

Устройство эндодонтическое для активации
раствора при дезинфекции корневых каналов
SmartLite Pro EndoActivator



Устройство эндодонтическое для активации раствора при дезинфекции корневых каналов SmartLite Pro EndoActivator

Система звуковой активации для очистки и дезинфекции во время эндодонтического лечения

ВНИМАНИЕ: Только для стоматологического применения.

Только по предписанию врача.

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	2
2. ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ	3
3. ПОШАГОВЫЕ ИНСТРУКЦИИ	7
4. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ	10
5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	13
6. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА, ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ, УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ	13

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

SmartLite Pro Endoactivator используется при эндодонтическом лечении путем применения звуковой энергии. Наконечники для эндоактиватора SmartLite Pro EndoActivator Tips используются вместе с насадкой SmartLite Pro EndoActivator Attachment, которая фиксируется на рукоятке SmartLite Pro EndoActivator Handpiece для обеспечения энергии для колебаний и вибрации наконечника. Научно обоснованная эндодонтия показала, что кавитация и акустический поток улучшают санацию и разрушение смазанного слоя и биопленки.

Активированные жидкости способствуют глубокой очистке и дезинфекции в латеральных каналах, перемычках, перегородках и анастомозах. Очищенная система корневых каналов облегчает 3D-обтурацию и обеспечивает длительный успех лечения. Насадка EndoActivator Attachment, которая фиксируется на рукоятку эндоактиватора SmartLite Pro EndoActivator Handpiece представляет собой беспроводное устройство в виде ручки с осциллирующей энергией, предназначенное для использования стоматологами в стоматологических кабинетах или зуботехнических лабораториях.

Характеристики эндодонтического устройства SmartLite Pro EndoActivator:

- Малый размер и легкая эргономичная конструкция.
- Компактная беспроводная конструкция с удобными функциями управления и сменными аккумуляторными батареями.
- Индивидуально регулируемая насадка EndoActivator Attachment, вращающаяся на 360°.
- Конструкция насадки EndoActivator Attachment обеспечивает превосходный внутриротовой доступ.
- До 5 минут колебаний за одно включение со звуковыми сигналами при запуске и каждые 30 секунд использования.

1.1 Показания

Внутриканальная активация ирригационных растворов, используемых для очистки и дезинфекции корневых каналов.

1.2 Противопоказания Не известны.

1.3 Формы поставки Некоторые формы поставки могут быть доступны не во всех странах.

СПИСОК СОДЕРЖИМОГО В КОМПЛЕКТЕ ПОСТАВКИ

Устройство эндодонтическое для звуковой активации раствора при очистке и дезинфекции корневых каналов SmartLite Pro EndoActivator (SmartLite Pro EndoActivator Complete Kit) – **644431**, в составе

- 1 рукоятка SmartLite Pro Handpiece
- 1 насадка SmartLite Pro EndoActivator Attachment с уплотнительным кольцом SmartLite Pro O-Ring
- 1 упаковка наконечники малые SmartLite Pro EndoActivator Tips Small в упаковках по 25 шт.
- 1 упаковка наконечники средние SmartLite Pro EndoActivator Tips Medium в упаковках по 25 шт.
- 1 упаковка наконечники средние длинные SmartLite Pro EndoActivator Tips Medium Long в упаковках по 25 шт.
- 2 батареи аккумуляторные SmartLite Pro Batteries
- 1 подставка с зарядным устройством с дополнительным местом для хранения насадок Charging Base
- 1 упаковка чехлы защитные SmartLite Pro EndoActivator Barrier Sleeves в упаковках по 100 шт.
- 1 коробка Accessories Box, содержащая:
 - Разъем питания Power Connector
 - Адаптеры для вилок Plug Adapters Австралии, ЕС, США, Великобритании (Plug Adapters AU, EU, US, UK)
 - USB-кабель
- 1 руководство по эксплуатации
- 1 техническое руководство

Насадки SmartLite Pro EndoActivator (SmartLite Pro EndoActivator Refill Kit) - **644432**, в наборе:

- 1 насадка SmartLite Pro EndoActivator Attachment с уплотнительным кольцом SmartLite Pro O-Ring
- 1 упаковка Наконечники малые SmartLite Pro EndoActivator Tips Small в упаковках по 25 шт.
- 1 упаковка Наконечники средние SmartLite Pro EndoActivator Tips Medium в упаковках по 25 шт.
- 1 упаковка Наконечники средние длинные SmartLite Pro EndoActivator Tips Medium Long в упаковках по 25 шт.
- 1 упаковка Чехлы защитные SmartLite Pro EndoActivator Barrier Sleeves в упаковках по 100 шт.
- 1 руководство по эксплуатации
- 1 техническое руководство

1.4 Совместимые материалы

Устройство эндодонтическое Smartlite Pro EndoActivator разработана для использования в сочетании с растворами для эндодонтической ирригации, такими как гипохлорит натрия и ЭДТА.

2. ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

Необходимо обращать внимание на следующие общие и специальные правила техники безопасности, приведенные в других разделах настоящего руководства по эксплуатации.



Предупреждающий символ

Это предупреждающий символ. Он используется для предупреждения о потенциальной опасности получения травмы. Следует соблюдать все правила техники безопасности, которые следуют за этим символом во избежание получения возможных травм.

2.1 Предупреждения

Модификация любого компонента устройства эндодонтического SmartLite Pro EndoActivator запрещена. Любая модификация может поставить под угрозу его безопасность и эффективность.

2.1.1 Рукоятка SmartLite Pro Handpiece



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Это изделие может подвергаться воздействию химических веществ, включая диизононилфталат (ДИНФ), который, как известно штату Калифорния, вызывает рак. Для получения дополнительной информации следует перейти по ссылке www.P65Warnings.ca.gov.

- Не используйте поврежденное изделие.
- Не подвергайте автоклавированию.
- Не погружайте в какую-либо жидкость или химическое вещество.
- Ремонт рукоятки или батарейного блока должен выполняться только уполномоченным техническим персоналом.
- Лица с установленными кардиостимуляторами, дефибрилляторами и другими активными имплантированными медицинскими изделиями предупреждены о том, что некоторые виды электронного оборудования могут создавать помехи в работе изделия. Несмотря на то, что в компанию Dentsply Sirona не поступало сообщений о случаях возникновения помех, рекомендуется держать рукоятку и кабели на расстоянии не менее 6-9 дюймов (15-23 см) от любых устройств и их проводов во время использования.
- На рынке представлено множество кардиостимуляторов и других изделий, имплантируемых по медицинским показаниям. За конкретными рекомендациями клиницистам следует обращаться к изготовителю изделия или лечащему врачу пациента. Это устройство соответствует стандартам медицинских изделий серии МЭК 60601.

2.1.2 Зарядное устройство Charging Base



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Это изделие может подвергаться воздействию химических веществ, включая бисфенол-А (БФА), который, как известно штату Калифорния, может вызывать врожденные дефекты или другие нарушения репродуктивной функции. Для получения дополнительной информации следует перейти по ссылке www.P65Warnings.ca.gov.

- Внутри зарядного устройства присутствует низкое напряжение (5 В постоянного тока). Использовать только в сухих условиях. Не использовать, если зарядное устройство или рукоятка намокли. Избегать возникновения короткого замыкания между контактными площадками на зарядном устройстве. Ремонт зарядной базы должен выполняться только уполномоченным техническим персоналом.
- Не использовать при напряжении, отличающемся от диапазона, указанного на зарядной базе и адаптере источника питания.
- Примечание: Следует отключить разъем питания от источника питания, прежде чем отсоединять разъем питания от зарядной базы.
- Необходимо всегда следить за тем, чтобы зарядное устройство находилось рядом со стоматологической установкой, и прикасаться к ней только в чистых/продезинфицированных перчатках во избежание попадания брызг физиологических жидкостей.
- Всегда проверять, чтобы рукоятка, насадка и батарейный блок были полностью обработаны и тщательно высушены, прежде чем вставлять их в зарядное устройство или присоединять насадку к рукоятке.

2.1.3 Батарейный блок Battery Pack

- Предотвращайте возникновение короткого замыкания во время использования и хранения аккумуляторной батареи.
- Держите электрические контакты чистыми и сухими.
- Не извлекайте батарейный блок из рукоятки во время работы.

2.1.4 Насадка EndoActivator Attachment

- Не подвергайте автоклавированию.
- Не погружайте в какую-либо жидкость или химическое вещество.
- Не следует пытаться использовать насадку EndoActivator Attachment с другими инструментами, кроме специально предназначенных наконечников для активатора EndoActivator Tips. Возможна нестабильность и смещение наконечника. Отсоединившиеся части могут быть аспирированы, проглочены или вызвать травмирование мягких тканей. Для снижения риска настоятельно рекомендуется использовать раббердам.
- Аспирация: Следует обратиться за соответствующей медицинской помощью.
- Проглатывание: При случайном проглатывании выпить большое количество воды. При появлении тошноты или недомогания немедленно обратиться за медицинской помощью.
- Не используйте изделие в качестве ретрактора тканей и не прилагать усилия в боковом направлении, поскольку это может привести к повреждению соединения между насадкой и рукояткой.

2.1.5 Наконечники для активатора EndoActivator Tips

- Перед использованием изделие необходимо продезинфицировать. См. подробные инструкции.
- Использовать только новые, чистые, неиспользованные наконечники для активатора, извлеченные из оригинальной упаковки в момент использования. Чтобы снизить риск заражения, не применяйте наконечники для активатора, если упаковка повреждена или нарушена.
- Следует убедиться, что наконечник для активатора полностью вставлен в насадку EndoActivator

Attachment поверх защитного чехла. Использование наконечника для активатора с неполным креплением или с чрезмерным боковым давлением может привести к смещению наконечника из насадки. Наконечник может быть аспирирован, проглочен или вызвать травмирование мягких тканей. Для снижения риска настоятельно рекомендуется использовать раббердам.

- Аспирация: Следует обратиться за соответствующей медицинской помощью.
- Проглатывание: При случайном проглатывании следует выпить большое количество воды. При появлении тошноты или недомогания немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- Не используйте наконечник для активатора в пределах 2 мм от вершины корня зуба или при подозрении на несформированную или незакрытую вершущку корня зуба во избежание повреждения тканей ирригационной жидкостью. Если произошла случайная экструзия, необходимо соблюдать инструкции по применению изготовителя ирригационной жидкости. Если симптомы сохраняются, следует обратиться за медицинской помощью.
- Не работайте с наконечником для активатора без ирригационной жидкости во избежание скопления опилок и возможной инфекции. Проведите повторную инструментацию и повторную ирригацию для обеспечения полной очистки. При появлении симптомов проведите корректирующую терапию.
- Не допускайте выхода наконечника за пределы вершины корня зуба во избежание бактериального заражения периапикальных тканей. При случайном выведении следует выполнить тщательную ирригацию и повторно подтвердить рабочую длину. При появлении симптомов следует провести корректирующую терапию.
- Необходимо тщательно контролировать любой вращающийся или осциллирующий инструмент, чтобы обеспечить защиту пациентов от получения травм. Контакт с мягкими тканями (кожа, десна, слизистая оболочка) может привести к их повреждению. В случае контакта следует тщательно промыть пораженный участок водой и обратиться за соответствующей медицинской помощью.
- Использованные наконечники для активатора загрязнены. При случайном воздействии следуйте рекомендованным процедурам по устранению последствий этого воздействия. После использования наконечника для активатора необходимо правильно обращаться с ним и утилизировать. Использованные наконечники для активатора являются загрязненными и острыми. При обращении и утилизации соблюдайте меры предосторожности, как при обращении и утилизации других загрязненных острых предметов.
- Не подвергайте наконечники для активатора автоклавированию. Автоклавирование может увеличить риск разрушения наконечника.

2.1.6 Транспортировка

- Неповрежденные изделия можно перевозить наземным или воздушным транспортом в оригинальной упаковке. При этом должны быть соблюдены соответствующие требования (см. таблицу ниже).
- Дефектные изделия также можно перевозить воздушным или наземным транспортом в оригинальной упаковке. Если неисправна аккумуляторная батарея, изделие ни в коем случае не должно перевозиться воздушным транспортом.
- Утечка жидкости может быть признаком неисправной аккумуляторной батареи.

Стандарты и правила, применяемые при транспортировке устройства эндодонтического SmartLife Pro EndoActivator

- Для международных перевозок литий-ионных аккумуляторных батарей следует обратиться к руководству Международной ассоциации воздушного транспорта (IATA), расположенному по адресу <http://www.iata.org/lithiumbatteries>.
- По вопросам транспортировки литий-ионных аккумуляторных батарей на территории США следует обращаться к сайту Департамента США Администрации по безопасности трубопроводов и опасных материалов (PHMSA) по адресу <http://www.phmsa.dot.gov/hazmat/guidance>.

	Воздушный транспорт	Наземный транспорт
Неповрежденное или дефектное изделие с неповрежденной аккумуляторной батареей	• Литиевые аккумуляторные батареи UN 3481 в оборудовании • Инструкция по упаковке IATA 967, часть II • Необходимо соблюдать специальные правила авиакомпаний, а также национальные правила.	• Литиевые аккумуляторные батареи UN 3481 в оборудовании • Специальные условия 188 f) и g) Европейского соглашения о международной дорожной перевозке опасных грузов (ADR)
Изделие с дефектной аккумуляторной батареей	Невозможно.	• Международные, многосторонние соглашения М 228 и М 259 • ADR SV 661 (международные, дорожные перевозки)

		• Правила, выпущенные GRS (Немецкий объединенный фонд системы утилизации аккумуляторных батарей) для транспортировки отработанных литиевых аккумуляторных батарей (ФРГ, дорожные перевозки)
--	--	---

2.2 Меры предосторожности

Это изделие предназначено для использования только в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации.

Любое использование этого изделия, не соответствующее настоящему руководству по эксплуатации, осуществляется по усмотрению и под исключительную ответственность врача-стоматолога.

- Не используйте рукоятку и насадку, которые не были должным образом обработаны. Обеспечить защиту рукоятки и насадки от сильного загрязнения можно с помощью одноразового защитного чехла SmartLife Pro EndoActivator, сертифицированного FDA. Защитные чехлы нестерильны и предназначены только для одноразового использования. После использования они подлежат утилизации. Не применяйте чехлы повторно для других пациентов во избежание перекрестного заражения.
- Не следует пытаться принудительно вводить наконечник в сильно изогнутые каналы на всю их рабочую длину. Это может привести к перелому наконечника. Не сгибайте наконечник слишком сильно во избежание остановки электродвигателя или препятствования колебаниям наконечника.
- Не извлекайте наконечник из корневого канала во время колебаний во избежание разбрызгивания жидкости.
- Не надевайте защитный чехол слишком плотно на головку насадки во избежание остановки электродвигателя или препятствования колебаниям наконечника. Перед интраоральным использованием необходимо быстро проверить правильность работы наконечника вне полости рта пациента.
- Используйте только поставляемые компанией Dentsply Sirona блок питания, шнур питания, зарядную базу и аккумуляторную батарею. Использование любых принадлежностей, не указанных в настоящем руководстве по эксплуатации, может привести к повреждению рукоятки и ее компонентов, а также к непредсказуемой работе.
- Не использовать рядом с другим оборудованием или в штабеле. Если использование вблизи другого оборудования или в штабеле необходимо, следует внимательно следить за устройством и ее компонентами, чтобы убедиться в нормальной работе в такой конфигурации.
- Не подвергайте рукоятку, насадку или наконечники для активатора автоклавному стерилизации. Стерилизация приведет к повреждению компонентов и может стать причиной получения телесных повреждений.
- Защитные чехлы наконечники для активатора предназначены только для однократного применения. Защитные чехлы готовы к использованию. Не следует пытаться выполнить их повторную обработку для повторного использования. Необходимо стабилизировать головку насадки при установке или снятии наконечника для активатора, чтобы ограничить боковое усилие, прилагаемое к соединению рукоятки. Чрезмерное усилие может повредить соединение между насадкой и рукояткой.
- Не снимайте насадку с рукоятки, потянув за верхнюю часть. Снять насадку с рукоятки, крепко ухватившись за основание и выполнив вытягивание.
- Медицинский работник обязан определить целесообразность применения этого изделия и понимать:
 - о Состояние здоровья каждого пациента.
 - о Выполняемые стоматологические процедуры.
 - о Соответствующие рекомендации отраслевых и правительственных учреждений по инфекционному контролю в стоматологических клиниках.
 - о Требования и правила безопасной стоматологической практики
 - о Настоящее руководство по эксплуатации в полном объеме.
- Несоблюдение рекомендаций по условиям эксплуатации в окружающей среде (см. раздел 6.3) может привести к получению травм пациентами или пользователями.
- Перед каждым использованием необходимо проверять оборудование на наличие изношенных, незакрепленных или поврежденных деталей.
- Детали, обслуживаемые пользователем, отсутствуют, за исключением уплотнительного кольца, установленного на конце муфты насадки. Вскрытие любого из компонентов может привести к небезопасной работе и аннулирует гарантию.
- Согласно требованиям стандарта МЭК 60601-1, это изделие нельзя использовать в присутствии воспламеняющегося анестезирующего газа, смешанного с воздухом, кислородом или закисью азота. (Примечание: закись азота сама по себе не является воспламеняющимся

анестезирующим газом).

- Пользователь не должен одновременно прикасаться к пациенту и доступным контактам зарядной базы или USB-контактам.
- Следует использовать подходящие защитные очки, маску, одежду и перчатки. Применение защитных очков также рекомендуется для пациентов.
- Изделия с пометкой «для однократного применения» на этикетке предназначены только для одноразового использования. Утилизировать их после использования. Не использовать повторно для других пациентов во избежание перекрестного заражения.
- В качестве меры предосторожности рукоятка и насадка могут быть защищены от грубых обломков, но не от всех загрязнений, путем применения защитного чехла. Следует повторно обрабатывать многоразовые компоненты после каждого использования в соответствии с инструкциями.
- Не распыляйте средство для дезинфекции или другую жидкость непосредственно на рукоятку, насадку, аккумуляторную батарею, зарядную базу, блок питания или шнур. Пользователь должен распылить раствор на ткань или использовать салфетку для дезинфекции предметов в соответствии с инструкциями в разделе 4.
- Не допускайте попадания жидкостей в рукоятку, батарейный блок и зарядную базу.
- Следует убедиться, что контакты аккумуляторной батареи полностью сухие, прежде чем заряжать эти батареи или устанавливать их в рукоятку во избежание коррозии. Аналогичным образом необходимо убедиться, что контакты на насадке полностью сухие, прежде чем прикреплять ее к корпусу рукоятки.
- Не размещайте устройство на радиаторе или рядом с другим источником тепла. Чрезмерный нагрев может повредить электронику устройства.

Взаимодействия

Не известны.

2.3 Неблагоприятные реакции

Не известны.

2.4 Условия хранения

Ненадлежащие условия хранения могут сократить срок службы и привести к неисправности изделия.

- Хранить при температуре -5°C/35°C (23°F/95°F).
- Использовать изделие при комнатной температуре.
- Предусмотреть защиту от влаги.
- Хранить при относительной влажности <75% (без конденсации).
- Не использовать после истечения срока годности.

3. ПОШАГОВЫЕ ИНСТРУКЦИИ

Устройство эндодонтическое SmartLite Pro EndoActivator

Краткий обзор эксплуатации

Кнопка ВКЛ./ВЫКЛ.

Первое нажатие кнопки - включает изделие и запускает активацию наконечника для активатора.

Второе нажатие кнопки - уменьшает скорость наконечника для активатора.

Третье нажатие кнопки - выключает изделие.

Индикаторы

Индикатор на кнопке ВКЛ./ВЫКЛ.

- **Медленное мигание оранжевым цветом:** низкий заряд аккумуляторной батареи рукоятки, батарея подлежит скорой замене.
- **Быстрое мигание оранжевым цветом:** аккумуляторная батарея рукоятки разряжена и подлежит замене для продолжения работы.
- **Постоянное свечение оранжевым цветом:** изделие находится в состоянии защиты от перегрева и не может эксплуатироваться до тех пор, пока не погаснет индикатор.

Индикатор рядом с зарядным портом (ПРИМЕЧАНИЕ: отсутствие свечения индикатора, когда аккумуляторная батарея находится сверху, означает отсутствие контакта).

- **Постоянное свечение оранжевым цветом:** выполняется зарядка аккумуляторной батареи.
- **Постоянное свечение зеленым цветом:** аккумуляторная батарея полностью заряжена.

Звуковые сигналы

- **Один короткий звуковой сигнал:** вставка аккумуляторной батареи или насадки в рукоятку.
- **Один звуковой сигнал:** начало цикла, прерывание, каждые 30 секунд использования или конец цикла.

- **Два звуковых сигнала:** предупреждение (т.е. насадка не соединена)
- **Четыре звуковых сигнала:** защита от перегрева.

Условие выдачи сигнала	Насадка EndoActivator Attachment	
	Звуковой сигнал	Сигнал посредством СИД
Вставка аккумуляторной батареи	1x	-
Начало цикла	1x	-
Второй уровень мощности	1x	-
Остановка цикла вручную	1x	-
Конец цикла	1x	-
Предупреждение (т. е. насадка не соединена)	2x	-
Низкий уровень заряда аккумуляторной батареи	-	мигание
Аккумуляторная батарея разряжена	-	быстрое мигание
Защита от перегрева	4x	постоянное свечение

3.1 Установка и зарядка

1. Вставить батарейный блок в рукоятку. Батарейный блок предварительно заряжен, однако может потребоваться зарядить аккумуляторную батарею перед первым использованием.
2. Для повторного заряда аккумуляторной батареи:
 - Подключить зарядную базу к мини-разъему USB.
 - Следует убедиться, что розетка, используемая для разъема питания, всегда доступна в случае необходимого аварийного отключения.
 - Вставьте аккумуляторную батарею в зарядную базу. Индикатор батареи будет светиться оранжевым цветом, указывая на то, что батарея заряжается, а при полной зарядке будет постоянно светиться зеленым цветом.

Примечание: Полный комплект устройства эндодонтического SmartLite Pro EndoActivator поставляется с двумя аккумуляторными батареями. Рекомендуется хранить неиспользуемую аккумуляторную батарею на зарядной базе, чтобы при необходимости она была полностью заряжена.

3.2 Эксплуатация – Установка насадки EndoActivator

1. Прикрепить насадку EndoActivator к рукоятке SmartLite Pro, плотно вдавив насадку в отверстие рукоятки и слегка повернув ее в тот же момент.
2. Обеспечить защиту собранной рукоятки и насадки от попадания грубых обломков, надев одноразовый защитный чехол.



Снижение риска перекрестного загрязнения

- Перед началом процедуры необходимо убедиться, что одноразовый полиэтиленовый защитный чехол правильно надет на всю насадку и рукоятку.
- Полиэтиленовый защитный чехол не заменяет выполнение очистку и дезинфекцию стоматологических инструментов. Следует очищать и повторно обрабатывать стоматологические инструменты после каждого пациента, как описано в Разделе 4 «Очистка, Дезинфекция, Стерилизация».
- Не надевать защитный чехол слишком плотно на головку насадки во избежание остановки электродвигателя или препятствования колебаниям наконечника. Перед интраоральным использованием необходимо быстро проверить правильность работы наконечника вне полости рта пациента.

3.3 Эксплуатация – Выбор наконечника для активатора

1. Подготовьте канал до формирования конусовидной формы.
 2. Выберите наконечник для активатора, который можно вручную свободно ввести вглубь канала на расстояние в пределах 2 мм от рабочей длины
- См. таблицу с размерами ниже.



Рекомендации для снижения риска повреждения тканей в результате экструзии ирригационной жидкости

- Используйте наконечник только на расстоянии 2 мм или более от рабочей длины или верхушки корня зуба.
- Малые и средние (22 мм) наконечники имеют маркировочные кольца для измерения глубины на 18, 19, 20 мм.
- Средние длинные наконечники (28 мм) имеют маркировочные кольца для измерения глубины на 18, 19, 20, 24, 25 и 26 мм.
- Избегайте использования при несформированной или незакрытой верхушке зуба.

Размер наконечника	Длина	Диаметр наконечника	Конусность
Малый	22 мм	0,15 мм	15,02
Средний	22 мм	0,25 мм	25,04
Средний, длинный	28 мм	0,25 мм	25,04

3. В чистых/продезинфицированных перчатках выберите новый, неиспользованный наконечник для активатора. Следует убедиться, что наконечник находится в оригинальной, неповрежденной упаковке. Если упаковка повреждена или не запечатана, не использовать загрязненный наконечник для активатора.



Снижение риска перекрестного загрязнения

- Убедиться, что наконечник для активатора находится в оригинальной, неповрежденной упаковке.
- Если упаковка повреждена, следует утилизировать наконечник для активатора и поврежденную упаковку в соответствии с требованиями местного законодательства.
- Настоятельно рекомендуется выдавать материалы, используя чистые/продезинфицированные перчатки в отдельном помещении, принося в операционную только то, что будет использоваться.
- Перед использованием следует обработать наконечники, как описано в Разделе 4 «Очистка, Дезинфекция, Стерилизация».

4. Полностью снимите пломбу с задней стороны блистера. Стерильными щипцами или соответствующим пинцетом захватите наконечник для активатора за цветную часть и извлеките его из упаковки на расстоянии от пациента. Перед использованием выполните инструкции по обработке наконечников для активаторов.
5. Удерживая рукоятку в одной руке и стабилизируя головку насадки большим пальцем, закрепите наконечник для активатора над установленным защитным чехлом, предохраняющим собранную насадку и рукоятку. Активатор должен плотно защелкнуться, обеспечивая надежное соединение с насадкой.



Мелкие детали - снижение риска вдыхания или аспирации

- Убедитесь в надежности фиксации наконечника для активатора.
- Не используйте при наличии бокового давления.
- Не используйте с любым инструментом, кроме специально предназначенных наконечников для активатора.
- Настоятельно рекомендуется использовать раббердам.

6. Отрегулируйте насадку EndoActivator: Насадка поворачивается на 360°, что позволяет индивидуально регулировать положение наконечника для активатора.

3.4 Эксплуатация - Активация

1. Заполните полость зуба NaOCl, ЭДТА или другим раствором для ирригации.



Снижение риска заражения

- Наконечник можно использовать на глубину не менее 2 мм от рабочей длины или от верхушки корня зуба.
- Малые и средние (22 мм) наконечники имеют кольца для измерения глубины на 18, 19, 20 мм.
- Средние длинные наконечники (28 мм) имеют кольца для измерения глубины на 18, 19, 20, 24, 25 и 26 мм.
- Не используйте без раствора для ирригации.

2. Поместить наконечник для активатора в препарированный корневой канал.



Снижение риска повреждения тканей в результате экструзии ирригационной жидкости

- Во избежание остановки мотора следует перед активацией свободно поместить наконечник для активатора в коронарную треть канала.
- Наконечник можно использовать на глубину не менее 2 мм от рабочей длины или от верхушки корня зуба.
- Малые и средние (22 мм) наконечники имеют кольца для измерения глубины на 18, 19, 20 мм.
- Средние длинные наконечники (28 мм) имеют кольца для измерения глубины на 18, 19, 20, 24, 25 и 26 мм.
- Избегайте использования при несформированной или незакрытой верхушке зуба.

3. Нажмите кнопку Вкл./Выкл. для включения. Примечание: при активации кнопки по умолчанию устанавливается высокая скорость. Нажмите кнопку Вкл./Выкл. еще раз, чтобы переключиться на низкую скорость.
4. Перемещайте наконечник для активатора короткими вертикальными движениями на 2-3 мм с помощью покачиваний.
5. Выполните гидродинамическое перемешивание раствора внутри канала в течение 30-60 секунд.
6. Для выключения устройства перед его извлечением из корневого канала нажмите кнопку Вкл./Выкл. 2 раза (при высокой скорости) или 1 раз (при низкой скорости).
7. Проведите ирригацию, затем с помощью интраканального отсоса удалить взвешенный дебрис.
8. Повторите описанные выше действия для каждого используемого интраканального ирригационного раствора.
9. Не извлекайте наконечник из корневого канала во время колебаний, чтобы избежать разбрызгивания жидкости.
10. После завершения клинической процедуры снимите прикрепленный наконечник для активатора, захватив пальцами большой круглый защитный элемент прикрепленного наконечника и отсоединив его, при этом следует надежно удерживать насадку рядом с головкой, чтобы избежать изгибающих усилий в области соединения рукоятки. Наконечники для активатора предназначены для использования только для одного пациента. Выполните утилизацию в соответствии с требованиями местного законодательства.
11. Выполните очистку, дезинфекцию и подготовьте загрязненную рукоятку и насадку к повторному использованию в соответствии с разделом 4 "Очистка, Дезинфекция, Стерилизация".
Защитные чехлы предназначены для использования только для одного пациента. Выполните утилизацию в соответствии с требованиями местного законодательства.

4. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ



Снижение риска перекрестного заражения Инфекция

- Не используйте одноразовые изделия повторно. Утилизируйте в соответствии с требованиями местного законодательства.
- Защитный чехол предназначен для одноразового использования и должен быть утилизирован после каждого использования в соответствии с требованиями местного законодательства. Защитный чехол не является заменой очистки, дезинфекции и стерилизации.
- Наконечник для активатора предназначен для одноразового использования и после каждого использования должен быть утилизирован вместе с загрязненными острыми предметами в соответствии с требованиями местного законодательства.
- Обработку изделий для многоразового использования следует осуществлять, как описано ниже.

4.1 Наконечник для активатора

Инструкции по обработке наконечника для активатора	
Предупреждения	• Соблюдайте надлежащие меры по профилактике инфицирования, например, должным образом мойте руки и надевайте новые перчатки при выполнении соответствующих этапов. • Используйте только рекомендованную проверенную процедуру обработки. • Не подвергайте обработке в автоклаве перед использованием. Автоклавирование может увеличить риск перелома наконечника для активатора.
Ограничения по повторной обработке	• Наконечники для активатора не подходят для использования в автоматических мойках-дезинфекторах. • Предназначены только для одноразового использования. • Использование устройства после истечения срока его службы может привести к его повреждению и повысить риск перекрестного заражения пациентов. • Не рекомендуется использовать автоклав или паровую стерилизацию. • Такие методы как химическая паровая стерилизация и стерилизация сухим жаром не были протестированы или подтверждены на предмет эффективности и не рекомендуются для использования.
Первоначальная обработка в месте использования	Сразу после использования рекомендуется снимать наконечник для активатора с насадки и утилизировать его в соответствии с требованиями местного законодательства.
Подготовка к очистке/дезинфекции	Перед обработкой и дезинфекцией надевайте чистые перчатки.
Очистка: Механическая	Наконечники для активаторов не проверены на пригодность для ультразвуковой очистки.
Очистка и	Очистка

Дезинфекция: Ручная	- Очистка перед использованием не требуется. Дезинфекция путем погружения и протирки - Рекомендуемый дезинфицирующий раствор - 5,25% раствор гипохлорита натрия (отбеливатель) и протирание 70% изопропиловым спиртом (IPA). - Дезинфицировать наконечники для активатора следует путем их полного погружения в ванночку с 5,25% раствором гипохлорита натрия на одну минуту. Аккуратно протрите наконечники для активатора стерильной марлей, смоченной 70% изопропиловым спиртом. Высушите наконечник для активаторов на воздухе до полного удаления влаги.
Очистка и дезинфекция: Автоматизированная	Наконечники для активатора не проверены на пригодность для автоматизированной дезинфекции погружением.
Сушка	Инструкции по осуществлению сушки включены в раздел о дезинфекции выше.
Техническое обслуживание, осмотр и тестирование	Перед обработкой следует провести визуальный осмотр устройства на наличие повреждений. Если устройство сломано, имеет трещины, деформировано и т. д., необходимо его утилизировать и больше не использовать.
Упаковка	Перед использованием следует убедиться, что блистерная упаковка для каждого наконечника для активатора не повреждена.
Стерилизация / автоклавирувание	Не подвергать стерилизации паром. Материал не выдерживает обработки в автоклаве и может разрушаться.
Хранение	- Храните при комнатной температуре, вдали от сырости и чрезмерной влажности. - Храните вдали от солнечных лучей и источников тепла. - Используйте изделие при комнатной температуре. - Во избежание загрязнения вплоть до использования храните обработанное устройство в закрытом месте, например, в ящике или шкафу.
Дополнительная информация	Перед использованием осмотрите устройство. Устройство, имеющее повреждения или неисправности, следует утилизировать.

4.2 Рукоятка, насадка, зарядная база



Снижение риска короткого замыкания или опасной неисправности

Опасность получения травм

- Во время очистки и дезинфекции защищайте рукоятку от попадания в нее жидкости.

ПРИМЕЧАНИЕ

Неправильные методы очистки или дезинфекции

Чтобы снизить риск повреждения компонентов

- Следуйте приведенным ниже инструкциям.

Инструкции по очистке или дезинфекции рукоятки, насадки и зарядной базы	
Предупреждения	- Рукоятка, насадка и зарядная база не подходят для стерилизации в автоклаве. - Компоненты устройства не переносят процедуры дезинфекции высокого уровня. Для рукоятки, насадки и зарядной базы подходит дезинфекция среднего уровня. - Не подвергайте паровой стерилизации в автоклаве. - Не осуществляйте очистку/дезинфекцию в автоматических мойках-дезинфекторах. - Не погружайте в жидкость. - Не осуществляйте очистку или дезинфекцию с помощью хлорного отбеливателя/гипохлорита натрия (коррозия контактов) или дезинфицирующего спрея Lysol Brand I.C. (появление трещин на зарядной базе). - Перед очисткой/дезинфекцией отсоедините вилку блока питания от розетки и зарядной базы.
Ограничения по повторной обработке	- Повторная обработка оказывает минимальное воздействие на эти инструменты. Конец срока службы обычно определяется износом и повреждением в результате использования. - Такие методы как дезинфекция/стерилизация холодной жидкостью, химическая паровая стерилизации и стерилизации сухим жаром не были протестированы или подтверждены на предмет эффективности и не рекомендуются для использования.
Первоначальная обработка в месте использования	- Снимите защитный чехол и утилизируйте в соответствии с требованиями местного законодательства. - Используйте новую, чистую пару перчаток. - Не отсоединяйте насадку от рукоятки в месте использования. - Тщательно протрите одноразовой тканью/бумажной салфеткой, смоченной в спиртовом растворе ЧАС, обладающем туберкулоцидным действием, указанном на этикетке с инструкциями по очистке. - Удалите все видимые загрязнения, следя за тем, чтобы жидкость проникла во все углубления. Используйте свежие салфетки, чтобы обрабатывать жидкостью углубления. Не допускайте попадания раствора в корпус. Утилизируйте использованные салфетки. Можно использовать дополнительные салфетки. - Не извлекайте батарейный блок из рукоятки. Не пытайтесь разбирать зарядную базу. - Рекомендуется повторно обрабатывать устройство настолько быстро после использования, насколько это практически возможно.

	- Начните обработку в течение 1 часа после использования. - Зарядную базу следует обрабатывать как можно скорее после попадания на нее брызг или струй биологических жидкостей или прикосновения загрязненными руками или загрязненной рукояткой
Подготовка к очистке/дезинфекции	Перед обработкой следует всегда отсоединять насадку от рукоятки. Для снятия насадки с рукоятки применяйте умеренное усилие.
Очистка и дезинфекция: Автоматизированная	Не используйте автоматические мойки/дезинфекторы для обработки компонентов устройства. Это приведет к повреждению компонентов.
Очистка: Механическая	Очистка погружением Н/П - Не является проверенным процессом. Не подвергайте компоненты погружению. Это приведет к повреждению компонентов.
Очистка и дезинфекция: Ручная	Очистка Рукоятка, насадка и зарядная база требуют очистки вручную. - Утилизируйте использованные перчатки в соответствии с требованиями местного законодательства. - Продезинфицируйте руки соответствующим бактерицидным, вирицидным и фунгицидным раствором для дезинфекции рук в соответствии с требованиями местного законодательства. Используйте в соответствии с инструкцией по применению производителя дезинфицирующего раствора. - Используйте новую чистую пару перчаток. - Отсоедините насадку от рукоятки. Используйте отдельные салфетки для обработки насадки и рукоятки. - Обработайте рукоятку, насадку и зарядную базу с помощью салфетки или одноразового полотенца, смоченного в спиртовом растворе ЧАС, обладающем туберкулоцидным действием, указанном на этикетке с инструкциями по очистке, утвержденном в соответствии с требованиями местного законодательства. Используйте раствор в соответствии с инструкцией по применению производителя чистящего средства до полного исчезновения видимых остатков загрязнений. - Специальное примечание: Соблюдайте осторожность при очистке поверхностей, прилегающих к насадке и рукоятке. Используйте только влажное полотенце. - Насадка: Тщательно протрите область возле уплотнительного кольца свежей салфеткой. Необходимо убедиться, что жидкость покрывает уплотнительное кольцо и попадает в соседние углубления. При очистке сопрягаемых поверхностей следите за тем, чтобы чистящее средство попадало только на те стороны, которые прилегают к рукоятке (с уплотнительным кольцом). Избегайте попадания чистящего средства на электрические контакты на нижней части насадки. - Сопрягаемые полости рукоятки: Используйте свежую салфетку для очистки сопряженной канавки непосредственно под поверхностью. Следите за тем, чтобы чистящее средство наносилось только на поверхности в полости. Следите за тем, чтобы в полость, где находятся электрические контакты, попадало только минимальное количество чистящего средства. Не допускайте скопления жидкости в полости вокруг контактных штифтов. Немедленно удаляйте излишки жидкости, впитывая их сухим одноразовым полотенцем. - Канавки на участке сопряжения батареи и рукоятки: Используйте свежую салфетку для очистки сопрягаемых канавок. - Удалите все видимые загрязнения, следя за тем, чтобы жидкость проникла во все углубления. Используйте свежие салфетки, чтобы удалять остатки жидкости из углублений. Не допускайте проникновения раствора в корпус. Утилизируйте использованные салфетки. Можно использовать дополнительные салфетки. - Удалите остатки чистящего раствора влажной тканью, смоченной чистой водой. - Дайте устройству просохнуть на воздухе в течение не менее 5 минут.
Очистка и дезинфекция: Ручная	Дезинфекция - После очистки протрите все поверхности устройства новой одноразовой салфеткой, смоченной в спиртовом растворе ЧАС (четвертичные аммониевые соединения), обладающем туберкулоцидным действием, утвержденном в соответствии с требованиями местного законодательства. Используйте раствор в соответствии с инструкцией по применению производителя чистящего средства. - Используйте отдельную салфетку для насадки и рукоятки. Для обеспечения непосредственного контакта устройства и дезинфицирующего средства, оберните влажной салфеткой устройство после половины необходимого времени контакта - Убедитесь, что устройство остается влажным в течение всего указанного времени контакта, обернув салфетку вокруг устройства. При необходимости используйте дополнительные салфетки. - Уделите особое внимание швам, областям вокруг кнопок, окнам и углублениям. - Используйте свежие салфетки для дезинфекции области уплотнительного кольца насадки, сопряженной полости рукоятки и шва на участке соединения батареи и рукоятки, соблюдая полное время контакта. Следите за тем, чтобы чистящее средство наносилось только на поверхности в полости. Следите за тем, чтобы в полость, где находятся электрические контакты, попадало только минимальное количество чистящего средства. Немедленно удаляйте излишки жидкости, впитывая их сухим одноразовым полотенцем. - Протирайте устройство стерильной, чистой, безворсовой тканью, обильно смоченной

	деионизированной водой, в течение 30 секунд, чтобы удалить все дезинфицирующее средство. Уделяйте особое внимание всем швам, особенно в районе стыка насадки/рукоятки. Следите за тем, чтобы ткань оставалась влажной в течение всех 30 секунд. Утилизируйте использованную салфетку и повторите обработку новой, второй смоченной салфеткой в течение 30 секунд. Утилизируйте вторую салфетку и выполните заключительную обработку третьей смоченной салфеткой в течение 30 секунд. 7. Протрите устройство четвертой сухой стерильной салфеткой без ворса, чтобы удалить всю жидкость. 8. Дать устройству высохнуть на воздухе в течение не менее 5 минут.
Сушка	Протрите устройство насухо стерильной чистой тканью без ворса. Перед размещением на хранение дайте компонентам полностью высохнуть на воздухе.
Техническое обслуживание, осмотр и тестирование	• Проведите визуальный осмотр, чтобы убедиться, что все загрязнения удалены. • Осмотрите блок питания и шнур на наличие повреждений. • Поврежденные, изношенные или деформированные компоненты, такие как уплотнительные кольца, следует утилизировать и заменить на новые. • Дополнительные рекомендации по техническому обслуживанию и проверке см. в разделе "Техническое обслуживание" ниже.
Упаковка	Особые требования отсутствуют.
Стерилизация	• Н/П Стерилизация не допускается. Ни один метод стерилизации не был утвержден. Не подвергайте компоненты обработке паром в автоклаве или погружению в жидкий химический стерилизующий агент. Это приведет к повреждению компонентов.
Хранение	Храните рукоятку, насадку и зарядную базу при комнатной температуре, вдали от сырости и чрезмерной влажности.
Дополнительная информация	Перед использованием соберите устройство, как описано выше в пошаговой инструкции.
Приведенные выше инструкции были подтверждены производителем медицинского изделия как позволяющие подготовить медицинское изделие к повторному использованию. Лицо, осуществляющее обработку, по-прежнему несет ответственность за обеспечение того, чтобы обработка, фактически выполняемая с использованием оборудования, материалов и персонала на участке обработки, достигала желаемого результата. Это требует проверки и/или валидации и регулярного мониторинга процесса.	

Случайный контакт поверхности блока питания и шнура с водой, мылом или дезинфицирующим раствором на водной основе, подходящим для медицинских учреждений, не повредит материал конструкции. Не допускайте попадания раствора внутрь корпуса.

4.3 Утилизация устройства

Это устройство оснащено литий-железо-фосфатной аккумуляторной батареей. Запрещается утилизировать устройство и аккумулятор вместе с обычными бытовыми отходами. В целях защиты окружающей среды следует утилизировать устройство и батарею в соответствии с местными экологическими правилами и нормами.

5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

5.1 Аккумуляторная батарея

- Аккумуляторные батареи оснащены технологией низкого саморазряда, что обеспечивает длительный срок службы.
- Аккумуляторные батареи предварительно заряжены и готовы к использованию при покупке устройства, однако рекомендуется зарядить их перед первым использованием.
- Когда индикатор заряда аккумуляторной батареи светится **непрерывным оранжевым цветом**, батарея заряжается. После полной зарядки индикатор батареи светится **зеленым цветом**. Для полной зарядки аккумуляторной батареи требуется около 2 часов.
- Когда индикатор кнопки Вкл./Выкл. **медленно мигает оранжевым цветом**, батарея нуждается в подзарядке. При первом включении остается примерно 10-20 циклов. В течение этого периода звуковая энергия активации не снижается.
- Если необходимо заменить батарейный блок, следует просто извлечь его из основного корпуса, потянув в продольном направлении.

5.2 Общее обслуживание

- При необходимости можно нанести тонкий слой вазелина на уплотнительные кольца насадки и полюсный штырь зарядной базы аккумулятора, чтобы облегчить их установку и извлечение.
- Проверяйте и заменяйте изношенные или поврежденные уплотнительные кольца по мере необходимости для поддержания оптимальных эксплуатационных характеристик.

6. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА, ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ, УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ, КОРРЕСПОНДЕНЦИЯ.

№ для заказа

Устройство эндодонтическое для звуковой активации раствора при очистке и дезинфекции корневых каналов

SmartLite Pro EndoActivator (SmartLite Pro EndoActivator Complete Kit) 644431

Насадки SmartLite Pro EndoActivator (SmartLite Pro EndoActivator Refill Kit) 644432

6.1 Принадлежности

Принадлежность

№ для заказа

Чехлы защитные SmartLite Pro EndoActivator Barrier Sleeves(100 шт./ в упак.) 644434
Наконечники малые SmartLite Pro EndoActivator Tips Small (25 шт./ в упак.) 644435
Наконечники средние SmartLite Pro EndoActivator Tips Medium (25 шт./ в упак.) 644436
Наконечники средние длинные SmartLite Pro EndoActivator Tips Medium Long (25 шт./ в упак.) 644437
Насадка SmartLite Pro EndoActivator Attachment 1шт. 644438
Батарея аккумуляторная SmartLite Pro Battery 1шт. 644401
Кольца уплотнительные SmartLite Pro O-Rings (3 шт./в упак.) 644408

6.2 Серийный номер

Рукоятка, аккумуляторные батареи, зарядная база и насадка имеют разные серийные номера.

Серийный номер (**SN**) следует указывать во всей корреспонденции, требующей идентификации изделия. XXXXX = от 00001 до 99999, как обозначено на компонент.

Формат серийного номера устройство эндодонтическое для звуковой активации раствора при очистке и дезинфекции корневых каналов SmartLite Pro EndoActivator (SmartLite Pro EndoActivator Complete Kit) HXXXXX

Формат серийного номера зарядной базы SmartLite Pro CXXXXX

Формат серийного номера SmartLite Pro EndoActivator AXXXXX

6.3 Технические характеристики

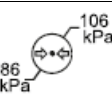
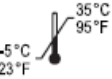
Подключение к сети переменного тока:	100В – 240В / - 50 – 60Гц
Вход питания зарядной базы:	5В, 1А
Условия эксплуатации:	Температура окружающей среды: От 0°C до +45°C (от 32°F до 113°F) Относительная влажность: от 20% до 90%
Хранение:	Температура окружающей среды: От -5°C до +35°C (от 23°F до 95°F) Относительная влажность: <75% (без образования конденсата)
Транспортировка:	Температура окружающей среды: от -10°C до +50°C (от 14°F до 122°F)
Характеристики аккумуляторной батареи:	- Аккумуляторная батарея предварительно заряжена, однако рекомендуется зарядить ее перед первым использованием - Время перезарядки аккумуляторной батареи: Около 2 часов 3,2 В, 600 мАч
Защита от перегрузки аккумулятора по току/температуре:	Самовосстанавливающийся предохранитель
Средняя частота колебаний:	Насадка EndoActivator Attachment: 60 Гц (низкая скорость) – 300 Гц (высокая скорость); допуск +/- 10%"
Размеры рукоятки (с аккумуляторной батареей и насадкой EndoActivator):	Длина насадки EndoActivator: 19 см Ширина: 1,5 см
Вес:	Рукоятка SmartLite Pro Handpiece с насадкой EndoActivator Attachment и батарейным блоком: 91 г Зарядная база с разъемом питания: 375 г
Рабочие части	Насадка, наконечники для активатора, чехол защитный

6.4 Классификация

Тип защиты от поражения электрическим током	Класс II
Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа B
Режим эксплуатации для рукоятки	Эксплуатация на высокой скорости, низкой скорости, выключение
Настройки для рукоятки	1 (Вкл./Выкл.)
Согласно Директиве по медицинским изделиям:	I (Правило 12) (МЭК 60601) UL 60601-1
Классификация степени загрязнения	Степень загрязнения 2
Категория перенапряжения	Категория II (при подключении к настенной розетке)

6.5 Идентификация символов

	Контрольный номер / Номер по каталогу
	Номер лота / Код партии
	Серийный номер
	Срок годности
	Страна происхождения: Китай
	Страна происхождения: Швейцария
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Уполномоченный представитель
	Носитель штрих-кода уникального идентификатора изделия
	Медицинское оборудование в отношении поражения электрическим током, пожара и механических опасностей только в соответствии с UL 60601-1 CAN/CSA-C22.2 № 601.1, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3-е изд.) CAN/CSA-C22.2 № 60601-1 (2008), 13 BA.
	Знак CE европейского соответствия техническим требованиям
	Знак CE и номер нотифицированного органа, указывающие на европейское соответствие техническим требованиям.
	Медицинское изделие
	Только по предписанию врача.
	Оборудование класса II
	Постоянный ток / номинал источника питания
	Код IP / Класс защиты IPX4 (рукоятка)
	Рабочая часть типа B (наконечники, чехол защитный)
	См. электронные инструкции по применению (см. прилагаемый URL)
	Упаковочная единица / Содержит 25 частей

	Упаковочная единица / Содержит 100 частей
	Не использовать в случае повреждения упаковки.
	Вскрытые упаковки не подлежат замене.
	Утилизировать в соответствии с Директивой Европейского парламента и Совета Европейского союза об отходах электрического и электронного оборудования 2012/19/EU.
	Осторожно, хрупкое.
	Беречь от воздействия влаги.
	Хранить вдали от воздействия солнечного света.
	Ограничение атмосферного давления.
	Ограничение температуры
	Нестерильно
	Не стерилизовать
	Внимание
	Не использовать повторно
	Пластик

6.6 Меры предосторожности по электромагнитной совместимости

Настоящая информация требуется в соответствии с 4-м изданием стандарта МЭК 60601-1-2.

- Устройство эндодонтическое SmartLife Pro требует особых мер предосторожности в отношении ЭМС и должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, представленной в этом руководстве.
- Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может оказывать влияние на работу эндоактиватора SmartLife Pro.
- Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных компанией Dentsply Sirona, может привести к увеличению эмиссии или снижению помехоустойчивости эндоактиватора SmartLife Pro.
- Эндоактиватор SmartLife Pro не следует использовать рядом с другим оборудованием, а если использование рядом или в штабеле необходимо, следует осуществлять наблюдение за эндоактиватором SmartLife Pro, чтобы убедиться в нормальной работе в той конфигурации, в которой она будет использоваться.
- Согласно стандарту МЭК 60601-1-2, для нормального использования не требуется никаких дополнительных условий эксплуатации в окружающей среде.

Руководство и декларация изготовителя – Электромагнитная эмиссия

Устройство эндодонтическое SmartLife Pro предназначается для применения в электромагнитной обстановке,

определенной ниже. Покупателю или пользователю эндоактиватора SmartLite Pro следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Эндоактиватор SmartLite Pro использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Таким образом, уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс В	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А - Соответствие	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствие	

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная помехоустойчивость			
Эндоактиватор SmartLife Pro предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю эндоактиватора SmartLife Pro следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.			
Испытание на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ кВ воздушный разряд	± 8 кВ контактный разряд $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	$\pm 0,5, +1$ кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	$\pm 0,5, +1$ кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	0% U_T в течение 0,5 цикла 0% U_T в течение 1 цикла 70% U_T в течение 25/30 циклов 0% U_T в течение 250/300 циклов	0% U_T в течение 0,5 цикла 0% U_T в течение 1 цикла 70% U_T в течение 25/30 циклов 0% U_T в течение 250/300 циклов	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю эндоактиватора SmartLife Pro требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание эндоактиватора SmartLife Pro от батареи или источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T - уровень напряжения электрической сети переменного тока до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная помехоустойчивость

Устройство эндодонтическое SmartLite Pro предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю эндоактиватора SmartLite Pro следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.

Испытание на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В ср.кв. 150 кГц - 80 МГц 10 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц	3 В ср. кв. 10 В/м	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью эндоактиватора SmartLite Pro, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с выражением, примененным к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ 800 МГц - 2,7 ГГц Где P - максимальная выходная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с информацией от производителя передатчика, d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Значения напряженности поля от фиксированных РЧ-передатчиков по результатам электромагнитного исследования объекта ^а должны быть меньше, чем требуемый нормами уровень в каждом частотном диапазоне ^б . Помехи могут возникать при нахождении по соседству оборудования, помеченного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут относиться не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей.

^а Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения эндоактиватора SmartLite Pro выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой эндоактиватора SmartLite Pro с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение эндоактиватора SmartLite Pro.

^б В пределах полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Соответствие следующим Директивам/Стандартам:	
93/42/ЕЕС	Директива Совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. по медицинским изделиям с изменениями, внесенными Директивой 2007/47/ЕС, Приложением 1
2002/95/ЕС	Директива по ограничению использования опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.
МЭК 60601-1 в ред. 3.1	2012 - Изделия медицинские электрические (Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик)
МЭК 60601-1-2	2005 - Изделия медицинские электрические - Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик - Параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
МЭК 60601-2-57	2011 - Изделия медицинские электрические - Часть 2-57: Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к оборудованию с источником нелазерного излучения, предназначенному для терапевтического, диагностического, контрольного и косметического использования
EN 980	2008 - Символы, используемые при маркировке медицинских изделий
EN 1041	2008 - Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий
EN 1639	2009 – Стоматология - Медицинские стоматологические изделия - Инструменты
EN ISO 10993-1	2009 - Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
EN ISO 17664	2017- Стерилизация медицинских изделий - Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
МЭК 80601-2-60	2012 - Основные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик стоматологического оборудования, стоматологических кресел, стоматологических наконечников и стоматологических операционных осветительных приборов
МЭК 62366	2015 - Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

Устройство эндодонтическое SmartLife Pro EndoActivator соответствует:



6.7 Гарантийные условия

Компания Dentsply Sirona предоставляет 2-летнюю гарантию на все компоненты устройства эндодонтического SmartLife Pro EndoActivator за исключением батареи и наконечников для активатора. Гарантия на аккумуляторную батарею составляет 1 год. На наконечники для активатора гарантия не распространяется. Действие гарантии начинается с даты покупки. В течение гарантийного срока компания Dentsply Sirona бесплатно устранил любые дефекты устройства, возникшие в результате дефектов материала или изготовления, путем его ремонта, замены деталей или замены всего устройства по усмотрению компании Dentsply Sirona.

Гарантия не распространяется: На повреждения, возникшие в результате неправильного использования (эксплуатация при несоответствующих значениях тока/ напряжения, подключение к неподходящей точке питания, повреждение, чистка с использованием методов, отличных от рекомендованных), нормальный износ и дефекты, которые оказывают незначительное влияние на стоимость или работу устройства.

Настоящая гарантия теряет силу, если ремонт производится неуполномоченными лицами.

Настоящая гарантия распространяется на все страны, в которые данное устройство поставляется компанией Dentsply Sirona или ее назначенным дистрибьютором и где никакие ограничения на импорт или законодательные нормы не затрудняют и не препятствуют предоставлению гарантийного обслуживания.

Обслуживание по данной гарантии не влияет на дату окончания срока действия гарантии. Гарантия на заменяемые части или целое устройство заканчивается по истечении срока действия гарантии на данное устройство.

В случае возникновения претензий к данному устройству необходимо вернуть устройство целиком (зарядную базу и рукоятку) вместе со счетом-фактурой своему дилеру или отправить его в ближайший сервисный центр Dentsply Sirona.

Все прочие претензии, включая претензии по возмещению ущерба в связи с настоящей гарантией, исключены, за исключением случаев, когда ответственность нашей компании является обязательной по закону.

6.8 Номер партии, срок действия гарантии и Корреспонденция

1. Во всей корреспонденции следует указывать следующие номера:
 - Номер заказа
 - Серийный номер
 - Срок действия гарантии
2. О любом серьезном инциденте, связанном с изделием, следует сообщать производителю и в компетентные органы.

CE
2797



Dentsply LLC
1301 Smile Way
York, PA 17404 USA

www.dentsplysirona.com

для 644431, 644432, 644435,
644436, 644437, 644438



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Tray-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany



Dentsply LLC
also dba Dentsply Caulk
38 W. Clarke Ave. Milford
DE, 19963 USA

www.dentsplysirona.com

для 644401, 644408, 644434

Производственные площадки:

I-Dent Innovations for Dentistry SA, Route
de Champ-Colin 20, 1260 Nyon,
Switzerland
для 644401, 644408, 644431,
644432, 644438

Suzhou Pac-Dent Technology Co., Ltd.,
18 Yuangi Road, Suzhou City, 215133
Jiangsu P.R. China
для 644431, 644432, 644434

Hantech Medical Device Co., Ltd.,
№ 288 Sanheng Road, Changhe Industrial
Park, Cixi, China 315326.
для 644431, 644432, 644435,
644436, 644437

**Организация, принимающая на
территории Российской Федерации
претензии от потребителя по
качеству продукта**

Общество с ограниченной
ответственностью «Дентсплай Сирона»
(ООО «Дентсплай Сирона»). Российская
Федерация, 115035, г. Москва, вн.тер.г.
муниципальный округ Замоскворечье,
наб. Овчинниковская, д. 18/1, стр.2,
помещ. 3Н.
Тел./факс. 8(495) 725-10-87/ 8(495) 725-
10-86
E-mail: CIS-Info@dentsplysirona.com

**Организация, принимающая на
территории Республики Беларусь
претензии от потребителя по
качеству продукта**

ЗАО «Белмедпоставка». Беларусь,
225730, Брестская область, Пинский
район, д. Пинкавичи, ул. Поперечная 36.
Тел. +375165680910, E-mail: mail@medt.by

Распространяется компанией
Dentsply Sirona
Электронная почта
endo@dentsplysirona.com