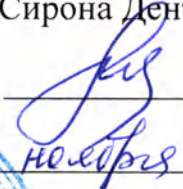


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО "Сирона Денталь Системс"

 М.В. Кротенко

«16» ноября 2012 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

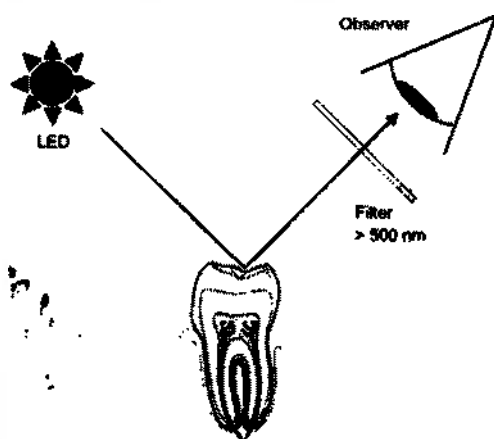
Прибор для диагностики кариеса SIROInspect, с принадлежностями,
производства SIRONA Dental Systems GmbH (СИРОНА Дентал Системс ГмбХ), Германия
и I-DENT Innovations for Dentistry SA (АЙ-ДЕНТ Инновейшнс фор Дентистри СА),
Швейцария.

- 1. НАЗНАЧЕНИЕ**
- 2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**
- 3. ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ**
- 4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ**
- 5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ**
- 6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Прибор для диагностики кариеса SIROInspect (далее по тексту - прибор) предназначен для мониторинга кариеса в стоматологических кабинетах и клиниках.

SIROInspect с технологией FACE ® (Fluorescence Aided Caries Excavation) (экскавация кариеса с помощью флуоресценции) является методом, позволяющим целенаправленно удалять инфицированные ткани зуба, благодаря особым флуоресцентным свойствам продуктов распада, образующихся в результате деятельности кариозных бактерий.



Как показано на рисунке, во время экскавации кариеса, лампа освещает зуб фиолетовым цветом (ок. 405 нм). Это возбуждает флуоресценцию как продуктов расщепления кариозных бактерий (порфиринов), так и здорового дентина. Поставляемые в комплекте диагностические очки (линзы) фильтруют короткие волны менее 500 нм. Компоненты света с большими длинами волн остаются видны через фильтр. Таким образом, удаётся надёжно и быстро распознать флуоресцирующие красным светом пораженные кариесом зоны. Здоровая часть зуба отличается от них зеленой флуоресценцией.

Таким образом, ткани зуба, инфицированные кариесом, полностью удаляются бором или ручным инструментом.

Вы надёжно, быстро и просто распознаете кариес во время экскавации. В отличие, например, от окрашивающих средств, наносимых вручную, Вы сразу же увидите, есть ли необходимость в лечении: красный флуоресцирующий свет сразу высвечивает все пораженные кариесом зоны. Красная флуоресценция при кариесе для обеспечения полного контроля.

По рабочим условиям применения прибор относится к изделиям, изготовленным в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69.

По устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации прибор относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92.

По безопасности прибор относится к изделиям с внутренним источником питания типа В по ГОСТ Р 50267.0-92.

По степени потенциального риска применения прибор относится к классу I по ГОСТ Р 51609-2000.

Состав прибора приведен в приложении



2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Электропитание прибора осуществляется от специальной аккумуляторной батареи SIROInspect напряжением 6 В постоянного тока.

Световод SIROInspect имеет длину волны – 405 нм.

Световоды SIROInspect с углом 90° и 140°.

Выходная мощность излучения от 60 мВт до 250 мВт.

Электропитание зарядной базы (устройства) SIROInspect осуществляется через адаптер питания постоянного тока с выходным напряжением 4...6 В от сети переменного тока напряжением (220±22) В частотой 50 Гц.

Потребляемая мощность зарядной базы (устройства) SIROInspect – не более 6 Вт.

Габаритные размеры Корпуса прибора SIROInspect:

- длина полная – не более 200 мм.
- длина световода – не более 66 мм.
- диаметр световолокна – не более 4 мм.
- диаметр корпуса – не более 11 мм.

Габаритные размеры зарядной базы (устройства) SIROInspect:

- диаметр – не более 122 мм.
- высота – не более 40 мм.

Масса:

- световолокно – не более 8 г.
- аккумуляторная батарея SIROInspect – не более 26 г.
- зарядная база – не более 276 г.
- адаптер питания – не более 105 г.

Режим работы – продолжительный.

По безопасности прибор соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92, предъявляемым к изделиям с внутренним источником питания типа В.

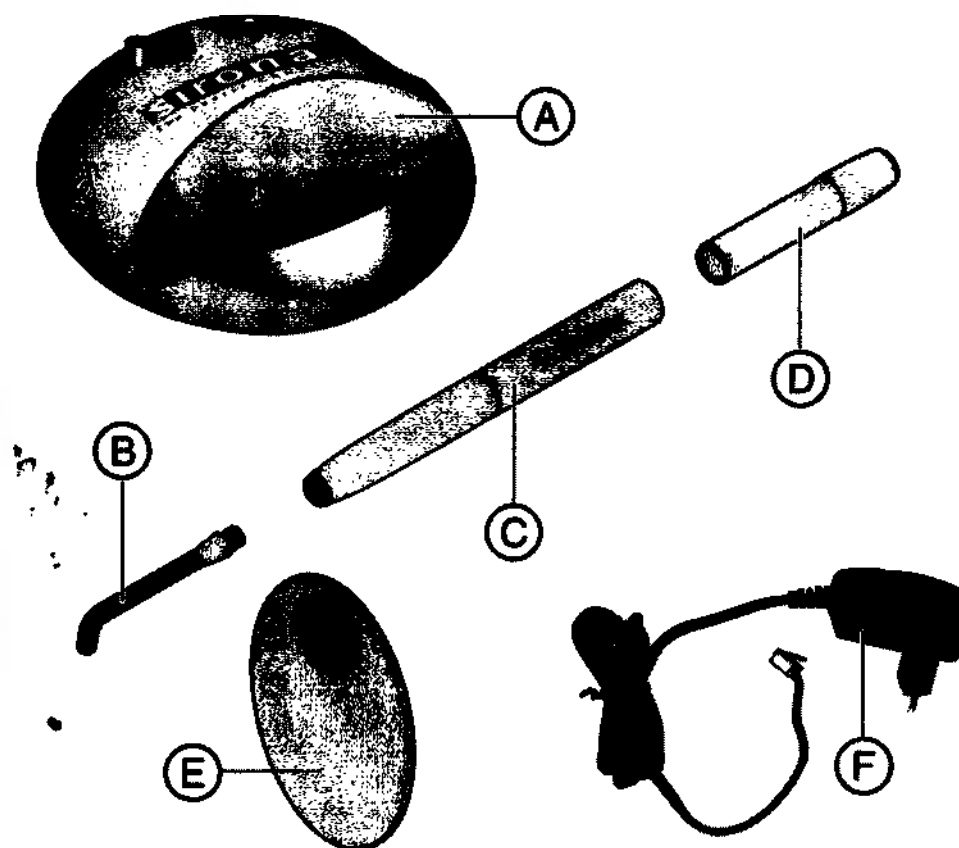
По электромагнитной совместимости прибор соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005.

Условия эксплуатации прибора:

- температура окружающего воздуха от +10 до +35 °С;
- относительная влажность 80 % при температуре +25 °С;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Наружные поверхности зарядной базы должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ287-1133 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства по ГОСТ 25644.

Световод подвергается термической обработке при температуре +134 °С в течение 3 минут.



A. Зарядная база (устройство) SIROInspect	D. Аккумулятор специальный SIROInspect
B. Световод SIROInspect	E. Линзы специальные с крепежными кольцами SIROInspect
C. Корпус прибора SIROInspect	F. Блок питания с соединительным кабелем



3. ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ

Обязанности пользователя

* используйте только производственные материалы, в точности соответствующие указанным техническим данным

* Защитите себя, пациентов и других лиц от любой предполагаемой опасности. Для этого следуйте настоящей инструкцией и инструкцией по технике безопасности

* Прибор SIROInspect должен применяться в соответствии с его прямым назначением.

* Всегда держите рядом руководство по эксплуатации.

Предотвращение распространения инфекции и перекрестного заражения

Необходимо предупредить о распространении инфекций и перекрестного заражения пациентов, пользователей и других людей; стерилизуйте после каждого пациента.

Примите соответствующие меры по гигиене, например, надевайте защитные перчатки.

Перед началом работы

Перед началом работы световоды должны быть подвергнуты стерилизации

Длительное неиспользование

В случае длительного неиспользования SIROInspect должен быть отчищен и дезинфицирован в соответствии с инструкциями. Стерилизуйте световод. Соблюдайте правила хранения аккумуляторов.

Период нормализации

Необходимо соблюдать соответствующий период нормализации прибора после транспортировке перед вводом в эксплуатацию

Ослепление

Не направляйте прямо в глаза. Включайте SIROInspect только непосредственно во рту пациента. Яркий свет не опасен, но может временно ухудшить зрение.

УФ-излучение

Светодиод класса риска 0. SIROInspect излучает ультрафиолетовый свет. Не подвергайте излишнее воздействие УФ - излучением полость рта

Световод

Удостоверьтесь, что SIROInspect в хорошем состоянии, что световод плотно зафиксирован перед каждым использованием.

Не используйте поврежденный световод. Световод SIROInspect нельзя ударять, ронять. Если это произошло, необходимо его осмотреть на



	наличие или отсутствие повреждений
Повышение температуры	Световод может нагреваться до 48 градусов при непрерывной работе . Максимальная продолжительность работы составляет 3 минуты. Время охлаждения составляет 12 минут
Неисправность или повреждение	Немедленно прекратите использование в случае возникновения неисправности или повреждения. Поврежденные световоды могут привести к травме. В случае неисправности прибора обратитесь в сервисный центр.
Запасные части и принадлежности	Используйте только оригинальные или одобренные части Sirona. Гарантия на прибор не распространяется, в случае использования неоригинальный запасных частей и принадлежностей

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

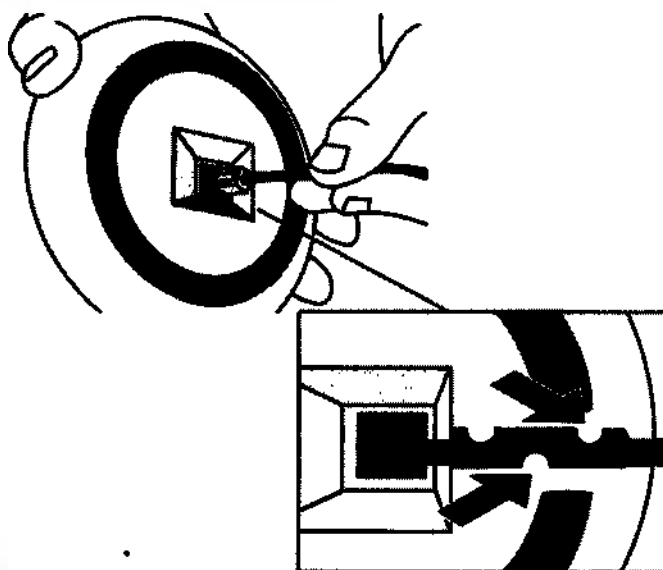
ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ

Назначение. Прибор SIROInspect предназначен для обнаружения и контроля тканей зуба, пораженных кариесом. в частности дентина, во время экскавации размягченных тканей из кариозной полости.

Противопоказания. Не следует использовать SIROInspect в сочетании с растворами для окрашивания тканей, пораженных кариесом. Также не следует использовать SIROInspect специалисту с нарушением цветового зрения или страдающему цветовой слепотой.

Целевая группа. Настоящий прибор SIROInspect предназначен для использования только стоматологами либо зубными техниками.

Определение уровней опасности. Чтобы избежать травм и материального ущерба, пожалуйста соблюдайте предупреждения и требования по технике безопасности, содержащиеся в настоящем руководстве



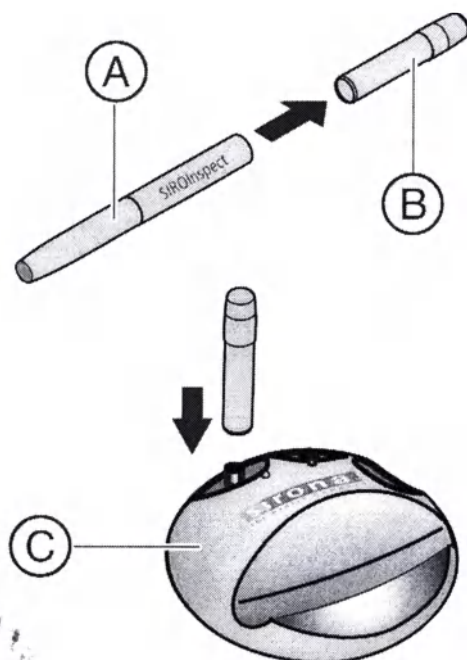
Подключение блока питания

1. Вставьте кабель питания в разъем нижней части зарядная база (устройство) SIROInspect
2. Уложите кабель питания в канал зарядной базы (устройства) SIROInspect и зажмите его

Вытащите штепсель, чтобы разъединить единицу от электропитания

ВАЖНО.

Расположите устройство на расстоянии не менее 1,5м. от пациента на устойчивой, горизонтальной поверхности.



1. Отсоедините разряженный аккумулятор (B) из корпуса SIROInspect (A).
2. Вставьте заряженный аккумулятор в корпус SIROInspect до щелчка.
3. Вставьте разряженный аккумулятор на зарядную базу (устройство) до щелчка.

Если загорелся индикатор, это означает, что аккумулятор полностью заряжен

Замена и зарядка аккумулятора

Аккумулятор может работать непрерывно в течение максимум 25 минут. Если аккумулятор полностью разряжен, полная его зарядка занимает приблизительно 1 час. При разрядке аккумулятора, световод начинает мигать.

Аккумуляторы могут храниться в течение 4 месяцев. По истечению этого срока аккумулятор следует зарядить. Если аккумулятор не будет заряжен, то это может привести к снижению зарядной емкости или сбою в работе. Компания Sirona рекомендует хранить аккумулятор на зарядной базе (устройстве).

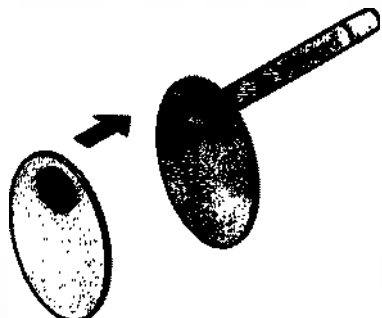
Как правило аккумуляторы, включенные в базовую комплектацию имеют срок службы 12 месяцев.

Предостережение

При установке аккумулятора в корпус, можно прищемить пальцы и повредить кожу

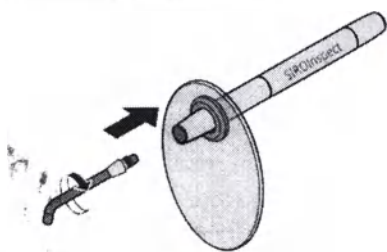
- * Удерживайте аккумулятор максимально осторожно

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ



Установите линзу (фильтр) на корпус SIROInspect, двигая с фронта на основное корпуса.

Сожмите кольцо пальцами с двух сторон. Линза (фильтр) должна плотно держаться на корпусе.

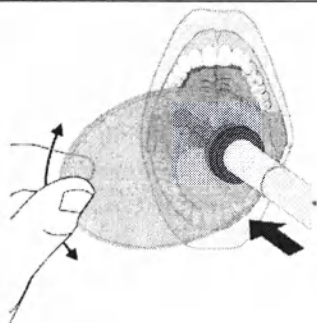


Установка световода.

После 2000 циклов стерилизации или 2-х лет эксплуатации, световод достигает максимального износа

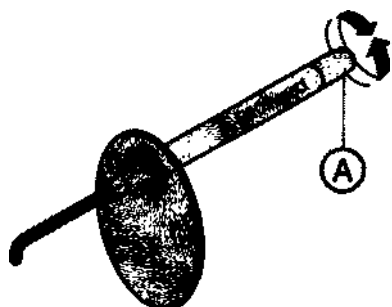
Пожалуйста, проверьте период использования, световода, по истечение срока, замените его. В противном случае, оптический выход может быть ухудшен и граница между красной и зеленой флуоресценцией станет менее четкой

Вверните световод (90 ° или 140 °) в корпус до упора.



Необходимо отрегулировать линзу (фильтр)

1. Держите корпус сзади линзы (фильтра).
2. Через линзу должен быть виден световод
3. Другой рукой придерживайте линзу
4. Регулируйте линзу в нужном положении



Включение/Выключение SIROInspect

Предостережения

Не направляйте световод прямо в глаза, он может вызвать ослепление, что не опасно, но может временно ухудшить зрение

* Прибор SIROInspect следует включать непосредственно во рту пациента

* не направляйте свет прямо в глаза

1. Держите SIROInspect во рту пациента.
2. Закрепите линзу (фильтр) на корпусе.
3. Другой рукой поверните переключателем (A) ("Вкл/Выкл") на 90 °
Направление поворота переключателя не имеет значения.
Световод включиться
4. Если снова повернуть переключатель (A) ("Вкл/Выкл") назад или вперед SIROInspect отключиться

Применение

SIROInspect применяется при экскавации кариозного поражения и является средством визуального обнаружения и контроля кариеса. Принцип действия прибора заключается в том, что пораженные кариесом ткани зуба флуоресцируют в красном спектре на фоне здоровых тканей зуба, флуоресцирующих в зеленом спектре

SIROInspect не может применяться для обнаружения начального кариеса.

SIROInspect следует использовать после постановки диагноза кариеса и принятия решения об обработке кариозной полости.

Флуоресценция, вызываемая SIROInspect, позволяет получить информацию о поверхности кариозной полости, облегчая ее обработку. окончательное решение о проведении лечения и его продолжительности принимает стоматолог.

Перед включением SIROInspect, наденьте диагностические очки.

Избегайте других источников света для получения четкой границы между красно и зеленой флуоресценцией. уберите другие источники света или выключите их при использовании SIROInspect.

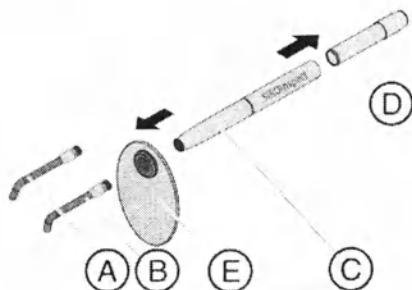
После удаления тканей зуба, пораженных кариесом, рекомендуется проверить препарированную полость еще раз с помощью SIROInspect перед завершением процесса обработки

В клинических рекомендациях показано, как выглядит флуоресценция во время проведения обработки кариозной полости. Отенок красной флуоресценции изменяется в зависимости от степени обработки

Клинические рекомендации могут также быть загружены из Интернета

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Уход и обслуживание



Демонтаж SIROInspect

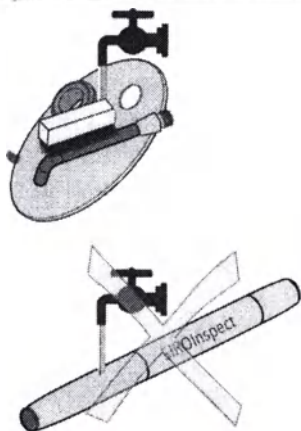
SIROInspect может быть разобран для очистки, дезинфекции или стерилизации.

Внимание!

Риск короткого замыкания

Аккумулятор (D) и корпус SIROInspect (C) ни при каких обстоятельствах нельзя погружать в жидкость. Эти компоненты могут только быть дезинфицированы путем протирания.

1. Выньте аккумулятор (D) из корпуса SIROInspect (C).
2. Отвинтите световод (A или B) от корпуса SIROInspect.
3. Снимите линзу (фильтр) (E).
4. Выполните очистку, дезинфекцию и стерилизацию.



Очистка наружной поверхности

Ручная очистка должна всегда сочетаться с дезинфекцией.

SIROInspect не должен быть подвергнут механической очистке или дезинфекции.

1. Снимите кольцо с линзы (фильтра).
2. Снимите световод, кольцо и фильтр, промойте водой (<38 °C, вода должна быть, по крайней мере, питьевой)
3. Протрите аккумулятор и корпус влажной тканью.

Внимание!

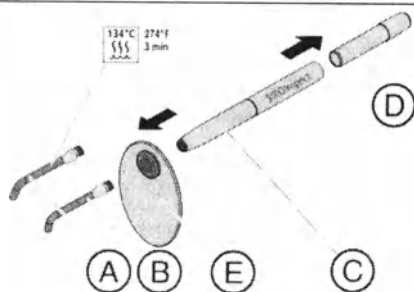
Аккумулятор и корпус нельзя мыть водой.

Дезинфекция поверхности

Световод нельзя подвергать механической очистке и дезинфекции

Дезинфекцию световода и линзы можно произвести, просто протерев их

Внимание! Аккумулятор и корпус запрещается погружать в жидкость при дезинфекции



Стерилизация

1. Промойте и продезинфицируйте части устройства.
2. Стерилизуйте световоды (A/B) в автоклаве оснащенном паром при 134 °C (274°F) с временем выдержки -3 мин. (2,04 бар; 29,59 фунтов на квадратный дюйм избыточного давления).

Внимание! Никогда не производите стерилизацию аккумулятора (D) корпуса (C) и линзы (E)

Хранение и срок годности

Упакованные приборы должны храниться в упаковке изготовителя на стеллажах в сухом помещении в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150-69:

- температура окружающего воздуха от +5 до +40 °C;
- относительная влажность 70 % при температуре +25 °C;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

В помещении для хранения не должно быть токопроводящей пыли, паров кислот и щелочей, а также газов, вызывающих коррозию и разрушающих изоляцию.

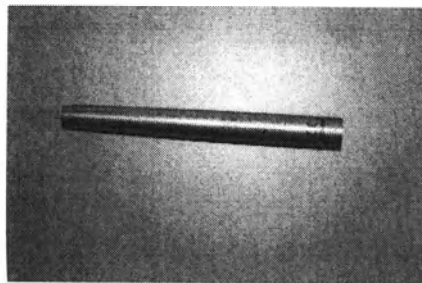
Приборы в транспортной таре можно хранить в течение шести месяцев, при этом транспортная тара должна быть без подтеков и загрязнений.

При хранении приборов более шести месяцев их следует освободить от транспортной упаковки и содержать в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

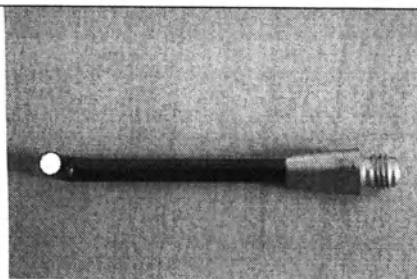
Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Корпус прибора SIROInspect

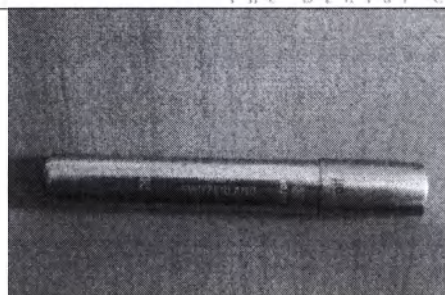


Световоды SIROInspect





Аккумулятор специальный SIROInspect



Зарядная база (устройство) SIROInspect.



Очки специальные SIROInspect



Линзы специальные с крепежными кольцами SIROInspect

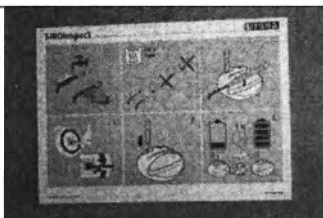


Блок питания с соединительным кабелем



Техническая документация на электронном носителе

Иллюстрированное пособие по использованию SIROInspect





ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

SIRONA Dental Systems GmbH (СИРОНА Дентал Системс ГмбХ), Германия

АДРЕСА ПРОИЗВОДСТВА

Fabrikstrasse 31, D-64625 Bensheim, Germany,
+49 (6251)16-1770/+49(6251)16-4796, contact@sirona.de

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

I-DENT Innovations for Dentistry SA (АЙ-ДЕНТ Инновейшнс фор Дентистри СА), Швейцария

АДРЕСА ПРОИЗВОДСТВА

Park scientifique a Ecublens, PSE-A, 1015 Lausanne, Switzerland,
+41 21 693 86 37/+41 21 693 86 36, info@i-dent-dental.com

ПРИЛОЖЕНИЕ

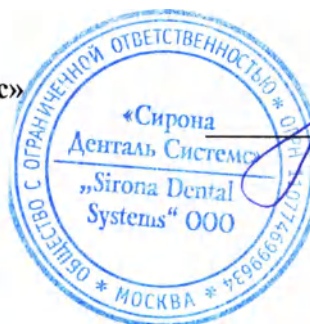
I. Набор для диагностики кариеса SIROInspect:

1. Корпус прибора SIROInspect.
2. Световоды SIROInspect - 2 шт.
3. Аккумуляторы специальные SIROInspect - 2шт.

II. Принадлежности:

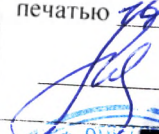
1. Корпус прибора SIROInspect.
2. Световоды SIROInspect с углом 90° - не более 5 шт.
3. Световоды SIROInspect с углом 140° - не более 5 шт.
4. Аккумуляторы специальные SIROInspect - не более 6 шт.
5. Зарядная база (устройство) SIROInspect.
6. Очки специальные SIROInspect – не более 4 шт.
7. Линзы специальные с крепежными кольцами SIROInspect – не более 8 шт.
8. Блок питания с соединительным кабелем.
9. Техническая документация на электронном носителе.
10. Иллюстрированное пособие по использованию SIROInspect.

Генеральный директор
ООО «Сирона Денталь Системс»



М. В. Кротенко

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 19 лист (ов)

 М.В. Кротко

