett för kliniskt bruk av tandvårdspersonal. Systemet är utformat att isolera två kvadranter på samma gång och samtidigt lysa upp munhålan, hålla undan tungan och kinden och ge kontinuerlig sugkapacitet. Undanhållning av tunga och kind samt kontinuerlig sugkapacitet är de två huvudfunktionerna som kontrollerar miljön i munhålan – de reducerar kontaminering och förbättrar bondningsstyrkan samtidigt som luftvägar och mjukvävnad skyddas.

Kontraindikationer

Inga kända kontraindikationer. Använd inte systemet om du inte har läst informationen om hur du väljer rätt

munstyckesstorlek för varje patient. Använd inte systemet om det inte är möjligt att placera munstycket korrekt.

Biverkningar

Användning av munstycket kan utlösa en svalgreflex (laryngospasm) hos överkänsliga patienter eller om det inte placeras korrekt i munhålan.

Leverans

Isolite

Isolite Tandisoleringssystem med belysning innehåller: kontrollbas av titan, LED Smart Stick, sex vakuumljusledare, strömslang, strömkontakt, kontaktadapter-sats (som avser specifika länder) och bruksanvisning.

Tillbehör: sugledningskontakt, munstyckessmörjmedel, Y-adaptersats, dubbelborste för slangar och underhållssats för o-ringar.

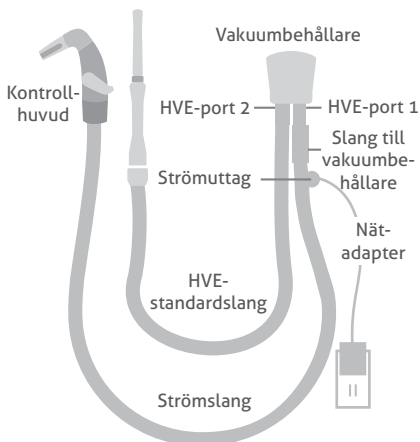
Munstycken

Munstycken (säljs separat) levereras i smidiga ingreppsfunktionella förpackningar. Varje munstycke är individuellt förpackat. Icke-sterila munstycken är förpackade i polyetenpåsar och sterila munstycken är förpackade i varmformade brickor med Tyvek-lock. Sterila munstycken är steriliserade med elektronstrålning. När munstycken är steriliserade blir de gula indikatorprickarna på både Tyvek-locket och förpackningen röda. Använd inte ett sterilt munstycke om indikatorprickarna inte är röda.

Montering

Isolite är utformat att enkelt kunna monteras i de flesta tandvårdsmiljöer (figur 1). Monterings- och bruksanvisningar samt en videodemonstration finns även på isolitesystems.com.

Steg 1 Anslut strömslangen till vakuumbehållaren genom att koppla vakuumslangens ände till en HVE-reservport på vakuumbehållaren. Om en HVE-reservport 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. Rådfråga din landsrepresentant för ytterligare information.

Steg 2 Anslut nätadaptern till ett eluttag. Koppla likströmskontakten till ström uttaget på strömslangens ände. Anslut kontrollhuvudet till strömslangens huvud. När systemet är korrekt anslutet kommer en grön LED-indikator att lysa på LED Smart Stick. Testa de båda vakuumpakarna för att kontrollera sugfunktionen när systemet har anslutits.

OBS! I länder utanför USA ska den tillämpliga kontaktadaptern anslutas till nätadaptern. Se bilderna som medföljer kontaktadaptersatsen. Direkta kabelinstallationer måste utföras av en kvalificerad servicetekniker. Rådfråga din landsrepresentant för ytterligare information.

Steg 3 Placera Isolite i en ledig öppning på instrumentbänken när det inte används.

Så här använder du systemet

Använda de dubbla vakuumpakarna

Dubbla vakuumpakar justerar sugfunktionsstyrkan i både den övre och undre kvadranten. Justera genom att rotera den vänstra och högra vakuumpaken till önskad sugstyrka för varje kvadrant. Stäng av sugfunktionen genom att vrida spakarna till deras nedersta lägen.

Använda LED Smart Stick

Ljusfunktioner justeras genom att använda ljuskontrollknappen.

Drift	Åtgärd
Tänd/släck ljuset	Tryck på knappen en gång
Ställ in ljusstyrka	Tryck och håll ned knappen för att växla mellan olika nivåer för ljusstyrka – släpp knappen för att ställa in styrkan
Aktivera/inaktivera härdningssäkert läge	Tryck på knappen två gånger när ljuset är tätt

Tabell 1. LED-funktion

LED Smart Stick har en LED-indikator som anger systemets status.

LED-indikator	Status
Fast grön ljus, pulserar var 10:e sekund	Systemet är redo – strömmen är ansluten och ljuset är släckt
Fast grönt ljus	Ljuset är tätt
Blinkande blå	När knappen trycks och hålls ned indikerar detta de fem nivåerna för ljusstyrka
Fast gult ljus	Härdningssäkert läge
Fast blått ljus	Den självreglerande temperaturkontrollen har automatiskt sänkt ljusstyrkan för att reducera värmegraden

Tabell 2. LED-status

Välja munstycke

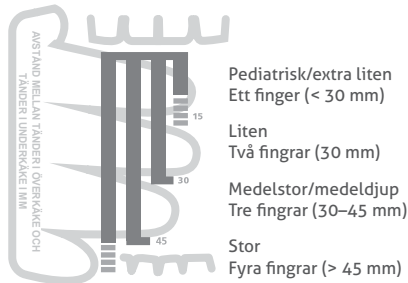
Välj rätt storlek på munstycket genom att mäta avståndet mellan tänderna i underkäken och tänderna i överkäken på patienten. Om patienten befinner sig mellan två storlekar bör den mindre storleken väljas.

Munstyckets storlek	Ungefärligt avstånd mellan tänder i under- och överkäke
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

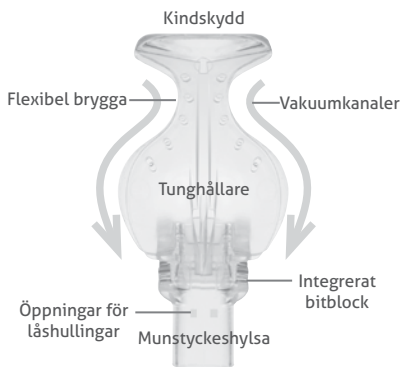
Tabell 3. Storlekar på munstycken

Fingermetoden

Du kan även använda fingermetoden för att välja rätt storlek på munstycket (figur 2).



Figur 2. Fingermetoden



Figur 3. Munstycke

Titta på en videodemonstration online på isolitesystems.com om du behöver ytterligare hjälp.

Fästa det sterila munstycket

Följ din praktiks fastställda föreskrifter för hantering av sterila produkter. Öppna den varmformade brickan genom att avlägsna Tyvek-locket och placera munstycken inom det sterila området. Skjut på munstycket över vakuumljusledaren tills de två låshullingarna fäster vid varandra. Sterilt vatten kan användas för att smörja den invändiga ytan av munstyckets hylsa och därmed underlätta fastsättning.

Fästa det icke-sterila munstycket

Skjut på munstycket över vakuumljusledaren tills de två

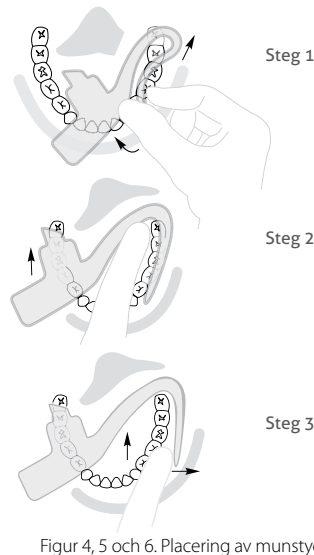
låshullingarna fäster vid varandra. Vatten eller munstyckessmörjmedel kan användas för att smörja den invändiga ytan av munstyckets hylsa och därmed underlätta fastsättning.

Placera munstycket

Fukta munstycket och patientens läppar innan munstycket placeras i patientens munhåla.

Steg 1

Håll i kontrollhuvudets sidor med



Figur 4, 5 och 6. Placering av munstycket

pekfingret och tummen. Vik kindskyddet mot tunghållaren med den andra handen. Skjut försiktigt in det vikta munstycket i den buckala vestibulen på sidan som ska behandlas. Rikta munstycket så att den nedre kanten av tunghållaren kan förflyttas över den buckala tandytan.

Steg 2

För bitblocket till tändernas ocklusalitor så att det sitter något distalt om de mandibulära hörntänderna. Be patienten att "bita försiktigt" på bitblocket så att det sitter ordentligt.

Steg 3

Placera kindskyddet i den buckala vestibulen. För bryggan till den retromolära dynan bakom överkäkens utbuktning. Justera tunghållaren i den linguala vestibulen efter behov. Förflytta bitblocket distalt för att skapa ett större vertikalt arbetsutrymme.

Demontering av kontrollhuvudet

Steg 1

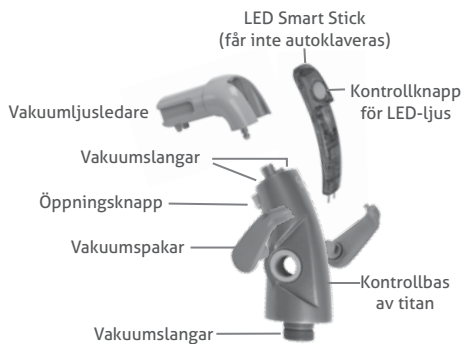
Tryck på öppningsknappen (figur 7) på undersidan av kontrollbasen av titan för att frigöra och koppla från vakuumljusledaren.

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 den inte.



Figur 7. Kontrollhuvud

Desinficering, rengöring och sterilisering

Desinficering av ytan på kontrollbasen av titan

Isolite Systems rekommenderar att ytan på kontrollbasen av titan desinficeras inför varje ny patient. Innan kontrollbasen av titan desinficeras ska vakuumljusledaren och LED Smart Stick avlägsnas.

Om kontrollbasen av titan är synligt nedsmutsad av biologiskt material eller blod ska en medelstark desinficeringsvätska som anger att den inaktiverar *mykobacterium tuberculosis* användas. I annat fall ska ett sjukhusklassat desinficeringsmedel användas samt tillverkarens anvisningar om kontakttid följas.

Desinficering av LED Smart Sticks yta

Isolite Systems rekommenderar att LED Smart Sticks yta desinficeras inför varje ny patient.

Spruta ett snabbverkande och bruksfärdigt desinficeringsmedel på hela LED Smart Sticks yta och lämna den blöt enligt tillverkarens anvisningar. Rengör runt området där ljuskontrollknappen sitter med en borste med nylonborst. Tryck inte på knappen under rengöring. Rör borsten försiktigt i cirklar och följ skåran mellan höljet och knappen i ungefär 60 sekunder för att avlägsna all synlig smuts. Upprepa rengöringen om föroreningar fortfarande syns. Torka LED Smart Stick noggrant med ett snabbverkande och bruksfärdigt desinficeringsmedel under den angivna kontakttiden som anges i tillverkarens anvisningar. Torka av LED Smart Stick och guldkontaktstiften före användning.

Desinficering av strömslangens yta

Isolite Systems rekommenderar att strömslangens yta desinficeras inför varje ny patient.

Använd ett sjukhusklassat desinficeringsmedel enligt tillverkarens anvisningar. Om komponenterna är synligt nedsmutsade av biologiskt material eller blod ska en medelstark desinficeringsvätska som anger att den inaktiverar *mykobacterium tuberculosis* användas. Barriärhylsor kan även användas och bytas ut inför varje ny patient.

Rengöring och sterilisering av vakuumljusledaren

Isolite Systems rekommenderar att vakuumljusledaren steriliseras inför varje ny patient.

Avlägsna biologiskt material och annan smuts från sugkanalerna med den medföljande dubbelborsten för slangar och en enzymatisk rengöringslösning med neutralt pH (6,5–7,5). Använd inte lösning på delar som man håller i. Efter rengöring ska delarna sköljas i kranvatten, torkas av och placeras i en autoklavpåse för sterilisering med ångautoklav. Använd validerade steriliseringscykler (tabell 4).

Rengöring och sterilisering av kontrollbasen av titan

Isolite Systems rekommenderar att standardmässiga infektionsprotokoll för tandvårdsinstrument följs. Användare kan sterilisera kontrollbasen av titan efter eget gottfinnande. Kontrollbasen av titan bör steriliseras när den används tillsammans med ett sterilt munstycke.

Avlägsna vakuumpakarna från kontrollbasen av titan. Avlägsna biologiskt material och annan smuts från sugkanalerna med 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, torkas av och placeras i

en autoklavpåse för sterilisering med ångautoklav. Använd validerade steriliseringscykler (tabell 4).

Efter sterilisering ska vakuumpakarnas o-ringar smörjas med smörjmedlet för o-ringar, Dow 111, som medföljer underhållssatsen för o-ringar.

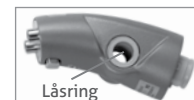
Validerade steriliseringscykler

Cykel	Temperatur	Minsta exponeringstid	Minsta torktid
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



Figur 8. Vakuumpakar



Figur 9. Kontrollbas av titan

Underhåll

Kontrollbas av titan

Vakuumpakarnas o-ringar behöver smörjas veckovis för optimal funktion. Avlägsna kontrollbasen av titan från strömslangen. Avlägsna vakuumpakarna 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 underhållssatsen för o-ringar. Applicera även en liten mängd på låsringarna på kontrollbasen av titan. Montera tillbaka vakuumpakarna på kontrollbasen av titan (figur 8 och 9).

Strömslang

Rengör strömslangens invändiga yta regelbundet, beroende på hur ofta den används, för att förhindra att biologiska rester ansamlas. Börja med att spola vatten genom strömslangen. Spola sedan slangen med ett rengöringsmedel för tandvårdsslangar enligt tillverkarens anvisningar. Rengöringsmedlet för



Figur 10. Strömslang

vakuumpslangen 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 desinficeringsmedel för att rengöra vakuumpslangen. Rådfråga din vakuumentillverkare för rekommendationer om ytterligare desinficering behövs.

Koppla loss kontrollbasen av titan från strömslangen för att smörja strömslangens o-ring. Den svarta o-ringens sitter ungefär 13 mm (½ tum) nedåt inuti den blå kopplingen vid strömslangens huvud (figur 10). Bestryk o-ringens med smörjmedlet för o-ringar, Dow 111, som medföljer underhållssatsen för o-ringar.

Varningar



⚠ **VARNING!** Risk för elektrisk stöt om en felaktig strömkälla används. Använd endast nätadaptorn som medföljer Isolite-systemet. Om andra strömkällor användas kan detta medföra skada på systemets elektronik och ogiltiggöra din produktgaranti. Elnätkravet är 5,0 V likström, 1,0 A.

⚠ **VARNING!** Fäst inte en HVE-ventil av metall på strömslangen. Detta kan medföra skada på systemets elektriska komponenter samt resultera i elektrisk stöt.

⚠ **VARNING!** Munstycket är endast avsedda för engångsbruk. Återanvändning kan leda till spridning av smittsamma patogener. Munstycket måste kasseras efter användning. Munstycket kan inte omsteriliseras på ett säkert sätt efter användning.

⚠ **VARNING!** Använd inte munstycket om dess individuella förpackning har skadats eller öppnats. Icke-sterila munstycken är individuellt förpackade i polyetenpåsar. Sterila munstycken är individuellt förpackade i varmformade brickor med tillslutet Tyvek-lock.

⚠ **VARNING!** Se till att följa fastställda protokoll för patientövervakning när munstycket används i samband med tandvård under sedering. Det rekommenderas starkt att patienten hålls under uppsikt av en legitimerad narkosläkare.

Försiktighetsåtgärder

⚠ **FÖRSIKTIGHET!** Använd inte ett sterilt munstycke om steriliseringsindikatorpricken på dess Tyvek-lock inte är röd.

⚠ **FÖRSIKTIGHET!** Under tandvårdsgrepp som medför att stora mängder blod tappas rekommenderas att munstycket regelbundet spolats med vatten för att förhindra koagulering på munstycket, vilket kan leda till försämrad sug- och ljusprestanda.

⚠ **FÖRSIKTIGHET!** Blockera inte åtkomst till nätadaptorn. Nätadaptorn bör vara lätt åtkomlig så att den kan kopplas ut ur vägguttaget vid behov.

⚠ **FÖRSIKTIGHET!** Att använda en förlängningssladd med nätadaptorn rekommenderas inte då detta kan resultera i elektrisk stöt.

⚠ **FÖRSIKTIGHET!** Böj eller vik inte strömslangen för att stänga av sugfunktionen. Detta kan medföra intern skada på strömslangens kablar.

⚠ **FÖRSIKTIGHET!** LED Smart Stick innehåller känslig elektronik och kräver särskild försiktighet och hantering. Den får inte nedsänkas i vätska, autoklaveras, kemklaveras eller rengöras med ultraljudsbad.

⚠ **FÖRSIKTIGHET!** LED Smart Stick ska endast avlägsnas och monteras när kontrollbasen av titan är ansluten till strömslangen. Om detta inte följs kan guldkontaktstiften skadas.

⚠ **FÖRSIKTIGHET!** Autoklaveras inte kontrollbasen av titan vid temperaturer som överskrider 135 °C då högre temperaturer kan skada komponenter och ogiltiggöra produktgarantin.

⚠ **FÖRSIKTIGHET!** Tryck inte på kontrollknappen för LED-ljuset under rengöring.

⚠ **FÖRSIKTIGHET!** Sänk inte ned kontrollbasen av titan eller LED Smart Stick i rengöringslösning och använd inte ultraljudsbad.

⚠ **FÖRSIKTIGHET!** Om o-ringarna inte smörjs ordentligt kan det leda till skador på Isolite-systemet som inte omfattas av produktgarantin.

Symbolförteckning



Icke-steril



Får inte återanvändas



Får inte användas om förpackningen är skadad



Tillverkare



Steril



Positiv polaritet



Elektrisk fara för tillämpad del typ B



Katalognummer



Försiktighet



Se bruksanvisningen



Tillverkningsdatum

Ett års begränsad garanti

Isolite® Systems garanterar att den här produkten är fri från material- och tillverkningsfel under en period på ett år från det ursprungliga inköpsdatumet. Om produkten uppvisar sådant fel kommer Isolite Systems att, efter eget gottfinnande, reparera eller ersätta produkten utan kostnad för delar eller arbete. Kunden måste återlämna produkten till Isolite Systems i enlighet med de gällande rutinerna för produktreklamation. 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 utförs av icke-auktoriserad personal eller agent eller enheter som på annat sätt har modifierats. Alla underförstådda garantier, inklusive eventuella underförstådda garantier avseende säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål, är tidsbegränsade till ett år från inköpsdatumet på produktkvittot. Isolite Systems ansvarar inte under några omständigheter för följdskador som uppkommer i samband med användning av produkten.

Bruksanvisningen finns även på:
isolitesystems.com

Cihaz Tanımı

Isolite® Aydınlatmalı Dental İzolasyon Sistemi



REF EIL0201 (ABD) **REF** EIL0204 (AB) **REF** EIL0205 (AU)

Bu sistem Isolite® Systems tarafından geliştirilen tek kullanımlık, steril veya steril olmayan 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) 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 (ABD) (1,82 m / 72 inç)

REF PIL0208 (ABD) (0,91 m / 36 inç)

REF PIL0209 (ABD) (1,22 m / 48 inç)

REF PIL0210 (ABD) (1,52 m / 60 inç)

REF PIL0211 (AB/AU) (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 kullanıcılığı uyarıcı yanar.

Güç Adaptörü

REF PIL0207

Güç Adaptörü, Güç Hortumuna ve LED Akıllı Çubuğa elektrik gücü sağlar. Güç Yakındaki Güç Hortumuna bağlanır ve standart güç prizine takılır (110 V veya 220 V).

Priz Adaptör kiti

REF AIL0219 (AB)

REF AIL0220 (YZ/AU)

Uluslararası priz adaptörleri.

Vakum Hattı Kapağı

REF PIL0206

O Halka Bakım Kiti

REF AIL0206 (ABD/AU)

REF AIL0223 (AB)

3/8 inç Y Adaptör Kiti

REF AIL0207 (ABD/AU)

9,5 mm Y Adaptör Kiti

REF AIL0222 (AB)

Çift Uçlu Boru Fırçası

REF AIL0204

Ağzılık 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.

Ağzılıklar

REF CILX00X (steril değil)

REF CISXX0X (steril)

Ayrı Satılır

Steril ve steril olmayan Ağzılıklar sadece tek kullanımlıktır ve çeşitli boyutlarda bulunur. Ağzılıklar, yumuşak, esnek bir polimerden oluşur ve doğal kauçuk lateks içermez. Ftalat veya BPA içermez. Boyutlar hakkında daha fazla bilgi için, isolitesystems.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 kuadrantta 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 özelliklerdir.

Kontrendikasyonlar

Bilinen kontrendikasyon yoktur. Her hasta için doğru Ağzılık boyutunun nasıl belirleneceğini incelemeyen cihazı kullanmayın. Ağzılığın doğru şekilde konumlandırılmıyorsanız cihazı kullanmayın.

Yan etkililer

Ağızlık kullanımı, aşırı duyarlı hastalarda veya ağız boşluğuna doğru yerleştirilmesi 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, Priz 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 sağlanır. Her Ağızlık ayrı ayrı ambalajlanmıştır. Steril Ağızlık, Tyvek kapağı olan termofom bir tepsi içinde ambalajlanmış iken Steril Olmayan Ağızlık polietilen bir torba içinde ambalajlanmıştır. Steril Ağızlıklar elektron ışını kullanılarak sterilize edilmiştir. Sterilizasyondan sonra, hem Tyvek kapak hem de kutu üzerindeki sarı gösterge noktaları kırmızıya döner. Gösterge noktaları kırmızı değilse Steril Ağızlığı kullanmayın.

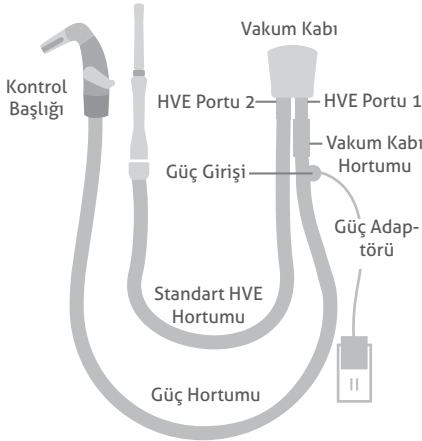
Montaj

Isolite, diş hekimi koltuklarının çoğuna kolayca monte edilecek şekilde tasarlanmıştır (Şekil 1). Video gösterimini

içeren montaj ve kullanım talimatları isolitesystems.com adresinde mevcuttur.

1. Adım Vakum hortumunun ucunu Vakum kabındaki yardımcı HVE portuna yerleştirerek, Vakum Hortumunu vakum kabına bağlayın. Yardımcı HVE portu bulunmuyorsa, sağlanan Y adaptörü kullanarak böylece standart HVE hortumu bağlı kalır.

NOT: ABD dışındaki ülkelerde, montajın yetkili bir servis teknisyeni tarafından yapılması gerekebilir. Daha fazla bilgi için lütfen ülke temsilcinize danışın.



Şekil 1. Montaj

2. Adım Güç Adaptörünü elektrik prizine takın. DC konektörünü Güç Hortumunun ucundaki Güç Jakına takın. Kontrol Başlığını Vakum 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 priz adaptörünü güç adaptörüne bağlayın. Priz 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.

Nasıl Kullanılır?

Çift Vakum Kolunun Kullanımı

Çift Vakum Kolu üst ve alt kvadrantlardaki aspirasyon yoğunluğunu ayarlar. Ayarlamak için, Sol ve Sağ Vakum Kolunu her kvadrant için istenen aspirasyon yoğunluğuna 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 dokunarak başlatma/sonlandırma

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

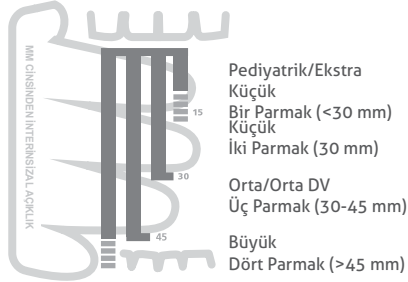
Doğru Ağızlık boyutunu seçmek için, hastanın kesici dişleri arasındaki açıklığı ölçün. Aradaki boyutlar için, küçük olan boyutu seçebilirsiniz.

Ağızlık Boyutu	Kesici Dişler Arasındaki Açıklık (Yaklaşık)
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

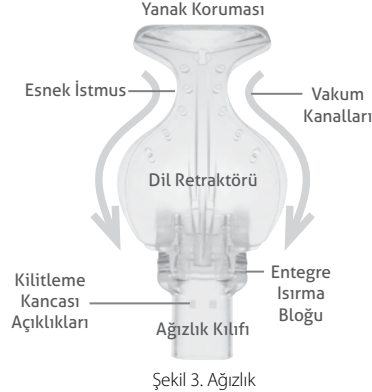
Tablo 3. Ağızlık Boyutları

Parmak Yöntemi

Uygun Ağızlık boyutunu seçmek için Parmak Yöntemi de kullanılabilir (Şekil 2).



Şekil 2. Parmak Yöntemi



Şekil 3. Ağızlık

Daha fazla yardım için, isolitesystems.com adresinden video gösterimini izleyin.

Steril Ağızlığı Takma

Steril ürünün kullanımı için uygulamanızda kabul görmüş olan protokolü takip edin. Tyvek kapağı çıkararak termofom tepsiyi açın ve Ağızlığı steril alana yerleştirin. İki kilitleme kancası oturana kadar Ağızlığı Işıklı Vakum Borusu üzerinde kaydırın. Takma işlemini kolaylaştırmak için Ağızlığın iç yüzeyini kayganlaştırmak üzere steril su kullanılabilir.

Steril Olmayan Ağızlığı Takma

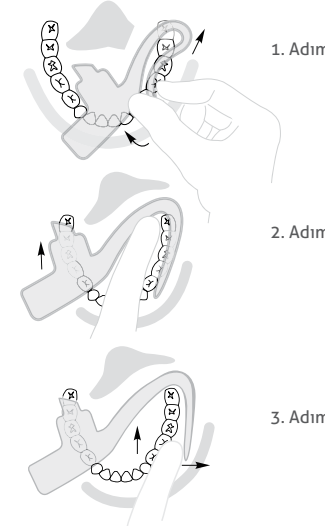
İki kilitleme kancası oturana kadar Ağızlığı Işıklı Vakum Borusu üzerinde kaydırın. Takma işlemini kolaylaştırmak için ağızlık kılıfının iç yüzeyini kayganlaştırmak üzere su veya ağızlık kayganlaştırıcı kullanılabilir.

Ağızlığı Yerleştirme

Ağızlığı hastanın ağız boşluğuna yerleştirmeden önce, Ağızlığı ve hastanın dudaklarını nemlendirin.

1. Adım

Kontrol Başlığının kenarlarını işaret parmağınızın ve başparmağınızın ile tutun. Diğer elinizle Yanak Korumasını Dil Retraktörünün üzerine katlayın. Katlanmış ağızlığı, tedavi gören tarafta bukkal



Şekil 4, 5 ve 6. Ağızlık Yerleşimi

vestibülün içine hafifçe kaydırın. Dil Retraktörünün, 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 içerisine 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

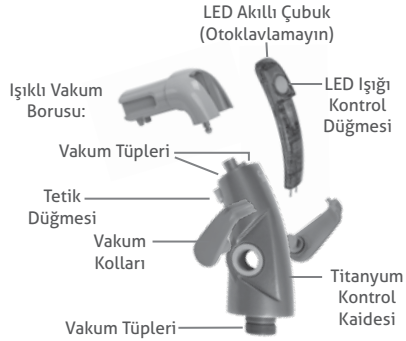
Işıklı Vakum Borusunu serbest bırakmak ve bağlantısını kesmek için Titanyum Kontrol Kaidesinin alt tarafındaki tetik tuşuna (Şekil 7) basın.

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 Yüze Dezenfeksiyonu

Isolite Systems, hastalar arasında Titanyum Kontrol Kaidesinin yüze 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 getirmek için orta seviyeli dezenfektan mendil kullanın. Aksi halde, hastane sınıfı dezenfektan kullanın ve temas süresi için üretici talimatlarına uyun.

LED Akıllı Çubuğun Yüze Dezenfeksiyonu

Isolite Systems, hastalar arasında LED Akıllı Çubuğun yüze dezenfeksiyonunun yapılmasını önerir.

Kullanıma hazır, hızlı öldürücü bir dezenfektanı LED Akıllı Çubuğun tüm yüzeyine püskürtün ve üreticinin talimatlarına göre ıslak kalmasını sağlayın. Naylon sert kıllı 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 uzaklaştırın. 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 yerlerini kurutun.

Güç Hortumunun Yüze Dezenfeksiyonu

Isolite Systems, hastalar arasında Güç Hortumunun yüze 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 hastalar arasında kullanılabilir ve değiştirilebilir.

Işıklı Vakum Borusunun Temizlenmesi ve Sterilizasyonu

Isolite Systems, hastalar arasında Işıklı Vakum Borusunun sterilizasyonunun yapılmasını önerir.

Sağlanan Çift Uçlu Boru Fırçası ile nötr pH'lı (6,5-7,5) enzimatik temizleme solüsyonu kullanarak aspirasyon kanallarındaki biyolojik maddeleri ve diğer artıkları uzaklaştırın. Parçaları çözelti 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

Isolite Systems, dental cihazlar için normal enfeksiyon kontrol protokolüne uyulmasını önerir. Kullanıcılar, Titanyum Kontrol Kaidesini kendi takdirlerine göre sterilize edebilirler. Titanyum Kontrol Kaidesi, Steril Ağızlık ile birlikte kullanıldığında sterilize edilmelidir.

Vakum Kollarını Titanyum Kontrol Kaidesinden çıkarın. Sağlanan Çift Uçlu Boru Fırçası ile nötr pH'lı (6,5-7,5) enzimatik temizleme solüsyonu kullanarak aspirasyon kanallarındaki biyolojik maddeleri ve diğer artıkları uzaklaştırın. 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 Kollarının O halkalarını kayganlaştırın.

Onaylanmış Sterilizasyon Döngüleri

Döngü	Sıcaklık	Dakika Maruziyet Süre	Dakika Kurutma Süre
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. Onaylanmış Sterilizasyon Döngüleri



Şekil 8. Vakum Kolları



Şekil 9. Titanyum Kontrol Kaidesi

Bakım

Titanyum Kontrol Kaidesi

Vakum Kolu O halkalarının maksimum verimle kullanılması için haftalık olarak kayganlaştırılması gerekir. Titanyum Kontrol Kaidesini Güç Hortumundan çıkarın. Vakum kollarını çıkarmak için kolları "kapalı" konumuna itin, 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 yeniden takın (Şekil 8 ve 9).

Güç Hortumu

Biyofilim birikimini önlemek için kullanım sıklığına göre Güç Hortumunun içini düzenli olarak temizleyin. Güç Hortumunun içinden su vakumlayarak başlayın. Ardından, üretici talimatlarına



Şekil 10. Güç Hortumu

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 baş kısmındaki mavi rakorun içinde yaklaşık olarak 13 mm (½ inç) aşağıda yer alır (Şekil 10). O Halka Bakım Kitinde bulunan Dow 111 O halka kayganlaştırıcı ile O halkayı silin.

Uyarılar



⚠ UYARI: Doğru olmayan bir güç kaynağı kullanılırsa elektrik çarpması tehlikesi vardır. Sadece Isolite cihazınız ile verilen güç adaptörünü kullanın. Başka güç kaynaklarının kullanımı, elektronik aksamı zarar verebilir ve ürününüzün garantisini geçersiz kılabilir. Elektrik sistemi gereksinimi 5,0 VDC, 1,0 A'dır.

⚠ UYARI: Güç Hortumunun üzerine metal bir HVE vanası yerleştirmeyin. Bu durum, elektrik bileşenlerine zarar verebilir ve elektrik çarpmasına neden olabilir.

⚠ UYARI: Ağzılıklar sadece tek kullanımlıdır. Tekrar kullanım enfeksiyöz patojenlerin bulaşmasına neden olabilir. Ağzılıklar kullanıldıktan sonra atılmalıdır. Ağzılıklar, kullanımdan sonra güvenli bir şekilde sterilize edilemez.

⚠ UYARI: Isolite Ağzılık ambalajı zarar görmüş veya açılmışsa ağzılığı kullanmayın. Steril olmayan Ağzılıklar polietilen torbalarda ayrı ayrı ambalajlanmıştır. Steril Ağzılıklar sızdırmaz Tyvek kapaklı termofom tepside ayrı ayrı ambalajlanmıştır.

⚠ UYARI: Ağzılığı 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: Tyvek kapak üzerindeki sterilizasyon göstergesi kırmızı değilse, Steril Ağzılığı kullanmayın.

⚠ DİKKAT: Yüksek miktarda kan tahliyesi gerektiren dental prosedürleri gerçekleştirirken, aspirasyon ve ışık iletimi kayınlardan kaçınmak amacıyla Ağzılıktaki koagülasyonu önlemek için Ağzılığın ara ara su ile temizlenmesi önerilir.

⚠ DİKKAT: Güç Adaptörüne erişimi engellemeyin. Gerektiğinde 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 kıvrımayn veya bükmeyin. Güç Hortumunun kablolarının içinde hasar meydana gelebilir.

⚠ DİKKAT: LED Akıllı Çubuk hassas 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; yüksek sıcaklıklar bileşenlere zarar verebilir ve 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 garantisini kapsamı dışında olmayan hasarlar görmesine neden olabilir.

Sembol Kılavuzu



Steril deęil



Tekrar kullanmayın



Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın



Üretici



Steril



Pozitif polarite



Tip B uygulamalı parça elektrik tehlikesi



Katalog numarası



Dikkat



Kullanım Talimatlarına bakın



Üretim tarihi

Sınırlı 1 Yıl Garanti

Isolite® Systems, bu ürünün malzeme ve işçilik açısından orijinal satın alma tarihinden itibaren bir yıl süre ile kusursuz olacağını garanti eder. Üründe böyle bir kusur varsa, Isolite Systems, kendi seçimine göre ürünü parça ve işçilik için ücret almadan onaracak veya değiştirecektir. Ürün, geçerli Malzeme lade izni prosedürlerine uygun olarak, müşteri tarafından Isolite Systems'a geri gönderilmelidir. Orijinal satın alma tarihi belgesi gerekli olabilir. Bu garanti, eskime veya kullanımdan doğan yıpranma, 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 farklı bir şekilde değiştirilen cihazların neden olduğu hasarları kapsamaz. Belirtilmiş olmayan herhangi bir garanti veya ticari elverişlilik ya da belirli bir amaca uygunluk dahil, tüm zımnî garantiler, ürünün teslim tarihinden itibaren bir yıl süre ile sınırlıdır. Isolite Systems hiçbir durumda, bu ürünün kullanımından kaynaklanan dolaylı hasarlardan sorumlu olmayacaktır.

Kullanım talimatları ayrıca şu adreste bulunmaktadır: isolitesystems.com

isolite[®]SYSTEMS

Better Isolation = Better Dentistry[®]



Innerlite, Inc.
DBA ISOLITE[®] SYSTEMS
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.isolitesystems.com

© 2013 Isolite[®] Systems.
All rights reserved.
Patent Information
www.isolitesystems.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