

SIROInspect

Instrukcja użytkowania

Polski



Spis treści

1	Przed rozpoczęciem użytkowania.....	3
1.1	Oznaczenie poziomów zagrożenia	3
1.2	Użyte formatowania i znaki	4
2	Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa.....	5
3	Opis techniczny	7
3.1	Zadanie	7
3.2	Zasada działania	7
3.3	Budowa sondy SIROInspect	8
3.4	Zakres dostawy	8
3.5	Dane techniczne	9
3.6	Okres użytkowania narzędzi Sirona	9
4	Obsługa	10
4.1	Podłączenie zasilacza	10
4.2	Wymiana i ładowanie akumulatora	10
4.3	Osadzenie światłowodu	11
4.4	Włączenie/wyłączenie SIROInspect.....	11
4.5	Zamocowanie nasadki do okularów	11
4.6	Leczenie	12
5	Pielęgnacja i konserwacja	13
5.1	Rozkładanie SIROInspect	13
5.2	Czyszczenie powierzchni	13
5.3	Dezynfekcja powierzchni.....	13
5.4	Sterylizacja	14
6	Warunki przechowywania i transportu.....	15
7	Utylizacja	16

1 Przed rozpoczęciem użytkowania...

Użycie zgodne z przeznaczeniem

SIROInspect służy jako rozpoznawczo-kontrolne narzędzie pomocnicze do spróchniałej tkanki zęba, w szczególności zębiny podczas usuwania zębiny próchnicowej w otwartych już jamach.

Przeciwwskazania

Nie stosować SIROInspect w połączeniu z roztworami do zabarwiania próchnicy.

Nie używać SIROInspect w przypadku ślepoty lub osłabienia reakcji wzroku na barwę czerwoną i zieloną.

Grupa docelowa

Wyrób ten przeznaczony jest wyłącznie do użytku przez wykwalifikowany personel stomatologiczny na stanowisku dentystycznym i w laboratorium.

Adres producenta

Sirona Dental Systems GmbH
Fabrikstrasse 31
64625 Bensheim
Niemcy

Tel.: +49 (0) 6251/16-0
Faks: +49 (0) 6251/16-2591
E-mail: contact@sirona.com
www.sirona.com



1.1 Oznaczenie poziomów zagrożenia

W celu uniknięcia szkód na zdrowiu i życiu osób oraz szkód materialnych proszę przestrzegać zawartych w niniejszym dokumencie Wskazówek ostrzegawczych i dotyczących bezpieczeństwa. Są one specjalnie oznakowane:



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Bezpośrednio zagrażające niebezpieczeństwo, które prowadzi do ciężkich obrażeń ciała lub do śmierci.



OSTRZEŻENIE

Sytuacja potencjalnie niebezpieczna, która mogłaby doprowadzić do ciężkich obrażeń ciała lub do śmierci.



PRZESTROGA

Sytuacja potencjalnie niebezpieczna, która mogłaby doprowadzić do lekkich obrażeń ciała.

NOTYFIKACJA

Sytuacja potencjalnie szkodliwa, przy której wyrób lub przedmiot w jego otoczeniu mogłyby ulec uszkodzeniu.

WAŻNE

Wskazówki dotyczące stosowania i inne ważne informacje.

Wskazówka: Informacje dotyczące ułatwienia pracy.

1.2 Użyte formatowania i znaki

Użyte w niniejszym dokumencie formatowania i znaki mają następujące znaczenie:

✓ Warunek 1. Pierwsza czynność 2. Druga czynność lub > Czynność alternatywna ↵ Wynik	Wzywa do wykonania odpowiednich czynności.
patrz „Użyte formatowania i znaki [→ 4]“	Oznacza odniesienie do innego miejsca w tekście i podaje jego numer strony.
• Wyliczenie	Oznacza wyliczenie.
„Polecenie / Punkt menu“	Oznacza polecenia / punkty menu lub cytaty.

2 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

Obowiązki użytkownika

- Używać wyłącznie wolnych od wad urządzeń roboczych, które nieodciągają od podanych parametrów [→ 9].
- Należy chronić siebie, pacjenta i osoby trzecie przed niebezpieczeństwami. Należy przestrzegać zasad bezpieczeństwa.
- Przestrzegać użycia zgodnego z przeznaczeniem.
- Instrukcję użytkownika należy przechowywać na podorędziu, aby w razie potrzeby móc wyszukać w niej odpowiednie informacje.

Zapobieganie przenoszeniu zakażenia i skażeniom krzyżowym

Należy zapobiegać przenoszeniu zakażenia i skażeniom krzyżowym pomiędzy pacjentami, użytkownikami i osobami trzecimi: Po każdym pacjencie należy przeprowadzić sterylizację.

Przedsięwziąć odpowiednie środki higieniczne, np. nosić rękawice ochronne.

Przed uruchomieniem

Przed pierwszym uruchomieniem należy wysterylizować nowy światłowód i elementy wyposażenia użyte u pacjenta.

Dłuższa przerwa w użytkowaniu

W przypadku dłuższych przerw w użytkowaniu należy oczyścić i zdezynfekować SIROInspect zgodnie z instrukcją. Przeprowadzić sterylizację światłowodu. Przestrzegać informacji dotyczących składowania akumulatora [→ 10].

Faza normalizacji

Po zakończeniu transportu, a przed pierwszym uruchomieniem należy zachować stosowną fazę normalizacji.

Oślepienie

Nie świecić bezpośrednio w oczy.

SIROInspect włączać dopiero w jamie ustnej pacjenta, aby uniknąć oślepienia. Oślepienie nie jest szkodliwe, może jednak doprowadzić do krótkotrwałego pogorszenia wzroku.

Promieniowanie UV

Lampa polimeryzacyjna 1. klasy ryzyka. SIROInspect emituje światło nadfioletowe. Unikać niepotrzebnej dawki napromienienia błony śluzowej jamy ustnej promieniami ultrafioletowymi.

Światłowód

Przed każdym zastosowaniem sprawdzić stan SIROInspect i trwałość osadzenia światłowodu.

Jeżeli szkło światłowodu jest odłupane lub ma ostre krawędzie, istnieje niebezpieczeństwo ran ciętych. Nie używać uszkodzonych światłowodów, aby uniknąć ran ciętych.

Światłowód bądź SIROInspect nie mogą spaść, ani zostać uderzone. Jeżeli wcześniej doszło do upadku światłowodu bądź SIROInspect, należy sprawdzić światłowód pod kątem ewentualnych uszkodzeń.

Nagrzewanie

Podczas ciągłej pracy przez okres >20s SIROInspect może nagrzać się do temperatury 48°C. Maksymalny czas pracy wynosi 2 minuty.

Błędne działanie lub uszkodzenie

W przypadku błędnego działania lub uszkodzeń niezwłocznie przerwać użytkowanie. Uszkodzone narzędzia mogą spowodować obrażenia. Powiadomić składnicę stomatologiczną lub producenta.

Części zamienne i akcesoria

Stosować tylko oryginalne elementy osprzętu firmy Sirona lub akcesoria dopuszczone przez firmę Sirona. W przypadku elementów osprzętu, które nie zostały dopuszczone przez firmę Sirona, **nie** jest zagwarantowana bezpieczna eksploatacja.

W przypadku pytań należy skontaktować się ze składnicą stomatologiczną lub z producentem.

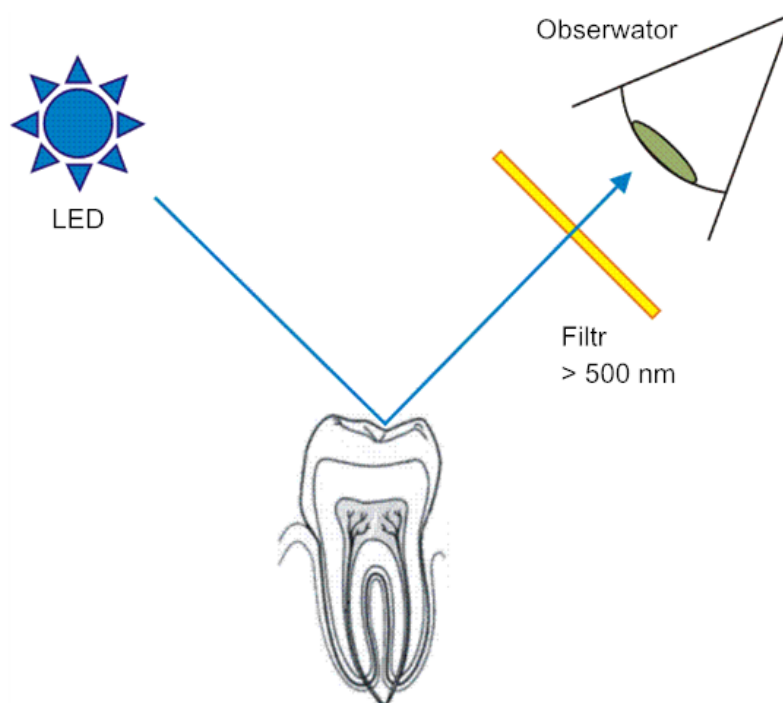
3 Opis techniczny

3.1 Zadanie

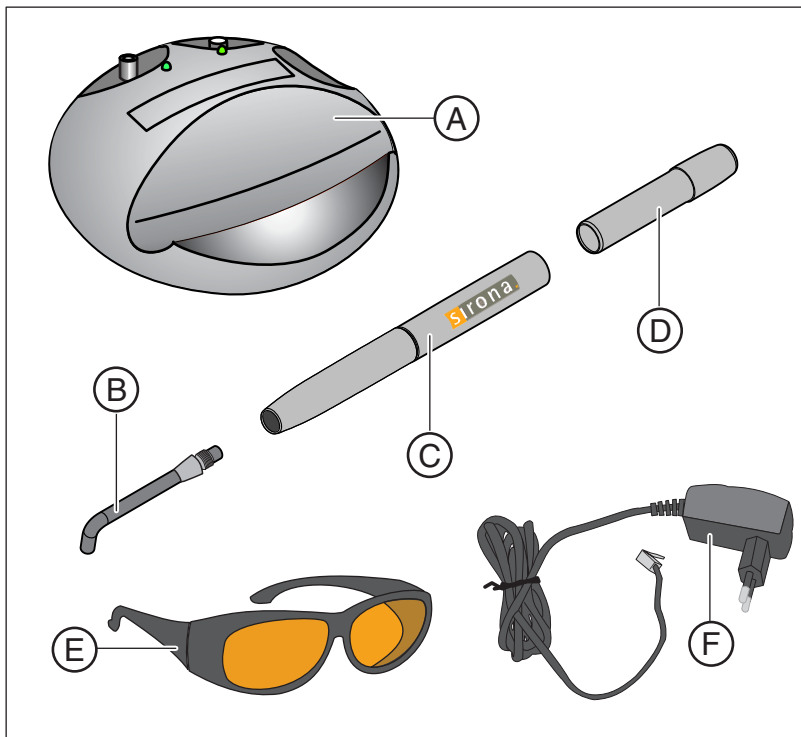
FACE (Fluorescence Aided Caries Excavation) to metoda, która umożliwia terapeutę celowe usunięcie zakażonego materiału zęba w oparciu o szczególne właściwości fluorescencyjne produktów rozkładu bakterii próchnicy.

3.2 Zasada działania

Jak pokazano na ilustracji, podczas usuwania zębiny próchnicowej ząb oświetlany jest światłem fioletowym, a spróchniały materiał zęba, jak również zdrowa zębina pobudzane są do fluorescencji. Terapeuta obserwuje jamę poprzez filtr. Filtr odfiltrowuje fale o mniejszej długości, tzn. w szczególności pobudzające światło fioletowe. Części widma światła o większych długościach fal pozostają widoczne przez filtr, dzięki czemu celowo rozpoznawane są fluoryzujące na czerwono spróchniałe części. Fluoryzujący na czerwono spróchniały materiał zęba można dobrze zidentyfikować i odgraniczyć od zdrowego materiału zęba fluoryzującego na zielono. Dzięki temu można wybiórczo usuwać spróchniały materiał zęba za pomocą wiertła różyczkowego lub raspatora.



3.3 Budowa sondy SIROInspect



A	SIROInspect ładowarka	D	SIROInspect akumulator
B	SIROInspect światłowód 90°	E	SIROInspect okulary diagnostyczne
C	SIROInspect korpus	F	SIROInspect zasilacz sieciowy

3.4 Zakres dostawy

Podstawowe wyposażenie zestawu diagnostycznego SIROInspect
REF 63 25 174

Ilość sztuk	Oznaczenie	Nr ref.
1	SIROInspect korpus	63 75 401
2	SIROInspect światłowód 90°	63 75 419
1	SIROInspect ładowarka	63 75 435
1	SIROInspect zasilacz sieciowy UE	63 75 567
2	SIROInspect akumulator	63 75 443
1	SIROInspect okulary diagnostyczne (żółte)	63 75 450
1	Przewodnik kliniczny	63 75 492
1	GBA SIROInspect	63 79 650
1	Skrócona instrukcja użytkownika SIROInspect	63 90 848

Akcesoria specjalne

Oznaczenie	Nr ref.
SIROInspect sonda kompletna	63 75 534
SIROInspect światłowód 140°	63 75 542
SIROInspect światłowód 140° (3 szt.)	63 75 559
SIROInspect światłowód 90° (3 szt.)	63 75 484
SIROInspect nasadka do lupy okularowej	63 75 583
SIROInspect okulary diagnostyczne (pomarańczowe)	63 75 518

3.5 Dane techniczne

Moc promieniowania lampy polimeryzacyjnej w mW	60 - 250
Długość fali lampy polimeryzacyjnej w nm	ok. 405
Filtr okularów diagnostycznych w nm	> 500

Warunki eksploatacyjne

Temperatura otoczenia	10°C do 40°C (50°F do 104°F)
Względna wilgotność powietrza w %	30- 95
Ciśnienie powietrza w hPa	700 - 1060

Warunki przechowywania i transportu

Temperatura otoczenia:	-20°C do +70°C (-4°F do 158°F)
Względna wilgotność powietrza w %	10- 95
Ciśnienie powietrza w hPa	500 - 1060

3.6 Okres użytkowania narzędzi Sirona

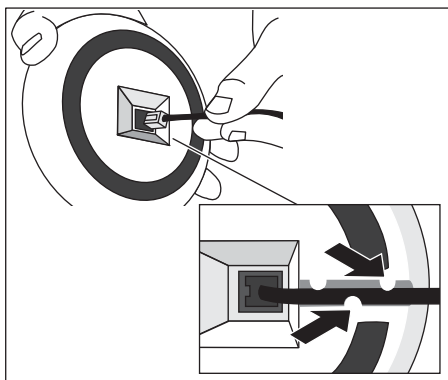
W przypadku użytkowania zgodnego z przeznaczeniem:

- typowy okres użytkowania nieruchomych elementów narzędzi Sirona wynosi ok. 5 lat
- typowy okres użytkowania ruchomych elementów narzędzi Sirona wynosi ok. 3 lat
- Typowy okres użytkowania akumulatora wynosi do 12 miesięcy
- Typowy okres użytkowania prętów świetlnych wynosi ok. 2 lat bądź 2000 cykli sterylizacji

Nie wynika z tego prawo do jakiegokolwiek gwarancji, ponieważ prędzej czy później niż w podanym wyżej okresie czasu wystąpi zużycie uwarunkowane użytkowaniem, częstością sterylizacji i konserwacji.

4 Obsługa

4.1 Podłączenie zasilacza

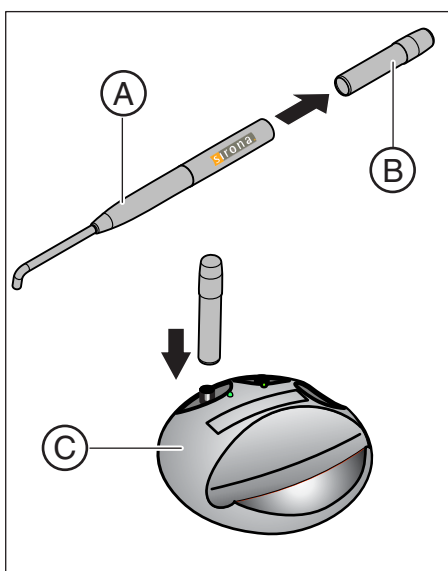


1. Zablokować wtyczkę kabla zasilacza sieciowego w gniazdku na spodzie stacji ładowania.
2. Ułożyć kabel w kanale obok gniazdka i zaciśnąć go pod uchwyty.

WAŻNE

Ustawić urządzenie na stabilnej, poziomej powierzchni, w odległości co najmniej 1,5 m od pacjenta.

4.2 Wymiana i ładowanie akumulatora



Akumulator może zapewnić do 25 minut ciągłej pracy. Jeżeli akumulator został całkowicie rozładowany, proces ładowania trwa około 1 godziny. Pręt świetlny zaczyna migać, kiedy akumulator jest rozładowany.

Czas składowania akumulatora wynosi 4 miesiące. Po upływie tego czasu konieczne jest naładowanie akumulatora. Jeżeli akumulator nie zostanie wówczas naładowany, może dojść do zmniejszenia jego pojemności lub do jego całkowitego uszkodzenia. Sirona zaleca składowanie akumulatora wetkniętego na stację ładowania.

Akumulatory dostarczone wraz z urządzeniem mają z reguły okres eksploatacji wynoszący do 12 miesięcy. Po tym okresie ich wydajność może się odpowiednio zmniejszyć. Okres eksploatacji należy kontrolować na podstawie LOT (definicja LOT = tydzień tydzień rok rok, np. 0212 oznacza 2. tydzień kalendarzowy 2012 roku).

Przed uruchomieniem stacji ładowania, należy sprawdzić stan napięcia.

⚠ PRZESTROGA

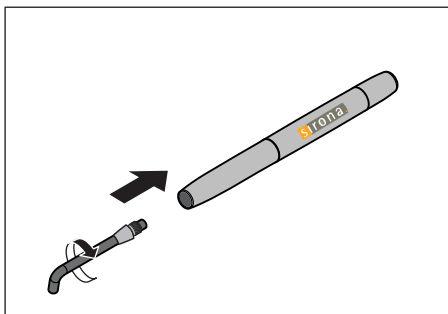
Niebezpieczeństwo zmiążdżenia

Podczas nasuwania akumulatora może dojść do zakleszczenia skóry palca.

➤ Akumulator należy chwycić możliwie daleko z tyłu.

1. Wyciągnąć rozładowany akumulator (B) z SIROInspect (A).
2. Wetknąć naładowany akumulator w SIROInspect aż do słyszalnego zatrzaśnięcia zapadki.
3. Wetknąć rozładowany akumulator na stację ładowania (C) aż do słyszalnego zatrzaśnięcia zapadki.
 - ☞ Kiedy lampka ładowania zgaśnie, akumulator jest całkowicie naładowany.

4.3 Osadzenie światłowodu

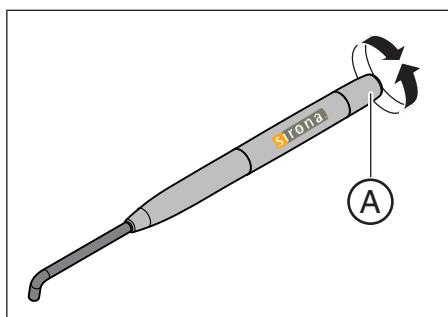


Światłowody osiągają dopuszczalną wielkość zużycia po 2000 cykli sterylizacji bądź po 2 latach osiągnięty jest koniec ich okresu eksploatacji.

Okres eksploatacji należy kontrolować na podstawie LOT (definicja LOT = tydzień tydzień rok rok, np. 0212 oznacza 2. tydzień kalendarzowy 2012 roku). Proszę odpowiednio wymienić pręt świetlny. Wydajność świetlna może ulec zmniejszeniu, w wyniku czego rozgraniczenie czerwonego i zielonego obszaru fluorescencji nie będzie już widoczne tak wyraźnie.

- Wkręcić pręt świetlny (90° lub 140°) w korpus urządzenia do oporu.

4.4 Włączenie/wyłączenie SIROInspect



⚠ PRZESTROGA

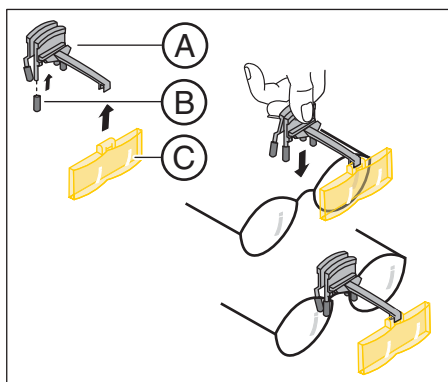
Unikać oślepienia!

W przypadku bezpośredniego świecenia w oczy może dojść do oślepienia. Oślepienie nie jest szkodliwe, może jednak doprowadzić do krótkotrwałego pogorszenia wzroku.

- SIROInspect należy włączać dopiero w jamie ustnej pacjenta.
- Nigdy nie świecić SIROInspect bezpośrednio w oczy.

1. Nałożyć okulary diagnostyczne.
2. Trzymać SIROInspect w jamie ustnej pacjenta.
3. Przełączyć wyłącznik obrotowy (A) („on - off”), np. drugą ręką. Następuje obrót o 90°. Kierunek obrotów jest obojętny.
↪ SIROInspect jest włączony.
4. Po ponownym uruchomieniu przełącznika obrotowego (A) („on - off”), tzn. przekręceniu go dalej lub wstecz, SIROInspect jest wyłączony.

4.5 Zamocowanie nasadki do okularów



1. Wetknąć osłony ochronne (B) na poprzeczki nasadki okularowej (A).
2. Zamontować na nasadce okularowej osłonę diagnostyczną (C).
3. Zamocować nasadkę okularową do okularów.

4.6 Leczenie

SIROInspect jest pomocny podczas usuwania zębiny próchnicowej w otwartych już jamach i służy jako rozpoznawczo-kontrolne, wizualne narzędzie pomocnicze. Odbywa się to dzięki fluoryzacji spróchniałego materiału zęba na czerwono, a zdrowego materiału zęba na zielono.

SIROInspect nie służy do oceny początkowej próchnicy.

SIROInspect należy stosować wówczas, gdy na podstawie pierwszej diagnozy podjęta już została decyzja o leczeniu próchnicy i jama jest otwarta.

Wyniki fluorescencji SIROInspect służą jako informacja powierzchniowa, która może zostać wykorzystana w leczeniu. Ostateczną decyzję, czy i jak długo ma trwać leczenie podejmuje użytkownik urządzenia.

Przed włączeniem SIROInspect należy nałożyć okulary diagnostyczne.

Aby uzyskać wyraźne rozgraniczenie obszarów fluoryzujących na czerwono i na zielono, należy unikać wpływu zewnętrznych źródeł światła. Podczas stosowania SIROInspect należy odchylić lub wyłączyć lampę operacyjną.

Podczas usuwania zębiny próchnicowej caries profunda w obszarze sąsiadującym z miazgą może dojść do fluoryzacji w kolorze brązowym. Jej źródło nie jest jednoznacznie określone. Zwłaszcza w takim przypadku, w celu podjęcia decyzji dotyczącej terapii należy skorzystać z pomocy innego urządzenia rozpoznawczego (np. sondy).

Po usunięciu spróchniałego materiału zęba zalecamy na zakończenie sprawdzenie jamy za pomocą SIROInspect.

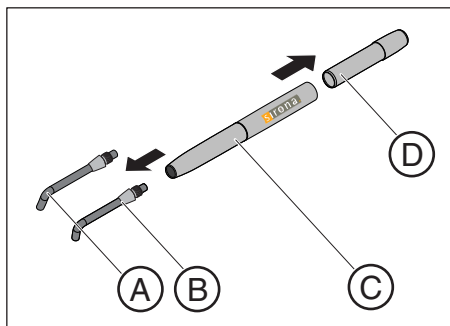
Przewodnik kliniczny przedstawia przykładowy przebieg leczenia łącznie z charakterystyką fluorescencji. W zależności od stopnia zaawansowania leczenia zmienia się obszar czerwonej fluorescencji.

Przewodnik kliniczny można dodatkowo pobrać z Internetu.

5 Pielęgnacja i konserwacja

5.1 Rozkładanie SIROInspect

Do czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji można rozmontować SIROInspect.



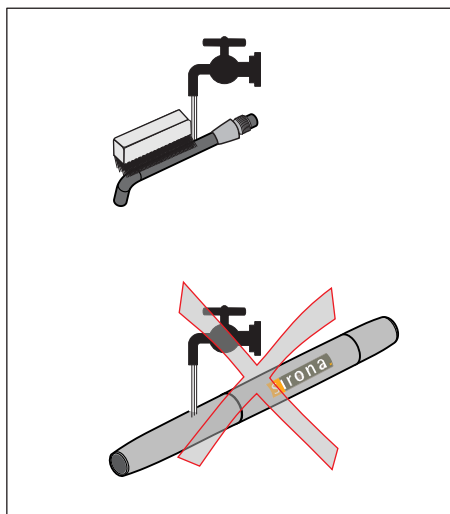
NOTYFIKACJA

Niebezpieczeństwo zwarcia

W żadnym wypadku nie wolno zanurzać akumulatora (D) i korpusu (C) w cieczach. Komponenty te można dezynfekować wyłącznie przez wytarcie.

1. Wyciągnąć akumulator (D) z korpusu (C).
2. Odkręcić pręt świetlny (A lub B) od korpusu.
3. Przeprowadzić czyszczenie, dezynfekcję i sterylizację.

5.2 Czyszczenie powierzchni



Ręczne czyszczenie należy zawsze połączyć z dezynfekcją.

SIROInspect **nie** wolno czyścić i dezynfekować maszynowo.

1. Oczyszczyć światłowód pod bieżącą wodą (< 38°C, co najmniej o jakości wody pitnej).
2. Wytrzeć występ wspornika noża wilgotną ściereczką.
NOTYFIKACJA! Nie wolno czyścić akumulatora i korpusu pod bieżącą wodą.

NOTYFIKACJA

Nigdy nie czyścić w kąpeli ultradźwiękowej.

5.3 Dezynfekcja powierzchni

SIROInspect **nie** wolno czyścić i dezynfekować maszynowo.

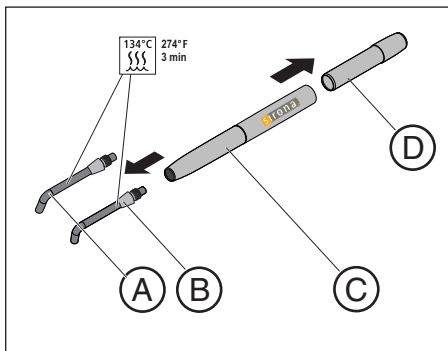
SIROInspect można dezynfekować przez wytarcie. **NOTYFIKACJA!** Nie wolno dezynfekować akumulatora i korpusu przez zanurzenie.

NOTYFIKACJA

Nigdy nie zanurzać w roztworze dezynfekcyjnym.

- ✓ Wszystkie środki dezynfekcyjne muszą być dopuszczone do stosowania w danym kraju i posiadać potwierdzone właściwości bakteriobójcze, grzybobójcze i antywirusowe.
- Przeprowadzić dezynfekcję przez wytarcie zgodnie z informacjami producenta.

5.4 Sterylizacja



1. Oczyszczyć i zdezynfekować elementy.
2. Wysterylizować światłowody (A/B) w autoklawie za pomocą nasyconej pary wodnej w temperaturze 134°C (274°F), czas sterylizacji 3 min. (nadciśnienie 2,04 bar; 29,59 psi). **NOTYFIKACJA!** **Nigdy** nie sterylizować akumulatora (D) lub korpusu (C).

Dopuszczalne są autoklawy, które spełniają wymagania normy EN 13060 klasy B (na przykład DAC PROFESSIONAL) albo normy EN 13060 klasy S i dodatkowo przystosowane są do sterylizacji narzędzi i wyrobów.

NOTYFIKACJA

Światłowody sterylizować w opakowaniu nadającym się do sterylizacji i przechowywania, aby uniknąć ich zarysowania lub odprysków w autoklawie.

Nie przekraczać w fazie suszenia temperatury 140°C (284°F). **Nie** kończyć fazy suszenia przedwcześnie.

Nie przyspieszać schładzania przez zanurzenie światłowodu w zimnej wodzie. Może to doprowadzić do pęknięcia światłowodów.

⚠ PRZESTROGA

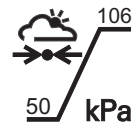
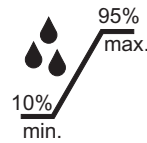
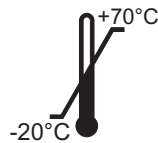
Wszystkie części należy przechowywać w sposób zabezpieczony przed skażeniem.

Po upływie okresu przechowywania należy poddać narzędzia ponownej sterylizacji.

6 Warunki przechowywania i transportu

Wysyłka

Przed wysyłką należy oczyścić i zdezynfekować narzędzie lub element osprzętu użyte u pacjenta.



7 Utylizacja

Zgodnie z aktualnym stanem wiedzy SIROInspect nie zawiera, poza akumulatorem, materiałów stanowiących zagrożenie dla środowiska naturalnego.

- Przed utylizacją należy zdezynfekować produkt.
- Należy przestrzegać przepisów dotyczących utylizacji obowiązujących w danym kraju.

Utylizacja akumulatorów / baterii i stacji ładowania

Akumulatory / baterie należy zutylizować zgodnie z przepisami dotyczącymi utylizacji i przepisami prawa danego kraju.

Przed utylizacją należy wyjąć następujące elementy konstrukcyjne:

- akumulator w korpusie

Państwa produkt jest oznaczony symbolem przedstawionym obok. Na terenie Europejskiego Obszaru Gospodarczego niniejszy produkt podlega postanowieniom Dyrektywy 2002/96/WE oraz odnośnym prawom krajowym. Zgodnie z tą dyrektywą wymagany jest recykling/ utylizacja niniejszego produktu w sposób bezpieczny dla środowiska. Produktu nie można wyrzucać razem z odpadami z gospodarstw domowych.

Proszę przestrzegać przepisów dotyczących utylizacji obowiązujących w danym kraju.

Droga utylizacji

Na podstawie Dyrektywy 2002/96/WE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego zwracamy uwagę na to, że wyrób niniejszy podlega wymienionej dyrektywie i na terenie Unii Europejskiej (UE) musi być odprowadzony do utylizacji specjalnej.

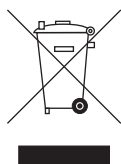
Przed demontażem / utylizacją wyrobu należy przeprowadzić kompletne przygotowanie (czyszczenie / dezynfekcja / sterylizacja).

W przypadku ostatecznej utylizacji należy postępować następująco:

W Niemczech:

Aby zlecić odbiór urządzenia elektrycznego, należy udzielić zlecenia utylizacyjnego firmie enretec GmbH.

1. Na stronie internetowej firmy enretec GmbH (www.enretec.de) w punkcie menu „Entsorgung elektrischer und elektronischer Geräte“ (Utylizacja urządzeń elektrycznych i elektronicznych) znajdują Państwo formularz zlecenia utylizacji do pobrania lub wypełnienia online.
2. Należy wypełnić go podając odpowiednie dane i wysłać do enretec GmbH jako zlecenie online lub faksem na numer +49(0)3304 3919 590.
Alternatywnie w sprawach dotyczących zlecenia utylizacji i we wszelkich pytaniach do dyspozycji Państwa są następujące kontakty:
Telefon: +49(0)3304 3919 500;
E-mail: pickup@eomRECYCLING.com



Poczta: enretec GmbH, Dział eomRECYCLING
Kanalstraße 17, 16727 Velten

- ↳ Państwa urządzenie zamontowane na stałe zostanie odebrane z gabinetu, a urządzenie niezainstalowane na stałe przy krawężniku pod Państwa adresem, w uzgodnionym terminie.

Koszty demontażu, transportu i opakowania ponosi właściciel / użytkownik urządzenia, utylizacja jest bezpłatna.

Na świecie (poza granicami Niemiec):

Specyficzne dla danego kraju informacje dotyczące utylizacji można uzyskać w specjalistycznych placówkach handlu produktami stomatologicznymi.

Zastrzega się możliwość wprowadzania zmian w związku z rozwojem technicznym.

© Sirona Dental Systems GmbH 2012
D3584.201.01.01.15 03.2012

Sprache: polnisch
Ä.-Nr.: 000 000

Printed in Germany
Wydrukowano w Niemczech

Sirona Dental Systems GmbH

Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Germany
www.sirona.com

Nr zamówienia: **63 91 630 D3584**