Dentsply Sirona

SmartLite Pro EndoActivator™

Endodontic Activation System

Endodontisches Aktivierungssystem
Système d'activation pour traitement endodontique
Sistema di attivazione endodontico
Sistema de Activación de Endodoncia
Endodontisk aktiveringssystem
Endodontisk aktiveringssystem
Endodontisk aktiveringssystem
Endodonttinen aktivointijärjestelmä
Endodontický aktivační systém
Endodontiline aktiveerimissüsteem
Σύστημα Ενδοδοντικής Ενεργοποίησης
Gyökérkezelő aktiváló rendszer
Endodontiskā aktivizācijas sistēma
Endoaktyvatoriaus sistema
Sistema de ativação dos irrigantes endodônticos
Sistema de Ativação Endodôntica
Sistem de activare endodontică
Endodontický aktivačný systém
Endodontik Aktivasyon Sistemi



Instructions for Use 4

Gebrauchsanweisung 22

Mode d'emploi 42

Istruzioni per l'uso. 62

Instrucciones de uso 80

Bruksanvisning. 100

Brugsanvisning 118

Bruksanvisning 136

Käyttöohjeet. 154

Návod k použití 174

Kasutusjuhised 194

Οδηγίες χρήσης 212

Használati utasítás 236

Lietošanas norādījumi 256

Naudojimo instrukcija 274

Instruções de utilização 292

Instruções de uso 314

Instrucțiuni de utilizare 334

Návod na použitie 354

Kullanım Talimatları 374

Dentsply Sirona

SmartLite Pro EndoActivator™

Endodontic Activation System

Sonic activation for cleaning and disinfection during endodontic treatment

CAUTION: For dental use only.
USA RX Only.

CONTENT

1. PRODUCT DESCRIPTION 6
2. SAFETY NOTES 7
3. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS 10
4. HYGIENE AND DISPOSAL 13
5. MAINTENANCE 17
6. REORDER INFORMATION, TECHNICAL DATA, WARRANTY TERMS, CORRESPONDENCE 17

1. PRODUCT DESCRIPTION

The SmartLite Pro EndoActivator™ Endodontic Activation System is used in endodontic treatment by application of sonic energy. The SmartLite Pro EndoActivator™ Activator Tips tips are used in conjunction with the SmartLite Pro EndoActivator™ Attachment mounted on the SmartLite Pro EndoActivator™ handpiece to provide the energy for tip oscillation and vibration. Evidence-based endodontics has shown that cavitation and acoustic streaming improve debridement and the disruption of the smear layer and biofilm.
Activated fluids promote deep cleaning and disinfection into lateral canals, fins, webs and anastomoses. A cleaned root canal system facilitates 3-D obturation and long-term success. The EndoActivator Attachment mounted on the SmartLite Pro EndoActivator™ handpiece is a cordless pen-style, oscillating energy device for use by dental professionals in dental offices or dental laboratories.

SmartLite Pro EndoActivator™ system is characterized by:
- Small size and lightweight ergonomic design.
- Compact cordless design with convenient handling features and exchangeable batteries.
- Individually adjustable EndoActivator Attachment, rotatable by 360°.
- EndoActivator Attachment design providing excellent intra-oral access.
- Up to 5 minutes of oscillation time per activation with audible signals at start and every 30 seconds of use.

1.1 Indications

Intracanal activation of irrigating fluids used for cleaning and disinfecting root canals.

1.2 Contraindications

None Known.

1.3 Delivery Forms Some delivery forms may not be available in all countries.
PRODUCT CONTENTS LIST (Note: See catalog for detailed Kit contents)
- 1x SmartLite Pro® handpiece
- 1x EndoActivator Attachment
- 2x Batteries
- 1x Charging Base
- 1x Accessories Box containing:
  Power Connector
  AU, EU, US, UK Plug Adapters
  USB Cable
- 1x IFU
- 1x Technique Guide
- 1x SmartLite Pro EndoActivator™ Barrier Sleeves (100/pack)
- 1x Activator Tips (25/pack) - Small (15/02) 22mm
- 1x Activator Tips (25/pack) - Medium (25/04) 22mm
- 1x Activator Tips (25/pack) - Medium Long (25/04) 28mm

1.4 Compatible Materials
The SmartLite Pro EndoActivator™ System is designed to be used in conjunction with endodontic irrigation solutions such as sodium hypochlorite and EDTA.

2. SAFETY NOTES
Be aware of the following general safety notes and the special safety notes in other chapters of these Instructions for Use.



Safety alert symbol
This is the safety alert symbol. It is used to alert you to potential personal injury hazards. Obey all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury.

2.1 Warnings
Never modify any component of the SmartLite Pro EndoActivator™ System. Any modification may compromise safety and effectiveness.

2.1.1 SmartLite Pro® Handpiece



WARNING: This product can expose you to chemicals including Di-isononylphthalate (DINP), which is known to the State of California to cause cancer. For more information go to www.P65Warnings.ca.gov.
- Do not use a damaged device.
- Do not autoclave.
- Do not submerge in any liquid or chemical.
- Only authorized technicians should repair the handpiece or battery pack.
- Persons fitted with cardiac pacemakers, defibrillators and other active implanted medical devices, have been cautioned that some types of electronic equipment might interfere with the operation of the device. Although no instance of interference has ever been reported to Dentsply Sirona, we recommend that the handpiece and cables be kept at least 6 to 9 inches (15 to 23cm) away from any device and their leads during use.
- There are a variety of pacemakers and other medically implanted devices on the market. Clinicians should contact the device manufacturer or the patient's physician for specific recommendations. This unit complies with IEC 60601 Medical Device Standards.

2.1.2 Charging Base



WARNING: This product can expose you to chemicals including Bisphenol-A (BPA), which is known to the State of California to cause birth defects or other reproductive harm. For more information go to www.P65Warnings.ca.gov.
- Low voltages are present inside the charging base (5 V DC). Use only under dry conditions. Do not use if the charging base or handpiece is wet. Avoid short circuit between contact pads on the charging base. Only authorized technicians should repair the charging base.
- Do not use for voltages different from the range indicated on the charging base and power adapter.

- Note: Unplug power connector from power source before disconnecting power connector from the charging base.
- Always make sure the charging base is placed offside the dental unit and only touched with clean/disinfected gloves to prevent from exposure to spatter or spray of body fluids.
- Always make sure handpiece, attachment, and battery pack are completely reprocessed and thoroughly dry before inserting it into the charging base or attaching the attachment to the handpiece.

2.1.3 Battery Pack

- Prevent battery from short circuit during use and storage.
- Keep electrical contacts clean and dry.
- Do not remove battery pack from hand piece during operation.

2.1.4 EndoActivator Attachment

- Do not autoclave.
- Do not submerge in any liquid or chemical.
- Do not attempt to use EndoActivator Attachment with any instrument other than designated EndoActivator Activator Tips. Instability and tip dislodgement may occur. Detached parts may be aspirated, ingested or cause soft tissue injury. To reduce risk, use of a rubber dam is strongly recommended.
- Aspiration: Seek appropriate medical attention.
- Ingestion: If accidental swallowing occurs, drink lots of water. If nausea or illness develop, seek medical attention immediately.
- Do not use the device as a tissue retractor or apply lateral force as this may damage the connection between attachment and handpiece.

2.1.5 EndoActivator Activator Tips

- Product is required to be disinfected prior to use. See detailed Instructions.
- Use only new, clean unused activator tips, removed from their original packaging at time of use. To reduce risk of infection, do not use activator tips if packaging is damaged or compromised.
- Ensure activator tip is fully inserted onto EndoActivator Attachment over barrier sleeve. Use of activator tip incompletely attached or with excessive lateral pressure may dislodge the tip from the attachment. Tip may be aspirated, ingested or cause soft tissue injury. To reduce risk, use of a rubber dam is strongly recommended.
  - Aspiration: Seek appropriate medical attention.
  - Ingestion: If accidental swallowing occurs, drink lots of water. If nausea or illness develop, seek medical attention immediately.
- Avoid operating activator tip within 2mm of apex or if incomplete or open apex is suspected to prevent tissue damage from irrigant. If accidental extrusion occurs, follow irrigant manufacturer's instructions for use. If symptoms persist, seek medical attention.
- Avoid operating activator tip without irrigant to prevent debris accumulation and possible infection. Re-instrument and re-irrigate to ensure complete debridement. If symptoms develop, provide remedial treatment.
- Avoid allowing tip to extend beyond apex to prevent bacterial contamination to periradicular tissue. If accidental placement occurs, thoroughly irrigate and reconfirm working length. If symptoms develop, provide remedial treatment.
- Care should be taken to have good control on any rotary or oscillating instrument to protect patients from injury. Contact with soft tissues (skin, gingiva, mucosa) may result in injury to the tissue. If contact occurs, thoroughly wash the affected area with water and seek appropriate medical attention.
- Used activator tips are contaminated. Follow proper exposure control plans. In the event of an accidental exposure, follow recommended post-exposure procedures. Following use of the activator tip, proper handling and disposal techniques are required. Used activator tips are contaminated and sharp. When handling or disposing, use precautions as when handling or disposing other contaminated sharps.
- Do not autoclave activator tips. Autoclaving may increase risk of tip fracture.

2.1.6 Transport

- Intact devices can be transported by land freight or air freight in the original packaging. The applicable requirements must be met (see table below).
- Defective devices can also be transported by air freight or land freight in the original packaging. If the battery is defective, the device must not be transported by air freight under any circumstances.
- Leaking liquid can be an indicator of a defective battery.

Standards and regulations that apply to the transport of SmartLite Pro® system

- For international shipping of lithium-ion batteries, refer to the International Air Transport Association (IATA) guidelines, located at http://www.iata.org/lithiumbatteries.
- For shipping of lithium-ion batteries within the United States, refer to the U.S. Department of Transportation's Pipeline and Hazardous Materials Safety Administration (PHMSA) site at http://www.phmsa.dot.gov/hazmat/ guidance.

	Air Freight	Land Freight
Intact device or defective device with intact battery	• UN 3481 Lithium batteries in equipment • IATA Packing instruction 967 Part II • Special regulations issued by airlines and national regulations must be complied with	• UN 3481 Lithium batteries in equipment • ADR Special provisions 188 f) and g)
Device with defective battery	Not possible	• International, multilateral agreements M 228 and M 259 • ADR SV 661 (international, road) • Regulations issued by GRS (German Joint Battery Takeback System Foundation) for the transport of waste lithium batteries (FRG, road)

2.2 Precautions

This product is intended to be used only as specifically outlined in these Instructions for Use. Any use of this product inconsistent with these Instructions for Use is at the discretion and sole responsibility of the dental practitioner.

- Do not use a handpiece and attachment which has not been properly processed. Protect the handpiece and attachment from gross contamination by applying the single-use, FDA-cleared SmartLite Pro EndoActivator™ Barrier Sleeve. Barrier sleeves are non-sterile and intended for single-use only. Discard after use. Do not reuse sleeves in other patients in order to prevent cross-contamination.
- Do not attempt to negotiate or force tip into strongly curved canals to their full working length. Tip fracture may occur. Do not bend the tip excessively to avoid motor stalling or obstructing tip oscillation.
- Do not remove the tip from the root canal while still oscillating to avoid splashing of liquid.
- Do not apply the barrier sleeve too tightly over the attachment head to avoid motor stalling or obstructing tip oscillation. Briefly check proper tip operation outside the patient`s mouth before intraoral use.
- Use only Dentsply Sirona supplied power supply, power cord, charging base and battery. Use of any accessories other than specified in this Instructions for Use may result in damage to the handpiece and its components as well as unpredictable performance.
- Do not use adjacent to or stacked on other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, closely watch system and its components to verify normal operation in this configuration.
- Do not autoclave the handpiece, attachment or activator tips. Sterilizing will cause component damage and may cause bodily injury.
- Barrier sleeves and activator tips are designed for single use only. The barrier sleeves are ready for use. Do not attempt to reprocess for reuse.
- Stabilize attachment head when attaching or removing activator tip to limit lateral force applied to handpiece connection. Excessive force may damage the connection between attachment and handpiece.
- Do not remove the attachment from handpiece by pulling from the top. Remove the attachment from the handpiece by grasping firmly at the base and pulling.

- It is the responsibility of the Healthcare Professional to determine the appropriate uses of this product and to understand:
  - The health of each patient
  - The dental procedures being undertaken
  - Applicable industry and governmental agency recommendations for infection control in dental healthcare settings
  - Requirements and regulations for safe practice of dentistry
  - These Instructions for Use in their entirety.
- Failure to follow recommendations for environmental operating conditions (see section 6.3) could result in injury to patients or users.
- Inspect equipment before each use for worn, loose or damaged parts.
- There are no user serviceable parts except the O-ring attached to the coupling end of the attachment. Opening any of the components may result in unsafe operation and will void the warranty.
- According to IEC60601-1, this device must not be used in the presence of a flammable anesthetic gas mixed with air, oxygen or nitrous oxide. (Note: nitrous oxide by itself is not a flammable anesthetic gas).
- User should not touch the patient and accessible charging base contacts or USB contact simultaneously.
- Wear suitable protective eyewear, mask, clothing and gloves. Protective eyewear is recommended for patients.
- Devices marked "single-use" on the labeling are intended for single-use only. Discard after use. Do not reuse in other patients in order to prevent cross contamination.
- As a precautionary measure the handpiece and attachment may be protected from gross debris, but not all contamination, by applying a protective barrier sleeve. Reprocess reusable components after each use according to instructions.
- Do not spray disinfectant or other fluid directly onto the handpiece, attachment, battery, charging base, power supply or cord. The user should spray solution onto a cloth or use a wipe to disinfect items per instructions in Section 4.
- Prevent liquids from entering the handpiece, battery pack, and charging base.
- Ensure the battery contacts are fully dry before charging batteries or attaching batteries into the handpiece to prevent corrosion. Similarly, ensure that the contacts on the attachment are fully dry before attaching to the handpiece body.
- Do not place the system on or next to a radiator or other heat source. Excessive heat may damage the system's electronics.

Interactions
None Known.

2.3 Adverse Reactions
None Known.

2.4 Storage Conditions
Inadequate storage conditions may shorten the shelf life and may lead to malfunction of the product.
- Store at temperatures between -5°C/35°C (23°F/95°F).
- Use the product at room temperature.
- Protect from moisture.
- Store at relative humidity range <75% (non-condensing).
- Do not use after expiration date.

3. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

SmartLite Pro EndoActivator™ – Operation at a glance

ON/OFF button
First Button Press – Turns the unit On and starts the activation of the activator tip
Second Button Press – Reduces the speed of the activator tip
Third Button Press – Turns the unit Off.

Indicator lights

ON/OFF button light

- **Slowly flashing orange** handpiece battery has low power and must be exchanged soon
- **Fast flashing orange** handpiece battery is empty and must be exchanged to continue to operate
- **Solid orange** unit is in an overheating protection state and can't be operated until light turns off.

Light adjacent charging port (NOTE: no light with battery on top indicates missing contact)

- **Solid orange** battery is charging
- **Solid green** battery is fully charged.

Audible signals

- **One short beep:** battery or attachment insertion into handpiece
- **One beep:** start of cycle, interrupt, every 30 seconds of usage, or end of cycle
- **Two beeps:** warning (i.e. attachment is not connected)
- **Four beeps:** overheating protection.

Signal Condition	EndoActivator Attachment	
	Beep	Signal LED
Battery Insertion	1x	-
Start Cycle	1x	-
Second power level	1x	-
Stop cycle manually	1x	-
End of cycle	1x	-
Warnings (i.e. attachment not connected)	2x	-
Low battery	-	blinking
Empty battery	-	blinking fast
Overheating protection	4x	continuous

3.1 Installation and charging

1. Insert battery pack into handpiece. Battery pack is pre-charged however, it may be necessary to charge the battery before first use.
2. To recharge the battery:
   - Connect charging base to USB mini connector.
   - Make sure power socket used for power connector is accessible at all times in case of necessary emergency disconnection.
   - Insert the battery onto the charging base. The battery light will illuminate solid orange, indicating battery is recharging and will show constant green when fully charged.

Note, the SmartLite Pro EndoActivator™ Complete Kit comes with two batteries. It is recommended that the battery not being used is stored on the charging base so that it is fully charged when needed.

3.2 Operation – EndoActivator Attachment Assembly

1. Attach the EndoActivator Attachment to the SmartLite Pro® handpiece by firmly pressing attachment into handpiece opening while slightly rotating at the same moment.
2. Protect assembled handpiece and attachment from gross debris by applying a single-use barrier sleeve.



To reduce the risk of cross-contamination

- Ensure the disposable polyethylene barrier protection sleeve has been correctly applied over the entirety of the attachment and handpiece before beginning a procedure.
- The polyethylene barrier sleeve does not replace cleaning and disinfection of the dental instruments. Please clean and reprocess dental instruments after each patient as described in Section 4, Hygiene and Disposal.
- Do not apply the SmartLite Pro EndoActivator™ barrier sleeve too tightly over the attachment head to avoid motor stalling or obstructing tip oscillation. Briefly check proper tip operation outside the patient`s mouth before intraoral use.

3.3 Operation – Activator Tip Selection

1. Prepare canal to produce a fully tapered shape.
2. Select the activator tip that manually fits loosely within 2mm of working length. See size chart below.



To reduce risk of tissue damage due to extrusion of irrigant

- Only operate the tip 2mm or more from working length or apex.
- Small and Medium (22mm) tips are marked with depth gauge rings at 18, 19 and 20mm.
- Medium Long (28mm) tip is marked with depth gauge rings at 18, 19, 20, 24, 25 and 26mm.
- Avoid use when apex is incomplete or open.

Tip Size	Length	Tip Diameter	Taper
Small	22mm	0.15mm	15.02
Medium	22mm	0.25mm	25.04
Medium Long	28mm	0.25mm	25.04

3. With clean/disinfected gloves, select a new, unused activator tip. Ensure tip is in the original, undamaged packaging. If packaging is damaged or unsealed, do not use the contaminated activator tip.



To reduce the risk of cross-contamination

- Ensure the activator tip is in the original, undamaged packaging.
- If packaging is damaged, dispose of activator tip and damaged packaging according to local regulations.
- Dispensing materials with clean/disinfected gloves in a separate room, bringing only what will be used into the operatory is strongly recommended.
- Prior to use, process tips as described in Section 4, Hygiene and Disposal.

4. Completely peel off the seal from the blister back. Use sterile college pliers or adequate forceps to grab the activator tip at the colored shaft and remove from its packaging away from the patient field. Prior to use, follow the Processing Instructions for activator tips.
5. While holding the handpiece in one hand and stabilizing the head of the attachment with the thumb, attach the activator tip over the barrier sleeve in place protecting the assembled attachment and handpiece. The activator should snap on firmly, promoting a secure connection with the attachment.



Small parts - To reduce the risk of inhalation or aspiration

- Ensure activator tip is firmly attached.
- Do not use with lateral pressure.
- Do not use with instruments other than designated activator tips.
- Rubber dam isolation is strongly recommended.

6 Adjust the EndoActivator Attachment: The attachment is rotatable by 360°, thus the position of activator tip may be individually adjusted.

3.4 Operation – Activation

1. Fill pulp chamber with NaOCl, EDTA, or other irrigant solution.



To reduce risk of infection

- Only operate the tip no closer than 2mm of working length or apex.
- Small and Medium (22mm) tips are marked with depth gauge rings at 18, 19 and 20mm.
- Medium Long (28mm) tip is marked with depth gauge rings at 18, 19, 20, 24, 25 and 26mm.
- Avoid use without irrigation solution.

2. Place the attached activator tip into the prepared root canal.



To reduce risk of tissue damage due to extrusion of irrigant

- To avoid motor stalling, place the activator tip freely in the coronal third of the canal before activation.
- Only operate the tip no closer than 2mm of working length or apex.
- Small and Medium (22mm) tips are marked with depth gauge rings at 18, 19 and 20mm.
- Medium Long (28mm) tip is marked with depth gauge rings at 18, 19, 20, 24, 25 and 26mm.
- Avoid use when apex is incomplete or open.

3. Depress the ON/OFF button to activate. Note: button defaults to high speed upon activation. Depress the ON/OFF button again to switch to low speed.
4. Use a pumping action to move the activator tip in short 2-3mm vertical strokes.
5. Hydrodynamically agitate the intracanal solution for 30-60 seconds.
6. Depress the ON/OFF button either twice (at high speed level) or once (at low speed level) to switch off before retracting from root canal.
7. Irrigate, then use intracanal suction to eliminate loose debris.
8. Repeat the above steps for each intracanal irrigant used.
9. Do not remove the activator tip from the root canal while still oscillating to avoid splashing of liquid.
10. When the clinical procedure has been completed, remove the attached activator tip by grasping the large circular clean guard portion of the attached activator tip with fingers and snap off while securely holding the attachment close to the head to avoid bending forces towards the handpiece connecting area.
    Activator tips are intended for single-patient use only. Dispose of according to local regulations.
11. Clean, disinfect, and prepare contaminated handpiece and attachment for reuse according to section 4, Hygiene and Disposal.
    Barrier sleeves are intended for single-patient use only. Dispose of according to local regulations.

4. HYGIENE AND DISPOSAL



To reduce the risk of cross-contamination infection

- Do not reuse single-use products. Dispose of in accordance with local regulations.
- The barrier sleeve is designed for single-use and must be disposed of after each use in accordance with local regulations. The barrier sleeve is not a replacement for cleaning, disinfection, and sterilization.
- The activator tip is designed for single-use and must be disposed of with contaminated sharps after each use in accordance with local regulations.
- Reprocess reusable products as described below.

4.1 Activator Tip

Processing Instructions for Activator Tip	
Warnings	• Follow proper infection prevention activities, such as proper hand washing and donning new gloves at pertinent steps. • Use only the recommended validated processing procedure. • Do not autoclave prior use. Autoclaving may increase risk of activator tip fracture.
Limitations on reprocessing	• Activator Tips are not validated for use in automated washer disinfectors. • Intended for single-use only. • Use of the device beyond its useful life may cause damage to the device and increases the risk of patient cross-contamination. • Use of autoclave or steam sterilization is not recommended. • Chemical vapor sterilization and dry heat sterilization methods have not been tested or validated for efficacy and are not recommended for use.
Initial treatment at the point of use	Imediately after use, it is recommended that the activator tips be removed from the attachment and discarded according to local regulations.
Preparation before cleaning/ disinfection	Wear clean gloves prior to handling and disinfecting.
Cleaning: Mechanical	Activator tips are not validated for ultrasonic cleaning.
Cleaning and Disinfection: Manual	Cleaning • Cleaning is not needed prior use. Disinfection by Immersion and Wiping • The recommended disinfectant solution is 5.25% Sodium Hypochlorite solution (bleach) and wiping with 70% Isopropyl Alcohol (IPA). • Disinfect the activator tips by fully immersing in a bath of 5.25% Sodium Hypochlorite solution for one minute. Gently wipe the activator tips with a sterile gauze moistened by 70% Isopropyl Alcohol. Air dry the activator tips until completely free from moisture. Do not use disinfecting solutions containing Phenol or any products which are not compatible with the treated filling material.
Cleaning and Disinfection: Automated	Activator tips are not validated for automated immersion disinfection.
Drying	The drying instructions are incorporated in the disinfection section above.
Maintenance, Inspection and Testing	Visually inspect the device for any damage prior processing. If the device is fractured, cracked, distorted, etc., discard and do not use.
Packaging	Ensure that the blister packaging for the individual activator tips is not damaged before use.
Sterilization / Steam autoclaving	Do not subject to steam sterilization. Material cannot tolerate autoclaving and may result in degradation.
Storage	• Store at room temperature, away from moisture or excessive humidity. • Keep away from sunlight and heat. • Use the product at room temperature. • To prevent contamination, store processed device in covered storage such as a drawer or cabinet until use.
Additional Information	Prior to use, inspect the device. Discard any device which has become damaged or compromised.
Manufacturer Contact	Within the United States, call Dentsply Sirona at 1-844-848-0137. For areas outside the United States, contact your local Dentsply Sirona representative.

4.2 Handpiece, Attachment, Charging Base



To reduce the risk of Electrical short-circuit or dangerous malfunction
Injury
- Safeguard handpiece against liquid penetration during cleaning and disinfection.

NOTICE
Wrong cleaning or disinfection method
To reduce the risk of damage to components
- Follow Instructions Below.

Instructions for Cleaning and Disinfecting Handpiece, Attachment, Charging Base	
Warnings	• The handpiece, attachment and charging base are not sterilizable by autoclave. • The system components cannot tolerate high-level disinfection procedures. Intermediate-level disinfection is appropriate for the handpiece, attachment and charging base. • Do not autoclave in steam autoclave. • Do not clean/disinfect in automated washer/disinfector. • Do not immerse in liquid. • Do not clean or disinfect with chlorine bleach/sodium hypochlorite (corrosion of contacts) or Lysol® Brand I.C.™ Disinfectant Spray (cracking of charging base). • Disconnect the power supply plug from the power outlet and charging base unit prior to cleaning/disinfection.
Limitations on reprocessing	• Repeated reprocessing has minimum effect on these instruments. End of life is normally determined by wear and damage due to use. • Cold liquid immersion disinfection/sterilization, chemical vapor sterilization and dry heat sterilization methods have not been tested or validated for efficacy and are not recommended for use.
Initial treatment at the point of use	• Remove barrier sleeve and discard according to local regulations. • Use a new, clean pair of examination gloves. • Do not disassemble attachment from handpiece at point of use. • Wipe vigorously with disposable cloth / paper wipe in combination with an alcohol-based, tuberculocidal, quaternary ammonium solution with a label claim for cleaning. • Remove all visible soil, ensuring fluid penetrates all crevices. Use fresh wipes to rub fluid into the crevices. Do not allow solution to penetrate the casing. Discard used wipes. Additional wipes may be used. • Do not remove battery pack from handpiece. Do not attempt disassembly of charging base. • It is recommended that the device be reprocessed as soon as is reasonably practical following use. • Start reprocessing within 1 hour after use. • Charging base should be reprocessed as soon as reasonably practical after being exposed to spatter or spray of body fluids or touched by contaminated hands or contaminated handpiece.
Preparation before cleaning	Always disassemble attachment from handpiece before processing. Use moderate force to pull the attachment from the handpiece.
Cleaning and Disinfection: Automated	Do not use automated washer/disinfectors for reprocessing system components. Component damage will occur.
Cleaning: Mechanical	Cleaning by Immersion N/A – No validated processes. Do not subject components to immersion. Component damage will occur.

Cleaning and Disinfection: Manual	**Cleaning** The handpiece, attachment and charging base have to be manually cleaned. 1. Discard used gloves according to local regulations. 2. Disinfect hands with an appropriate bactericidal, virucidal and fungicidal hand disinfectant solution according to local regulations. Use according to disinfectant solution manufacturer's Instructions for Use. 3. Use a new clean pair of examination gloves. 4. Disassemble attachment from handpiece. Use separate wipes for attachment and handpiece. 5. Scrub handpiece, attachment and charging base with an impregnated wipe or disposable towel soaked with an alcohol-based, tuberculocidal, quaternary ammonium solution with a label claim for cleaning, approved according to local regulations and use according to cleaning solution manufacturer's Instructions for Use until it is free of visible residues. 6. Special Note: Use care when cleaning the mating surfaces of the attachment and handpiece. Use only a moist impregnated towel. • For the attachment: Vigorously scrub the area near the o-ring with a fresh wipe. Ensure fluid covers o-ring and surrounding crevices. When cleaning the mating surface, ensure that cleaning agent only contacts the sides that fit within the handpiece (with o-ring). Avoid applying cleaning agent to the electrical contacts on the bottom of the attachment. • For the handpiece mating cavity: Use a fresh wipe to clean mating groove directly below the surface. Use care to ensure cleaning agent is applied only to the top of the cavity interior. Ensure only minimal cleaning agent enters the cavity that houses the electrical pins. Do not allow fluid to pool in the cavity around the contact pins. Immediately absorb excess fluid with a dry disposable towel. • For the battery and handpiece mating seam: Use a fresh wipe to clean mating groove. • Remove all visible soil, ensuring fluid penetrates all crevices. Use fresh wipes to rub fluid into the crevices. Do not allow solution to penetrate the casing. Discard used wipes. Additional wipes may be used. 7. Remove cleaning solution residue with a damp cloth. Use tap water to dampen cloth. 8. Allow the devices to air dry for at least 5 minutes.
Cleaning and Disinfection: Manual	**Disinfection** 1. After cleaning, wipe all device surfaces with a new single-use cloth in combination with an alcohol-based, tuberculocidal, quaternary ammonium solution, approved according to local regulations and use according to disinfectant solution manufacturer`s Instruction for Use. Use a separate wipe for attachment and handpiece. Ensure direct contact of device and disinfectant by pressing the wet wipes on the device after half of the required contact time. 2. Ensure that the device stays wet for the entire contact time specified by wrapping wipes around device. Use additional wipes as needed. 3. Pay special attention to seams, areas around buttons, window and crevices. 4. Use fresh wipes to disinfect the attachment o-ring area, handpiece mating cavity and battery/handpiece mating seam for the entire contact time. Use care to ensure cleaning agent is applied only to the top of the cavity interior. Ensure only minimal cleaning agent enters the cavity that houses the electrical pins. Immediately absorb excess fluid with a dry disposable towel. 5. Wipe the devices with a sterile, clean, lint-free cloth that is well dampened with deionized water for 30 seconds to remove all disinfecting agent. Pay special attention to all seams, especially around the attachment/handpiece junction. Ensure cloth is damp with deionized water for the entire 30 seconds. Discard used cloth and repeat rinsing with a new, second dampened cloth for 30 seconds. Discard second cloth and rinse with a new, third dampened cloth for a final 30 seconds. 6. Wipe device with a fourth dry, sterile lint-free cloth to remove all fluid. 7. Allow the devices to air dry for at least 5 minutes.
Drying	Wipe the devices dry with a sterile, clean, lint-free cloth. Allow the components to fully air dry before storage.
Maintenance, Inspection and Testing	• Visually inspect to ensure that all contamination has been removed. • Visually inspect power supply and cord for damage. • Components that are damaged, worn, or distorted such as the o-rings should be discarded and replaced. • See maintenance section below for additional recommended maintenance and testing.

Packaging	No particular requirements.
Sterilization	• N/A Sterilization is not allowed. No methods have been validated. Do not subject components to steam autoclaving or liquid chemical sterilant immersion. Component damage will occur.
Storage	Store the handpiece, attachment and charging base at room temperature, away from moisture or excessive humidity.
Additional Information	Reassemble for use as described above in step-by-step instructions.
Manufacturer Contact	Within the United States, call Dentsply Sirona at 1-844-848-0137. For areas outside the United States, contact your local Dentsply Sirona representative.
The instructions provided above have been validated by the manufacturer of the medical device as being capable of preparing a medical device for reuse. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing, as actually performed using equipment, materials and personnel in the processing facility, achieves the desired result. This requires verification and/or validation and routine monitoring of the process.	

Incidental surface contact of the power supply and cord with water, soap or a water-based hospital-level disinfection solution will not damage the material of construction. Do not allow any solution to penetrate the casing.

4.3 Disposal of Unit

This device is provided with a lithium-ion phosphate battery. Device and battery must not be disposed of in normal domestic waste. For environmental reasons, dispose of device and battery according to local environmental guidelines or regulations.

5. MAINTENANCE

5.1 Battery

- Batteries are equipped with low self-discharge technology resulting in a long operating life.
- Batteries are pre-charged and ready to use upon purchase, however, charging before the first use is recommended.
- When the battery light shows **solid orange** the battery is charging. Upon complete recharging, the battery light remains permanently **green**. The battery needs approximately 2 hours to be fully recharged.
- When the ON-OFF button light **slowly flashes orange** the battery needs to be recharged. At first occurrence approximately 10-20 cycles remain. Sonic activation energy is not reduced during this period.
- If the battery pack needs to be replaced, simply pull the battery pack by pulling it from the main housing along its longitudinal axis.

5.2 General maintenance

- A thin coating of petroleum jelly may be applied to attachment o-rings and charging base battery post as needed to facilitate insertion and removal.
- Inspect and replace worn or damaged o-rings as needed to maintain optimal performance.

6. REORDER INFORMATION, TECHNICAL DATA, WARRANTY TERMS, CORRESPONDENCE

6.1 Accessories

Accessory	Reorder no.
SmartLite Pro EndoActivator™ Barrier Sleeves	644434
SmartLite Pro EndoActivator™ Activator Tips - Small (25/pack)	644435
SmartLite Pro EndoActivator™ Activator Tips - Medium (25/pack)	644436
SmartLite Pro EndoActivator™ Activator Tips - Medium Long (25/pack)	644437
SmartLite Pro EndoActivator™ Attachment	644438
SmartLite Pro® Battery	644401
SmartLite Pro® O-Rings (3/pack)	644408

6.2 Serial number

The handpiece, battery packs, charging base and attachment have different serial numbers.

The serial number ([SN]) should be quoted in all correspondence which requires identification of the product. XXXXX = 00001 through 99999 as marked on the component.

Serial number format SmartLite Pro EndoActivator™ Complete Kit	HXXXXX
Serial number format SmartLite Pro® Charging Base	CXXXXX
Serial number format SmartLite Pro EndoActivator™	AXXXXX

6.3 Technical Specifications

AC supply connection:	100V – 240V / - 50 - 60Hz
Charging Base Power input:	5V, 1A
Operation:	Ambient temperature: Between 0°C and +45°C (32°F and 113°F) Relative humidity: Between 20% and 90%
Storage:	Ambient temperature: Between -5°C and +35°C (23°F and 95°F) Relative humidity: <75% (non-condensing)
Transport:	Ambient temperature: Between -10°C and +50°C (14°F and 122°F)
Battery performance:	• Battery is pre-charged however, charging is recommended prior to first use • Time for battery recharge: Approximately 2 hours • 3.2V, 600 mAh
Battery over current/ temperature protection:	Resettable fuse
Average oscillation frequency:	*EndoActivator Attachment:* Approximate frequency X cps
Unit handpiece dimensions (with battery and EndoActivator Attachment):	EndoActivator Attachment Length: 19cm Width: 1.5cm
Unit weight:	SmartLite Pro® handpiece with EndoActivator Attachment and battery pack: 91 grams Charging base with power connector: 375 grams
Applied Parts	Attachment, Activator Tips, Barrier Sleeve

6.4 Classifications

Type of protection against electric shock	Class II
Degree of protection against electric shock	Type B Applied Part
Mode of operation for handpiece	Operating high speed, low speed, off
Settings for Handpiece	1 (On/Off)
According to medical device directive:	I (Rule 12) (IEC 60601) UL 60601-1
Pollution Degree Classification	Pollution Degree 2
Overvoltage Category	Category II (connected to wall outlet)

6.5 Symbol Identification

REF	Reference number / Catalogue number
LOT	Lot number / Batch code
SN	Serial number
	Expiration date

	Country of origin: China
	Country of origin: Switzerland
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Authorized Representative
	UDI barcode carrier
	Medical equipment with respect to electric shock, fire and mechanical hazards only in accordance with UL 60601-1CAN/CSA-C22.2 No. 601.1, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3rd ed.) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008), 13VA
	CE indicator of European technical conformity
	CE and notified body number indicating European technical conformity
	Medical device
	RX
	Class II equipment
 5V-1A	Direct current / Power supply rating
IPX4	IP code / Protection class IPX4 (Handpiece)
	Type B applied part (Tips, Barrier sleeve)
	Consult electronic instructions for use (see adjacent URL)
	Packaging unit / Contains 25 parts
	Packaging unit / Contains 100 parts
	Do not use if package is damaged
	Opened packages are not replaced
	Dispose of in accordance with Waste Electrical and Electronic Equipment Directive 2012/19/EU of the European Parliament and the Council of the European Union
	Fragile, handle with care

	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Atmospheric pressure limitation
	Temperature limitation
	Non-sterile
	Do not sterilize
	Caution
	Do not re-use
	Plastic material

6.6 Electromagnetic Compatibility Precaution

This information is required by the 4th edition of IEC 60601-1-2.

- The SmartLite Pro® System needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this manual.
- Portable and mobile RF communications equipment can affect the SmartLite Pro® System.
- The use of accessories, transducers and cables other than those specified by Dentsply Sirona, may result in increased emissions or decreased immunity of the SmartLite Pro® System.
- The SmartLite Pro® System should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, the SmartLite Pro® System should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- Per IEC 60601-1-2, no additional environmental operating conditions are required for normal use.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The SmartLite Pro® System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the SmartLite Pro® System should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR11	Group 1	The SmartLite Pro® System uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR11	Class B	The SmartLite Pro® System is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A - Complies	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The SmartLite Pro® System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the SmartLite Pro® System should assure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY Test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 0.5, + 1 kV line(s) to line(s) ± 0.5, ± 1, ± 2 kV Line(s) to earth	± 0.5, + 1 kV line(s) to line(s) ± 0.5, ± 1, ± 2 kV Line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% U_T for 0,5 cycle 0% U_T for 1 cycle 70% U_T for 25/30 cycles 0% U_T for 250/300 cycles	0% U_T for 0,5 cycle 0% U_T for 1 cycle 70% U_T for 25/30 cycles 0% U_T for 250/300 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the SmartLite Pro® System requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the SmartLite Pro® System be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical commercial or hospital environment.
NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The SmartLite Pro® System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the SmartLite Pro® System should assure that it is used in such an environment.

IMMUNITY Test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the SmartLite Pro® System, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = [\frac{3,5}{3}] \sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{3}] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	$d = [\frac{7}{3}] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,7 GHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz	10 V/m	Where ***P*** is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and ***d*** is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the SmartLite Pro® System is used exceeds the applicable RF compliance level above, the SmartLite Pro® System should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the SmartLite Pro® System.

[b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Complies with the following Directives/Standards:	
93/42/EEC	Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices amended by directive 2007/47/EC, annex 1
2002/95/EC	Restriction of the use of hazardous substances in electrical and electronic equipment
IEC 60601-1 ed. 3.1	2012 – Medical Electrical Equipment (General requirements for basic safety and essential performance)
IEC 60601-1-2	2005 – Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
IEC 60601-2-57	2011 - Medical electrical equipment - Part 2-57: Particular requirements for basic safety and essential performance of non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring and cosmetic use
EN 980	2008 – Symbols for use in labeling of medical devices
EN 1041	2008 – Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN 1639	2009 – Dentistry – Medical devices for dentistry - Instruments
EN ISO 10993-1	2009 – Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 17664	2017- Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
IEC 80601-2-60	2012 – applies to the basic safety and essential performance of Dental Units, Dental Patient Chairs, Dental Handpieces and Dental Operating Lights
IEC 62366	2015 – Application of usability engineering to medical devices

The SmartLite Pro EndoActivator™ System complies with:

UL 60601-1
CSA C22.2 No. 601.1
E113604

6.7 Warranty terms

Dentsply Sirona grants a 2-year warranty on all components of the SmartLite Pro EndoActivator™ System except the battery and activator tips. The battery is covered by a 1-year warranty. There is no warranty on the activator tips. The warranty commences on the date of purchase. Within the warranty period, Dentsply Sirona will eliminate free of charge any defects in the appliance resulting from faults in material or workmanship either by repairing or exchanging parts or exchanging the whole device at Dentsply Sirona's discretion.

Not covered by this warranty: Damage arising from improper use (operation with incorrect current/voltage, unsuitable power point, breakage, cleaning by other than the recommended methods), normal wear and defects which have a negligible effect on the value or operation of the appliance.

This warranty becomes void if repairs are undertaken by unauthorized persons.

This warranty extends to every country where this device is supplied by Dentsply Sirona or its appointed distributor and where no import restrictions or legal regulations hinder or prevent service being given under warranty.

Service under this warranty does not affect the expiration date of the warranty. The warranty on parts or entire devices which are exchanged ends when the warranty on this device expires.

In the event of a claim of this device, return the complete device (charging base attachment and the handpiece) together with the invoice to your dealer or send it to your nearest Dentsply Sirona Service Center.

All other claims including those for damages resulting from this warranty are excluded unless our liability is legally mandatory.

6.8 Lot Number, Expiration Date and Correspondence

1. The following numbers should be quoted in all correspondence:
   - Reorder number
   - Serial Number
   - Expiration date
2. Any serious incident in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.

Dentsply Sirona

SmartLite Pro EndoActivator™

Endodontisches Aktivierungssystem

Ultraschall-Aktivierung zur Reinigung und Desinfizierung während der endodontischen Behandlung

ACHTUNG: Nur für den zahnmedizinischen Einsatz.
In den USA verschreibungspflichtig.

INHALT

1. PRODUKTBESCHREIBUNG. 24
2. SICHERHEITSHINWEISE 25
3. SCHRITT FÜR SCHRITT-ANLEITUNG 29
4. REINIGUNG UND ENTSORGUNG. 32
5. WARTUNG 35
6. INFORMATIONEN ZUR NACHBESTELLUNG, TECHNISCHE DATEN, GARANTIEBEDINGUNGEN, KORRESPONDENZ 36

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Das endodontische Aktivierungssystem SmartLite Pro EndoActivator™ wird bei endodontischen Behandlungn durch den Einsatz von Schallenergie verwendet. Die SmartLite Pro EndoActivator™ Aktivierungsspitzen werden in Verbindung mit dem SmartLite Pro EndoActivator™ Aufsatz verwendet, der an das SmartLite Pro EndoActivator™ Handstück angeschlossen ist, um die Energie für die Schwingung und die Vibration der Spitze zu liefern. In der evidenzbasierten Endodontie konnte gezeigt werden, dass Kavitation und die akustische Strömung zu einer besseren Wundausschneidung und zur Unterbrechung der Schmierschicht und des Biofilms beiträgt.
Die aktivierten Fluide fördern eine tiefe Reinigung und Desinfizierung in den lateralen Kanälen, Finnen, Netzstrukturen und Anastomosen. Ein gereinigtes Wurzelkanalsystem erleichtert die dreidimensionale Fü und fördert den langfristigen Erfolg.
Das am SmartLite Pro EndoActivator™ Handstück befestigte EndoActivator Aufsatz ist ein kabelloses, stiftförmiges, schwingendes Gerät für Zahnärzte und Zahntechniker in Zahnarztpraxen oder Zahnlaboren.

Das SmartLite Pro EndoActivator™ System kennzeichnet sich durch folgende Eigenschaften:

- Handliche Größe und leichtes, ergonomisches Design.
- Kompaktes, kabelloses Design mit praktischen Einsatzmöglichkeiten und auswechselbaren Akkus.
- Individuell einstellbarer EndoActivator Aufsatz, um 360° drehbar.
- Das Design des EndoActivator Aufsatzes sorgt für einen ausgezeichneten intraoralen Zugang.
- Bis zu 5 Minuten Schwingzeit je Aktivierung mit akustischen Signalen beim Start und nach jeweils 30 Sekunden Einsatzzeit.

1.1 Indikationen

Intrakanalaktivierung von Spülflüssigkeiten, die zur Reinigung und Desinfizierung von Wurzelkanälen verwendet werden.

1.2 Kontraindikationen

Keine bekannt.

1.3 Verfügbare Ausführungen Bestimmte Ausführungen sind unter Umständen nicht in allen Ländern erhältlich.
LIEFERUMFANG (Hinweis: Für detaillierte Angaben zu den im Set enthaltenen Bestandteilen siehe den Katalog)
- 1x SmartLite Pro® Handstück
- 1x EndoActivator Aufsatz
- 2x Akkus
- 1x Ladestation
- 1x Zubehörbox mit folgendem Inhalt:
  Stromkabel
  Adapternetzteil für AU, EU, US, UK
  USB-Kabel
- 1x Gebrauchsanweisung
- 1x technisches Handbuch
- 1x SmartLite Pro EndoActivator™ Schutzüllen (100/Packung)
- 1x Aktivierungsspitzen (25/Packung) - Klein (15/02) 22mm
- 1x Aktivierungsspitzen (25/Packung) - Mittel (25/04) 22mm
- 1x Aktivierungsspitzen (25/Packung) - Mittellang (25/04) 28mm

1.4 Kompatible Materialien
Das SmartLite Pro EndoActivator™ System wurde für den Einsatz in Verbindung mit endodontischen Spüllösungen wie Natriumhypochlorit und EDTA entwickelt.

2. SICHERHEITSHINWEISE
Bitte beachten Sie die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise und die speziellen Sicherheitshinweise in anderen Abschnitten dieser Gebrauchsanweisung.



Sicherheitssymbol
Dies ist das Gefahrensymbol. Es weist auf die mögliche Gefahr von Personenschäden hin. Um Verletzungen zu vermeiden, müssen alle Sicherheitshinweise, die diesem Symbol folgen, unbedingt beachtet werden.

2.1 Warnhinweise
Nehmen Sie niemals Änderungen an Komponenten des SmartLite Pro EndoActivator™ Systems vor. Änderungen können die Sicherheit und Wirksamkeit des Systems beeinträchtigen.

2.1.1 SmartLite Pro® Handstück


WARNUNG: Beim Einsatz dieses Produkts können Sie in Kontakt mit Chemikalien kommen, u. a. Di-Isononylphthalat (DINP), die dem Staat Kalifornien als krebserregende Substanzen bekannt sind. Weitere Informationen finden Sie auf P65Warning.ca.gov.

- Verwenden Sie keine beschädigten Geräte.
- Nicht autoklavieren.
- Nicht in Flüssigkeiten oder Chemikalien eintauchen.
- Handstück und Akku-Block dürfen nur von autorisierten Technikern repariert werden.
- Für Personen mit Herzschrittmachern, Defibrillatoren und anderen aktiven, implantierten Medizinprodukten wurde eine Warnung herausgegeben, dass sich bestimmte Arten elektronischer Ausrüstung auf den Betrieb des Geräts auswirken können. Auch wenn Dentsply Sirona keine Fälle von Interferenzen angezeigt wurden, empfehlen wir, dass Handstück und Kabel während der Verwendung in einer Entfernung von mindestens 15 bis 23cm zu allen Geräten und deren Anschlüssen gehalten werden.
- Auf dem Markt gibt es verschiedene Arten von Schrittmachern und anderen, implantierten Medizinprodukten. Für spezifische Informationen sollten behandelnde Ärzte sich an den Gerätehersteller oder den Arzt des Patienten wenden. Diese Baugruppe entspricht der IEC 60601 Medizinprodukte-Norm.

2.1.2 Ladestation


WARNUNG: Beim Einsatz dieses Produkts können Sie in Kontakt mit Chemikalien, u. a. Bisphenol-A (BPA), kommen, die dem Staat Kalifornien als Ursachen für Geburtsfehler oder sonstige Reproduktionsschäden bekannt sind. Weitere Informationen finden Sie auf P65Warning.ca.gov.

- In der Ladestation sind niedrige Spannungen vorhanden (5 V DC). Nur im trockenen Zustand verwenden. Nicht verwenden, wenn die Ladestation oder das Handstück nass sind. Vermeiden Sie Kurzschlüsse zwischen den Kontaktflächen auf der Ladestation. Die Ladestation darf nur von autorisierten Technikern repariert werden.

- Nicht mit Spannungen verwenden, die sich von dem Spannungsbereich unterscheiden, der auf der Ladestation und dem Netzteil angegeben ist.
- Hinweis: Ziehen Sie das Netzteil aus der Steckdose, bevor Sie das Stromkabel von der Ladestation trennen.
- Achten Sie grundsätzlich darauf, dass die Ladestation abseits der Behandlungseinheit aufgestellt und nur mit sauberen/desinfizierten Handschuhen angefasst wird, um eine Kontamination mit Spritzern oder Sprühnebeln von Körperflüssigkeiten zu verhindern.
- Achten Sie grundsätzlich darauf, dass Handstück, Aufsatz und Akku-Block vollständig wiederaufbereitet und getrocknet sind, bevor Sie sie in die Ladestation geben oder das Aufsatz auf das Handstück stecken.

2.1.3 Akku-Block

- Vermeiden Sie Kurzschlüsse des Akkus während der Verwendung und Lagerung.
- Achten Sie darauf, dass die elektrischen Kontakte sauber und trocken bleiben.
- Nehmen Sie den Akku-Block nicht während des Betriebs aus dem Handstück.

2.1.4 EndoActivator Aufsatz

- Nicht autoklavieren.
- Nicht in Flüssigkeiten oder Chemikalien eintauchen.
- Versuchen Sie nicht, das EndoActivator Aufsatz mit anderen Instrumenten als den dafür vorgesehenen EndoActivator Aktivierungsspitzen zu verwenden. Es kann zu Instabilität und einer Ablösung der Spitze kommen. Gelöste Teile können eingeatmet oder verschluckt werden oder Gewebeverletzungen verursachen. Zur Reduzierung dieses Risikos wird der Einsatz eines Kofferdams ausdrücklich empfohlen.
- Einatmen: Suchen Sie einen geeigneten Arzt auf.
- Verschlucken: Wenn ein Teil versehentlich verschluckt wird, trinken Sie viel Wasser. Wenn Übelkeit oder eine Erkrankung auftreten, begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, um Gewebe zu entfernen oder um lateral Kraft aufzuwenden.

2.1.5 EndoActivator Aktivierungsspitzen

- Das Produkt muss vor dem Einsatz desinfiziert werden. Siehe die detaillierte Anleitung.
- Verwenden Sie nur neue, saubere, noch unbenutzte Aktivierungsspitzen, die zum Zeitpunkt der Verwendung aus ihrer Verpackung entnommen werden. Um das Infektionsrisiko zu reduzieren, dürfen Aktivierungsspitzen nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt oder beeinträchtigt wurde.
- Achten Sie darauf, dass die Aktivierungsspitze vollständig über die Barrierehülse auf das EndoActivator Aufsatz geführt wird. Wenn die Aktivierungsspitze nicht richtig oder mit zu viel lateralem Druck aufgesetzt wird, kann sich die Spitze dadurch vom Aufsatz lösen. Unter Umständen wird die Spitze eingeatmet oder verschluckt, oder sie kann Gewebeverletzungen verursachen. Zur Reduzierung dieses Risikos wird der Einsatz eines Kofferdams ausdrücklich empfohlen.
  - Einatmen: Suchen Sie einen geeigneten Arzt auf.
  - Verschlucken: Wenn ein Teil versehentlich verschluckt wird, trinken Sie viel Wasser. Wenn Übelkeit oder eine Erkrankung auftreten, begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung.
- Vermeiden Sie den Einsatz der Aktivierungsspitze in einer Entfernung von weniger als 2mm zur Wurzelspitze oder wenn ein unvollständiger oder offene Wurzelspitze vermutet wird, um eine Beschädigung des Gewebes bei der Spülung zu vermeiden. Wenn es versehentlich zur Extrusion kommt, befolgen Sie die Gebrauchshinweise des Spülmittelherstellers. Wenn die Symptome weiter bestehen, begeben Sie sich in ärztliche Behandlung.
- Vermeiden Sie den Einsatz der Aktivierungsspitze ohne Spülung, um eine Ansammlung von Rückständen und eine mögliche Infektion zu verhindern. Neu instrumentieren und erneut spülen, um eine vollständige Entfernung der Rückstände zu gewährleisten. Wenn Symptome auftreten, ist eine entsprechende Behandlung erforderlich.
- Achten Sie darauf, dass die Spitze nicht weiter als bis zur Wurzelspitze vordringt, um eine bakterielle Verunreinigung des periradikulären Gewebes zu verhindern. Wenn eine versehentliche Platzierung erfolgt, gründlich spülen und die Arbeitslänge erneut bestätigen. Wenn Symptome auftreten, ist eine entsprechende Behandlung erforderlich.
- Beim Einsatz von sich drehenden oder schwingenden Instrumenten sollte immer mit der nötigen Sorgfalt vorgegangen werden, um den Patienten vor möglichen Verletzungen zu schützen. Das Berühren von Weichgeweben (Haut, Zahnfleisch, Schleimhaut) kann zu einer Verletzung des Gewebes führen. Wenn es zum Kontakt kommt, spülen Sie den betroffenen Bereich mit Wasser und suchen Sie einen geeigneten Arzt auf.

- Verwendete Aktivierungsspitze sind kontaminiert. Befolgen Sie die jeweiligen Pläne zur Expositionskontrolle. Im Falle einer versehentlichen Exposition befolgen Sie die empfohlenen Verfahren im Anschluss an eine Exposition. Nach dem Einsatz der Aktivierungsspitze sind ein ordentlicher Umgang und eine ordentliche Entsorgung erforderlich. Verwendete Aktivierungsspitzen sind kontaminiert und scharf. Gehen Sie beim Umgang und der Entsorgung mit der gleichen Sorgfalt wie bei anderen kontaminierten, scharfen Gegenständen vor.
- Aktivierungsspitzen nicht autoklavieren. Das Autoklavieren kann zu einem erhöhten Risiko des Abbrechens der Spitzen führen.

2.1.6 Transport
- Intakte Geräte können in der Originalverpackung an Land oder per Luftfracht transportiert werden. Die jeweiligen Anforderungen müssen erfüllt sein (siehe folgende Tabelle).
- Defekte Geräte können in der Originalverpackung ebenfalls an Land oder per Luftfracht transportiert werden. Wenn der Akku defekt ist, darf das Gerät keinesfalls per Luftfracht transportiert werden.
- Austretende Flüssigkeiten können auf einen defekten Akku hindeuten.

Normen und Vorschriften für den Transport des SmartLite Pro® Systems
- Für den internationalen Versand von Lithium-Ionen-Akkus, siehe die Richtlinien der International Air Transport Association (IATA) unter http://www.iata.org/lithiumbatteries.
- Für den Versand von Lithium-Ionen-Akkus innerhalb der USA siehe die Website der Sicherheitsbehörde für Pipelines und Gefahrgüter des US-Transportministeriums (PHMSA) unter http://www.phmsa.dot.gov/hazmat/guidance.

	Luftfracht	Landtransport
Intakte Geräte oder defekte Geräte mit intaktem Akku.	• UN 3481 Lithium-Akkus im Gerät • IATA Verpackungsvorschrift 967 Teil II • Besondere, von der Fluggesellschaft herausgegebene Vorschriften und nationale Bestimmungen müssen eingehalten werden	• UN 3481 Lithium-Akkus im Gerät • ADR Sonderbestimmungen 188 f) und g)
Gerät mit defektem Akku.	Nicht möglich	• Internationale, multilaterale Vereinbarungen M 228 und M 259 • ADR SV 661 (international, Straßentransport) • Von der GRS (Stiftung gemeinsames Rücknahmesystem) für den Transport von Alt-Lithium-Akkus herausgegebene Vorschriften (BRD, Straße)

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt nur nach Gebrauchsanweisung verwenden.
Jeglicher Gebrauch unter Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung unterliegt der Verantwortung des behandelnden Zahnarztes.
- Verwenden Sie kein Handstück und keinen Aufsatz, das nicht ordentlich aufbereitet wurden. Schützen Sie das Handstück und den Aufsatz vor einer großflächigen Kontaminierung, indem Sie die von der FDA zugelassenen Einweg-Barrierehülsen für den SmartLite Pro EndoActivator™ verwenden. Schutzüllen sind nicht steril und nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Nach Gebrauch entsorgen. Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen dürfen die Hülsen nicht bei anderen Patienten wiederverwendet werden.
- Versuchen Sie nicht, die Spitze bei stark gebogenen Kanälen bis zu ihrer vollständigen Arbeitslänge einzuführen oder hineinzudrücken. Dadurch kann die Spitze abbrechen. Verbiegen Sie die Spitze nicht übermäßig, um ein Blockieren des Antriebs oder eine Behinderung der Spitzenschwingung zu vermeiden.
- Entfernen Sie die Spitze nicht aus dem Wurzelkanal, solange sie noch schwingt, um spritzende Flüssigkeiten zu verhindern.
- Vermeiden Sie ein zu straffes Aufziehen der Schutzhülle über dem Aufsatz-Kopf, um ein Blockieren des Antriebs oder eine Behinderung der Spitzenschwingung zu vermeiden. Überprüfen Sie die ordnungsgemäße Funktion der Spitze außerhalb des Munds, bevor Sie sie intraoral verwenden.

- Verwenden Sie ausschließlich Netzteile, Stromkabel, Ladestationen und Akkus, die von Dentsply Sirona geliefert wurden. Die Verwendung von anderem Zubehör, das nicht in dieser Gebrauchsanleitung genannt ist, kann zu einer Beschädigung des Handstücks oder seiner Komponenten sowie zu unvorhergesehenen Ergebnissen führen.
- Nicht neben anderen Geräten oder auf andere Geräte gestapelt verwenden. Wenn eine Verwendung neben anderen Geräten oder auf andere Geräte gestapelt erforderlich ist, beobachten Sie das System und seine Komponenten genau, um einen normalen Betrieb unter diesen Umständen zu gewährleisten.
- Handstück, Aufsatz und Aktivierungsspitzen nicht autoklavieren. Die Sterilisation führt zu einer Beschädigung der Komponenten und kann Verletzungen nach sich ziehen.
- Schutzhüllen und Aktivierungsspitzen sind für den Einmalgebrauch vorgesehen. Die zschutzhüllen sind direkt einsatzbereit. Versuchen Sie nicht, sie zum Zwecke einer erneuten Verwendung aufzubereiten.
- Stabilisieren Sie den Aufsatz-Kopf, wenn Sie eine Aktivierungsspitze anbringen oder entfernen, um die lateralen Kräfte auf die Handstückverbindung zu begrenzen. Zu viel Kraft kann die Verbindung zwischen Aufsatz und Handstück beschädigen.
- Entfernen Sie den Aufsatz nicht durch Ziehen am oberen Teil des Aufsatzes, sondern indem Sie den unteren Teil des Aufsatzes mit festem Griff vom Handstück ziehen.
- Es liegt in der Verantwortung der zuständigen Fachkraft im Gesundheitswesen, die angemessenen Einsatzformen für dieses Produkt zu bestimmen und folgende Punkte zu verstehen:
  - Die Gesundheit jedes Patienten
  - Die durchzuführende zahnmedizinische Behandlung
  - Die gültigen Empfehlungen zur Infektionskontrolle, die von den Herstellern und von Regierungsbehörden für den Bereich der zahnmedizinischen Versorgung herausgegeben werden
  - Anforderungen und Vorschriften für die sichere zahnmedizinische Praxis
  - Die vorliegende Gebrauchsanweisung in ihrer Gesamtheit.
- Wenn empfohlenen Umgebungsbedingungen für den Betrieb (siehe Abschnitt 6.3) nicht eingehalten werden, kann dies zu Verletzungen des Patienten oder des Anwenders führen.
- Untersuchen Sie die Ausrüstung vor jeder Verwendung auf abgenutzte, lockere oder beschädigte Teile.
- Es gibt keine vom Anwender zu wartenden Teile mit Ausnahme des O-Rings, der sich am Kupplungsende des Aufsatzes befindet. Das Öffnen der Komponenten kann zu einem unsicheren Betrieb führen und macht die Garantie ungültig.
- Gemäß IEC60601-1 darf dieses Gerät nicht in Gegenwart von entzündlichen Anästhesiegasen gemischt mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxid verwendet werden. (Hinweis: Stickstoffoxid ist in reiner Form kein entzündliches Anästhesiegas).
- Der Anwender sollte den Patienten und die zugänglichen Kontakte der Ladestation oder den USB-Anschluss nicht gleichzeitig berühren.
- Tragen Sie einen geeigneten Augenschutz, eine geeignete Maske, geeignete Schutzkleidung und -handschuhe. Patienten wird das Tragen einer Schutzbrille empfohlen.
- Produkte mit Einwegkennzeichnung („single-use") sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach Gebrauch entsorgen. Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen nicht bei anderen Patienten wiederverwenden.
- Als Vorsorgemaßnahmen können das Handstück und der Aufsatz mithilfe einer Schutzhülle vor groben Rückständen, aber nicht vor jeglicher Kontamination geschützt werden. Die wiederverwendbaren Komponenten müssen nach jedem Einsatz gemäß der Anleitung wiederaufbereitet werden.
- Sprühen Sie keine Desinfektionsmittel oder sonstigen Flüssigkeiten direkt auf das Handstück, den Aufsatz, den Akku, die Ladestation, das Netzteil oder das Kabel. Der Anwender sollte die Lösung auf einen Lappen sprühen oder ein Tuch verwenden, um die Teile gemäß den Anweisungen in Abschnitt 4 zu desinfizieren.
- Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in das Handstück, den Akku-Block oder die Ladestation eindringen.
- Achten Sie darauf, dass die Akku-Kontakte vollständig trocken sind, bevor Sie Akkus aufladen oder den Akku in das Handstück einlegen, um Korrosion zu vermeiden. Ebenso sollten Sie darauf achten, dass die Kontakte am Aufsatz vollständig trocken sind, bevor Sie sie mit dem Korpus des Handstücks verbinden.
- Stellen Sie das System nicht neben einer Heizung oder einer anderen Hitzequelle auf. Übermäßige Hitze kann die Elektronik des Systems beschädigen.

Wechselwirkungen

Keine bekannt.

2.3 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

2.4 Lagerbedingungen

Ungeeignete Lagerbedingungen können die Haltbarkeit verkürzen und zu Fehlfunktionen des Produkts führen.

- Das Produkt zwischen -5°C/35°C (23°F/95°F) lagern.
- Das Produkt bei Zimmertemperatur verwenden.
- Vor Feuchtigkeit schützen.
- Bei relativer Luftfeuchtigkeit <75% (nicht kondensierend) lagern.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht verwenden.

3. SCHRITT FÜR SCHRITT-ANLEITUNG

SmartLite Pro EndoActivator™ – der Betrieb auf einen Blick

EIN/AUS-Taste

Taste zum ersten Mal gedrückt – Schaltet das Gerät EIN und startet die Aktivierung der Aktivierungsspitze
Taste zum zweiten Mal gedrückt – Reduziert die Geschwindigkeit der Aktivierungsspitze
Taste zum dritten Mal gedrückt – Schaltet das Gerät AUS.

Indikatorleuchten

Licht AN/AUS-Taste

- **Orangefarbenes Blinken langsam:** Akku im Handstück ist fast leer und muss bald ausgetauscht werden
- **Orangefarbenes Blinken schnell:** Akku im Handstück ist leer und muss ausgetauscht werden, um den Einsatz fortzusetzen
- **Orangefarbenes Dauerlicht:** Die Einheit befindet sich im Überhitzungsschutz und kann nicht verwendet werden, bis das Licht erlischt.

Licht neben der Ladestation (HINWEIS: Wenn das Licht nicht leuchtet, obwohl ein Akku eingelegt ist, wurde der Kontakt nicht hergestellt)

- **Orangefarbenes Dauerlicht:** Der Akku wird geladen
- **Grünes Dauerlicht:** Der Akku ist vollständig aufgeladen.

Akustische Signale

- **Ein kurzer Ton:** Akku oder Aufsatz in das Handstück eingelegt
- **Ein Ton:** Start des Zyklus, Unterbrechung, alle 30 Sekunden während des Einsatzes oder am Ende des Zyklus
- **Zwei Töne:** Warnung (d. h. Aufsatz nicht verbunden)
- **Vier Töne:** Überhitzungsschutz.

Signalbedingung	EndoActivator Attachment	
	Ton	Signal LED
Akku einlegen	1x	-
Start des Zyklus	1x	-
Stufe zwei	1x	-
Manuelles Anhalten des Zyklus	1x	-
Ende des Zyklus	1x	-
Warnungen (d. h. Aufsatz nicht verbunden)	2x	-
Akkustand niedrig	-	blinkt
Akku leer	-	blinkt schnell
Überhitzungsschutz	4x	kontinuierlich

3.1 Installation und Ladevorgang

1. Legen Sie den Akkublock in das Handstück ein. Der Akku-Block wurde vorab aufgeladen; es kann jedoch möglich sein, dass der Akku vor dem ersten Einsatz aufgeladen werden muss.
2. Um den Akku aufzuladen:
   - Schließen Sie die Ladestation an den USB-Mini-Anschluss an.
   - Sorgen Sie dafür, dass die für das Netzteil verwendete Steckdose jederzeit zugänglich ist, falls eine Trennung des Netzteils im Notfall erforderlich werden sollte.
   - Setzen Sie den Akku in die Ladestation ein. Das Akkulicht wird dauerhaft in orange aufleuchten, um anzuzeigen, dass der Akku wieder aufgeladen wird.

Hinweis: Im SmartLite Pro EndoActivator™ Complete Kit sind zwei Akkus enthalten. Es wird empfohlen, den nicht verwendeten Akku auf der Ladestation aufzubewahren, damit er bei Bedarf vollständig aufgeladen ist.

3.2 Betrieb – EndoActivator Attachment montieren

1. Befestigen Sie den EndoActivator Aufsatz am SmartLite Pro® Handstück.
2. Schützen Sie das monierte Handstück und den Aufsatz vor einer großflächigen Kontaminierung, indem Sie eine Einweg-Schutzhülle verwenden.

Zur Reduzierung des Risikos von Kreuzkontaminationen



- Achten Sie darauf, dass die Einweg-Schutzhülse aus Polyethylen richtig über dem gesamten Aufsatz und dem Handstück angebracht wurde, bevor Sie mit einer Behandlung beginnen.
- Die Schutzhülle aus Polyethylen ist kein Ersatz für die Reinigung und Desinfizierung von zahnmedizinischen Instrumenten. Bitte sorgen Sie sich nach der Behandlung jedes Patienten für die Reinigung und Wiederaufbereitung der zahnmedizinischen Instrumente, wie in Abschnitt 4, Reinigung und Entsorgung beschrieben.
- Ziehen Sie die SmartLite Pro EndoActivator™ Schutzhülle nicht zu straff auf den Aufsatz-Kopf, um ein Blockieren des Antriebs oder eine Behinderung der Spitzenschwingung zu vermeiden. Überprüfen Sie die ordnungsgemäße Funktion der Spitze außerhalb des Munds, bevor Sie sie intraoral verwenden.

3.3 Betrieb – Auswahl der Aktivierungsspitze

1. Bereiten Sie den Wurzelkanal auf, um eine vollständig konische Form zu erreichen.
2. Wählen Sie die Aktivierungsspitze aus, die manuell locker bis auf 2mm der Arbeitslänge passt.

Siehe die folgende Größentabelle.



Zur Reduzierung des Risikos einer Gewebeverletzung aufgrund von Extrusion des Spülmittels

- Betreiben Sie die Spitze nur in einer Entfernung von mindestens 2mm von der Arbeitslänge oder der Wurzelspitze.
- Kleine und mittelgroße (22mm) Spitzen sind mit Tiefenangaben bei 18, 19 und 20mm versehen.
- Die mittellangen (28mm) Spitzen sind mit Tiefenangaben bei 18, 19, 20, 24, 25 und 26mm versehen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn der Wurzelspitze unvollständig oder offen ist.

Spitzengröße	Länge	Spitzendurchmesser	Verjüngung
Klein	22mm	0,15mm	15,02
Mittel	22mm	0,25mm	25,04
Mittellang	28mm	0,25mm	25,04

3. Suchen Sie mit sauberen/desinfizierten Handschuhen eine neue, noch unbenutzte Aktivierungsspitze aus. Achten Sie darauf, dass die Spitze sich in der unbeschädigten Originalverpackung befindet. Wenn die Verpackung beschädigt oder nicht versiegelt ist, verwenden Sie die kontaminierte Aktivierungsspitze nicht.



Zur Reduzierung des Risikos von Kreuzkontaminationen

- Achten Sie darauf, dass die Spitze sich in der unbeschädigten Originalverpackung befindet.
- Wenn die Verpackung beschädigt ist, entsorgen Sie die Aktivierungsspitze und die beschädigte Verpackung entsprechend der örtlichen Vorgaben.
- Es wird nachdrücklich empfohlen, die Materialausgabe mit sauberen/desinfizierten Handschuhen in einem separaten Raum vorzunehmen und nur die Materialien mit in den Behandlungsraum zu nehmen, die Sie dort brauchen.
- Vor dem Gebrauch müssen die Spitzen wie in Abschnitt 4, Reinigung und Entsorgung, vorbereitet werden.

4. Ziehen Sie das Siegel komplett von der Blisterverpackung. Verwenden Sie eine sterile Pinzette oder eine geeignete Zange, um die Aktivierungsspitze am farbigen Schaft zu greifen und sie außerhalb des Patientenbereichs aus der Verpackung zu nehmen. Vor dem Einsatz halten Sie sich bitte an die Verwendungshinweise für Aktivierungsspitzen.

5. Während Sie das Handstück in einer Hand halten und den Kopf des Aufsatzes mit dem Daumen stabilisieren, befestigen Sie die Aktivierungsspitze über der Schutzhülle, die zum vollständigen Schutz des am Handstück montierten Aufsatzes angebracht wurde. Die Aktivierungsspitze sollte deutlich einrasten und eine sichere Verbindung zum Aufsatz herstellen.



Kleinteile - Zur Reduzierung des Risikos für Einatmen oder Verschlucken
- Achten Sie auf eine sichere Verbindung der Aktivierungsspitze.
- Wenden Sie keinen lateralen Druck an.
- Nicht mit anderen Instrumenten als den vorgesehenen Aktivierungsspitzen verwenden.
- Eine Isolierung mittels Kofferdam wird ausdrücklich empfohlen.

6. Anpassen des EndoActivator Aufsatzes: Das Aufsatz ist um 360° drehbar, sodass die Position der Aktivierungsspitze individuell angepasst werden kann.

3.4 Betrieb – Aktivierung

1. Füllen Sie die Pulpakammer mit NaOCl, EDTA oder einer anderen Spüllösung.



Zur Reduzierung des Infektionsrisikos
- Betreiben Sie die Spitze nicht in einer Entfernung unter 2mm von der Arbeitslänge oder dem Wurzelspitze.
- Kleine und mittelgroße (22mm) Spitzen sind mit Tiefenangaben bei 18, 19 und 20mm versehen.
- Die mittellangen (28mm) Spitzen sind mit Tiefenangaben bei 18, 19, 20, 24, 25 und 26mm versehen.
- Vermeiden Sie den Einsatz ohne Spüllösung.

2. Setzen Sie die angeschlossene Aktivierungsspitze in den vorbereiteten Wurzelkanal ein.



Zur Reduzierung des Risikos einer Gewebeverletzung aufgrund von Extrusion des Spülmittels
- Damit es nicht zu einem Blockieren des Antriebs kommt, setzen Sie die Aktivierungsspitze vor dem Einschalten frei in das koronale Drittel des Kanals ein.
- Betreiben Sie die Spitze nicht in einer Entfernung unter 2mm von der Arbeitslänge oder dem Wurzelspitze.
- Kleine und mittelgroße (22mm) Spitzen sind mit Tiefenangaben bei 18, 19 und 20mm versehen.
- Die mittellangen (28mm) Spitzen sind mit Tiefenangaben bei 18, 19, 20, 24, 25 und 26mm versehen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn der Wurzelspitze unvollständig oder offen ist.

3. Drücken Sie die EIN/AUS-Taste, um das Gerät einzuschalten. Hinweis: Standardmäßig schaltet sich das Gerät mit hoher Geschwindigkeit ein. Drücken Sie die EIN/AUS-Taste erneut, um auf die langsame Geschwindigkeit umzuschalten.
4. Nutzen Sie eine Pumpenbewegung, um die Aktivierungsspitze in kurzen vertikalen Takten um 2-3mm zu bewegen.
5. Bewegen Sie die Intrakanallösung hydrodynamisch für 30-60 Sekunden.
6. Drücken Sie die AN/AUS-Taste entweder zwei Mal (bei hoher Geschwindigkeit) oder ein Mal (bei niedriger Geschwindigkeit), um das Gerät abzuschalten, bevor Sie es aus dem Wurzelkanal entfernen.
7. Spülen und behandeln Sie anschließend mit Intrakanallösung, um lose Rückstände zu beseitigen.
8. Wiederholen Sie die vorstehend beschriebenen Schritte mit allen verwendeten Intrakanalspüllösungen.
9. Entfernen Sie die Aktivierungsspitze nicht aus dem Wurzelkanal, solange sie noch schwingt, um spritzende Flüssigkeiten zu verhindern.
10. Nachdem die klinische Behandlung beendet wurde, entfernen Sie die befestigte Aktivierungsspitze. Die Aktivierungsspitze ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach der Verwendung gemäß den örtlichen Vorgaben entsorgen.

11. Das kontaminierte Handstück und der Aufsatz für den nächsten Einsatz gemäß Abschnitt 4, Reinigung und Entsorgung, reinigen, desinfizieren und vorbereiten.
Die Schutzhüllen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach der Verwendung gemäß den örtlichen Vorgaben entsorgen.

4. REINIGUNG UND ENTSORGUNG

Für die Reduzierung des Risikos einer Infektion durch Kreuzkontamination



- Einmalprodukte nicht wiederverwenden. Nach den vor Ort geltenden Vorschriften entsorgen.
- Die Schutzhülle ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und muss nach jedem Einsatz gemäß den vor Ort geltenden Bestimmungen entsorgt werden. Die Schutzhülle ist kein Ersatz für die Reinigung, Desinfizierung und Sterilisation.
- Die Aktivierungsspitze ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und muss nach jedem Einsatz gemäß den vor Ort geltenden Bestimmungen entsorgt werden.
- Sorgen Sie bei den wiederverwendbaren Produkten für eine Wiederaufbereitung gemäß der nachfolgenden Beschreibung.

4.1 Aktivierungsspitze

Verwendungshinweise für die Aktivierungsspitze	
Warnhinweise	• Befolgen Sie die ordnungsgemäßen Maßnahmen zur Prävention von Infektionen, beispielsweise richtiges Händewaschen und das Anziehen neuer Handschuhe vor den jeweiligen Arbeitsschritten. • Nutzen Sie nur das empfohlene und validierte Verfahren für die Aufbereitung. • Vor der Verwendung nicht autoklavieren. Das Autoklavieren kann zu einem erhöhten Risiko des Abbrechens der Spitzen führen.
Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung	• Die Aktivierungsspitzen sind nicht für eine Verwendung mit automatischen Wasch- und Desinfektionsgeräten validiert. • Nur für den einmaligen Gebrauch bestimt. • Die Verwendung des Geräts über seine Nutzungsdauer hinaus kann zu Schäden am Gerät und zu einem erhöhten Risiko von Kreuzkontaminationen des Patienten führen. • Die Verwendung von Autoklaven oder Dampfsterilisation wird nicht empfohlen. • Die chemische Dampfsterilisation und die Heißluftsterilisation wurden nicht auf ihre Wirksamkeit getestet und validiert und werden nicht empfohlen.
Vorbereitung zum Zeitpunkt der Verwendung	Es wird empfohlen, die Aktivierungsspitzen direkt nach der Verwendung vom Aufsatz abzunehmen und gemäß den örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.
Vorbereitung vor der Reinigung/ Desinfektion	Legen Sie Handschuhe an, bevor Sie mit der Handhabung und Desinfektion beginnen.
Reinigung: Mechanisch	Die Aktivierungsspitzen wurden nicht für eine Ultraschallreinigung validiert.
Reinigung und Desinfektion: Manuell	Reinigung • Eine Reinigung vor der Verwendung ist nicht erforderlich. Desinfektion durch Eintauchen und Abwischen • Als Desinfektionslösung wird Natriumhypochlorit-Lösung 5,25% (Bleiche) und ein Abwischen mit Isopropylalkohol 70% (IPA) empfohlen. • Desinfizieren Sie die Aktivierungsspitzen, indem Sie eine Minute lang vollständig in ein Bad aus Natriumhypochlorit-Lösung 5,25% tauchen. Wischen Sie die Aktivierungsspitzen vorsichtig mit einem Tuch ab, das mit Isopropylalkohol 70% befeuchtet wurde. Lassen Sie die Aktivierungsspitzen an der Luft trocknen, bis sie vollkommen frei von Feuchtigkeit sind. Verwenden Sie keine Desinfektionslösungen mit Phenol oder Produkte, die nicht mit dem Füllungsmaterial für die Behandlung kompatibel sind.
Reinigung und Desinfektion: Automatisch	Die Aktivierungsspitzen wurden nicht für eine automatische Tauchdesinfektion validiert.
Trocknung	Die Trocknungsanweisung sind im Abschnitt Desinfektion weiter oben enthalten.

Wartung, Inspektion und Prüfung	Führen Sie vor dem Einsatz des Geräts eines Sichtprüfung auf Beschädigungen durch. Wenn das Gerät gebrochen, rissig, verzogen usw. ist, entsorgen Sie es und verwenden Sie es nicht mehr.
Verpackung	Achten Sie darauf, dass die Blisterverpackung der einzelnen Aktivierungsspitzen vor der Verwendung nicht beschädigt ist.
Sterilisation/ Dampfautoklavierung	Führen Sie keine Dampfsterilisation durch. Das Material ist nicht autoklavierbeständig, und es kann zu Zersetzung kommen.
Lagerung	• Bei Zimmertemperatur, trocken und abseits von übermäßiger Feuchtigkeit lagern. • Vor Sonnenlicht und Hitze geschützt aufbewahren. • Das Produkt bei Zimmertemperatur verwenden. • Um eine Kontamination zu vermeiden, bewahren Sie das aufbereitete Gerät bis zur Verwendung abgedeckt auf, beispielsweise in einer Schublade oder in einem Schrank.
Zusätzliche Informationen	Vor der Verwendung muss das Gerät überprüft werden. Entsorgen Sie alle Geräte, die beschädigt oder beeinträchtigt wurden.
Kontaktdaten des Herstellers	Aus den USA erreichen Sie Dentsply Sirona unter der Rufnummer 1-844-848-0137. Außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an Ihren Dentsply Sirona-Vertreter vor Ort.

4.2 Handstück, Aufsatz, Ladestation



Zur Reduzierung von Kurzschlüssen oder gefährlichen Fehlfunktionen Verletzung

- Schützen Sie das Handstück bei der Reinigung und Desinfektion vor eindringenden Flüssigkeiten.

ACHTUNG

Falsche Reinigungs- oder Desinfektionsmethode

Zur Reduzierung des Risikos von Schäden an Bauteilen

- Befolgen Sie die nachfolgenden Anweisungen.

Anweisungen für die Reinigung und Desinfektion von Handstück, Aufsatz, Ladestation	
Warnhinweise	• Handstück, Aufsatz und Ladestation können nicht im Autoklav sterilisiert werden. • Die Bauteile des Systems halten umfangreichen Desinfektionsverfahren nicht stand. Für Handstück, Aufsatz und Ladestation ist eine Desinfektion auf der mittleren Stufe angemessen. • Nicht im Dampfautoklav autoklavieren. • Nicht in einem automatischen Wasch- und Desinfektionsgerät reinigen/desinfizieren. • Nicht in Flüssigkeiten eintauchen. • Nicht mit Chlorbleiche/Natriumhypochlorit reinigen oder desinfizieren (Korrosion der Kontakte) und kein I.C.™ Desinfektionsspray der Marke Lysol® verwenden (Risse an der Ladestation). • Trennen Sie vor der Reinigung/Desinfektion das Netzteil von der Steckdose und der Ladestation.
Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung	• Die wiederholte Wiederaufbereitung hat wenig Auswirkungen auf diese Instrumente. Das Lebensende wird üblicherweise von der Abnutzung und einer Beschädigung infolge der Benutzung bestimmt. • Die Tauchbad-Desinfektion/-Sterilisation mit kalter Flüssigkeit, die chemische Dampfsterilisation und die Heißluftsterilisation wurden nicht auf ihre Wirksamkeit getestet und validiert und werden nicht empfohlen.
Vorbereitung zum Zeitpunkt der Verwendung	• Entfernen Sie die Schutzhülle und entsorgen Sie sie gemäß den örtlichen Vorschriften. • Verwenden Sie ein neues, sauberes Paar Untersuchungshandschuhe. • Nehmen Sie den Aufsatz nicht am Einsatzort vom Handstück. • Wischen Sie es gründlich mit einem Einwegtuch/Papiertuch und einer alkoholbasierten, tuberkuloziden, quaternären Ammoniumlösung ab, die laut Etikett über eine Reinigungswirkung verfügt. • Entfernen Sie alle sichtbaren Verschmutzungen, und achten Sie darauf, dass die Flüssigkeit in alle Spalten eindringt. Nutzen Sie frische Tücher, um die Flüssigkeit in die Spalten zu reiben. Verhindern Sie ein Eindringen der Flüssigkeit in das Gehäuse. Entsorgen Sie verwendete Tücher. Zusätzliche Tücher können verwendet werden. • Nehmen Sie den Akkublock nicht aus dem Handstück. Versuchen Sie nicht, die Ladestation zu zerlegen. • Es wird empfohlen, das Gerät möglichst bald nach der Verwendung wiederaufzubereiten.

Vorbereitung zum Zeitpunkt der Verwendung	• Der Wiederaufbereitungsprozess muss innerhalb von einer Stunde nach der Verwendung begonnen werden. • Wurde die Ladestation mit Spritzern oder Sprühnebeln von Körperflüssigkeiten verunreinigt oder mit kontaminierten Händen angefasst oder wenn sie in Kontakt mit einem kontaminierten Handstück gekommen ist, sollte sie im Anschluss daran schnellstmöglich wiederaufbereitet werden.
Vorbereitung vor der Reinigung	Nehmen Sie den Aufsatz vor der Wiederaufbereitung immer vom Handstück ab. Nutzen Sie eine durchschnittliche Kraft, um den Aufsatz vom Handstück zu ziehen.
Reinigung und Desinfektion: automatisch	Verwenden Sie zur Wiederaufbereitung der Systemkomponenten keine automatischen Wasch- und Desinfektionsgeräte. Dadurch werden die Komponenten beschädigt.
Reinigung: mechanisch	Reingung durch Eintauchen k.A. – kein validierter Prozess. Tauchen Sie die Komponenten des Systems nicht in Flüssigkeiten ein. Dadurch werden die Komponenten beschädigt.
Reinigung und Desinfektion: Manuell	Reinigung Handstück, Aufsatz und Ladestation müssen von Hand gereinigt werden. 1. Entsorgen Sie gebrauchte Handschuhe gemäß den örtlichen Vorschriften. 2. Desinfizieren Sie Ihre Hände gemäß den örtlichen Vorschriften mit einer geeigneten bakteriziden, viruziden und fungiziden Handdesinfektionslösung. Gebrauchsanweisung des Herstellers der Desinfektionslösung beachten. 3. Verwenden Sie ein neues, sauberes Paar Untersuchungshandschuhe. 4. Nehmen Sie den Aufsatz vom Handstück ab. Nutzen Sie separate Tücher für den Aufsatz und das Handstück. 5. Wischen Sie Handstück, Aufsatz und Ladestation mit imprägnierten Tüchern oder Einwegtüchern ab, die mit einer alkoholbasierten, tuberkuloziden, quaternären Ammoniumlösung getränkt sind, die laut Etikett über eine Reinigungswirkung verfügt und gemäß den örtlichen Vorgaben zugelassen ist. 6. Besonderer Hinweis: Gehen Sie bei der Reinigung der Verbindungsoberflächen von Aufsatz und Handstück behutsam vor. Verwenden Sie nur ein befeuchtetes, imprägniertes Tuch. • Für den Aufsatz: Reiben Sie den Bereich in der Nähe des O-Rings gründlich mit einem frischen Tuch ab. Achten Sie darauf, dass der O-Ring und die Spalten in der Umgebung mit Flüssigkeit bedeckt sind. Sorgen Sie beim Reinigen der Verbindungsoberfläche dafür, dass das Reinigungsmittel nur die Seiten berührt, die (mit dem O-Ring) im Handstück einrasten. Vermeiden Sie die Verwendung des Reinigungsmittels an den elektrischen Kontakten am unteren Ende des Aufsatzs. • Für die Kontaktöffnung des Handstücks: Verwenden Sie ein frisches Tuch, um die Verbindungsrille direkt unter der Oberfläche zu reinigen. Seien Sie vorsichtig, damit das Reinigungsmittel nur im oberen Innenbereich der Kavität angewandt wird. Achten Sie darauf, dass möglichst wenig Reinigungsmittel in die Kavität eintritt, in der sich die elektrischen Anschlüsse befinden. Vermeiden Sie eine Ansammlung von Flüssigkeit in der Kavität und um die Kontaktstifte herum. Nehmen Sie übermäßige Flüssigkeit sofort mit einem trockenen Einwegtuch auf. • Für die Verbindungsfuge zwischen Handstück und Akku: Nutzen Sie ein frisches Tuch, um die Verbindungsrille zu reinigen. • Entfernen Sie alle sichtbaren Verschmutzungen, und achten Sie darauf, dass die Flüssigkeit in alle Spalten eindringt. Nutzen Sie frische Tücher, um die Flüssigkeit in die Spalten zu reiben. Verhindern Sie ein Eindringen der Flüssigkeit in das Gehäuse. Enstorgen Sie verwendete Tücher. Zusätzliche Tücher können verwendet werden. 7. Entfernen Sie die Reinigungslösung mit einem feuchten Tuch. Befeuchten Sie das Tuch mit Leitungswasser. 8. Lassen Sie die Geräte mindestens 5 Minuten lang an der Luft trocknen.
Reinigung und Desinfektion: Manuell	Desinfektion 1. Wischen Sie nach der Reinigung alle Geräteoberflächen mit einem frischen Einwegtuch und einer alkoholbasierten, tuberkuloziden, quaternären Ammoniumlösung ab, die gemäß den örtlichen Vorschriften zugelassen ist und gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet wird. Nutzen Sie separate Tücher für den Aufsatz und das Handstück. Achten Sie auf einen direkten Kontakt zwischen Gerät und Desinfektionsmittel, indem Sie die feuchten Tücher nach der Hälfte der erforderlichen Einwirkzeit auf das Gerät drücken. 2. Sorgen Sie dafür, dass das Gerät während der gesamten Einwirkzeit feucht bleibt, indem Sie die Tücher um das Gerät wickeln. Nutzen Sie bei Bedarf weitere Tücher. 3. Achten Sie insbesondere auf Fugen, die Bereiche um Tasten, das Fenster und Spalten.

Reinigung und Desinfektion: Manuell	4. Nutzen Sie frische Tücher, um den O-Ring-Bereich des Aufsatzes, die Verbindungskavität des Handstücks und die Verbindungsfuge zwischen Akku und Handstück für die gesamte Einwirkzeit zu desinfizieren. Seien Sie vorsichtig, damit das Reinigungsmittel nur im oberen Innenbereich der Kavität angewandt wird. Achten Sie darauf, dass möglichst wenig Reinigungsmittel in die Kavität eintritt, in der sich die elektrischen Anschlüsse befinden. Nehmen Sie übermäßige Flüssigkeit sofort mit einem trockenen Einwegtuch auf. 5. Wischen Sie die Geräte 30 Sekunden lang mit einem sterilen, sauberen, fusselfreien Tuch ab, das ausreichend mit destilliertem Wasser befeuchtet ist, um das Desinfektionsmittel vollständig zu entfernen. Achten Sie dabei insbesondere auf alle Spalten, vor allem rund um die Verbindung zwischen Handstück und Aufsatz. Sorgen Sie dafür, dass das Tuch für den gesamten Zeitraum von 30 Sekunden mit destilliertem Wasser befeuchtet ist. Entsorgen Sie das verwendete Tuch und nutzen Sie weitere 30 Sekunden lang ein neues, angefeuchtetes Tuch. Entsorgen Sie das zweite Tuch und wischen Sie mit einem weiteren neuen, angefeuchteten Tuch für weitere 30 Sekunden nach. 6. Wischen Sie das Gerät mit einem vierten, trockenen, fusselfreien Tuch ab, um sämtliche Flüssigkeit zu entfernen. 7. Lassen Sie die Geräte mindestens 5 Minuten lang an der Luft trocknen.
Trocknung	Trocken Sie die Geräte mit einem sterilen, sauberen, fusselfreien Tuch ab. Lassen Sie die Bestandteile vor der Lagerung vollständig an der Luft trocknen.
Wartung, Inspektion und Prüfung	• Führen Sie eine Sichtprüfung durch, um sicherzustellen, dass Verunreinigungen vollständig entfernt wurden. • Führen Sie am Netzteil und dem Kabel eine Sichtprüfung auf Beschädigungen durch. • Komponenten, die beschädigt, abgenutzt oder deformiert sind, beispielsweise die O-Ringe, müssen entsorgt und ausgetauscht werden. • Siehe den folgenden Abschnitt zur Wartung für zusätzlich empfohlene Wartungsarbeiten und Tests.
Verpackung	Keine besonderen Anforderungen.
Sterilisation	• k.A. Sterilisation ist unzulässig. Es wurden keinerlei Methoden validiert. Die Komponenten dürfen nicht im Dampfautoklav behandelt oder zur Sterilisation in flüssige Chemikalien eingetaucht werden. Dadurch werden die Komponenten beschädigt.
Lagerung	Lagern Sie das Handstück, den Aufsatz und die Ladestation bei Zimmertemperatur, trocken und abseits von übermäßiger Feuchtigkeit.
Zusätzliche Informationen	Gemäß der vorstehenden Schritt-für-Schritt-Anleitung wieder zur Verwendung zusammenbauen.
Kontaktdaten des Herstellers	Aus den USA erreichen Sie Dentsply Sirona unter der Rufnummer 1-844-848-0137. Außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an Ihren Dentsply Sirona-Vertreter vor Ort.
Der Hersteller des Medizinprodukts hat die vorstehende Anleitung zur Aufbereitung eines Medizinprodukts zur Wiederverwendung validiert. Es bleibt die Verantwortung des Aufbereiters, dafür zu sorgen, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit Ausrüstung, Materialien und Mitarbeitern am Aufbereitungsort das gewünschte Ziel erreicht. Dazu gehört die Überprüfung und/oder Validierung und die regelmäßige Überwachung des Prozesses.	

Netzteil und Kabel werden bei versehentlichem Oberflächenkontakt mit Wasser, Seife oder einer wasserbasierten Desinfektionslösung für den Einsatz im klinischen Bereich nicht beschädigt. Verhindern Sie ein Eindringen der Flüssigkeit in das Gehäuse.

4.3 Entsorgung des Geräts

Das Gerät ist mit einem Lithium-Ionen-Phosphat-Akku ausgestattet. Gerät und Akku dürfen nicht im normalen Hausmüll entsorgt werden. Aus Gründen des Umweltschutzes müssen das Gerät und der Akku gemäß den örtlichen Umweltrichtlinien oder -vorschriften entsorgt werden.

5. WARTUNG

5.1 Akku

- Die Akkus sind mit einer Technologie zur geringen Selbstentladung ausgestattet, die für eine lange Lebensdauer sorgt.
- Die Akkus wurden vorab aufgeladen und sind bei Lieferung einsatzbereit, es wird jedoch empfohlen, sie vor der Verwendung aufzuladen.
- Wenn die Akkuleuchte **dauerhaft orange** leuchtet, wird der Akku aufgeladen. Wenn der Akku vollständig wiederaufgeladen ist, leuchtet die Akkuleuchte dauerhaft **grün**. Die vollständige Aufladung des Akkus dauert ungefähr 2 Stunden.

- Wenn die EIN/AUS-Taste **langsam orange blinkt**, muss der Akku aufgeladen werden. Wenn das Blinken zum ersten Mal auftritt, reicht die Akkuladung noch für etwa 10 bis 20 Zyklen. Die Ultraschall-Aktivierungsenergie wird dabei nicht reduziert.
- Wenn der Akkublock ausgetauscht werden muss, ziehen Sie den Akkublock einfach an der Längsachse aus dem Gehäuse.

5.2 Allgemeine Instandhaltung

- Auf die O-Ringe des Attachments und die Akkuhalterung der Ladestation kann eine dünne Schicht Vaseline aufgetragen werden, um das Einsetzen und Abnehmen zu erleichtern.
- Untersuchen und ersetzen Sie abgenutzte oder beschädigte O-Ringe bei Bedarf, damit das Produkt dauerhaft optimal funktioniert.

6. INFORMATIONEN ZUR NACHBESTELLUNG, TECHNISCHE DATEN, GARANTIEBEDINGUNGEN, KORRESPONDENZ

6.1 Zubehör

Zubehörteil	Bestell-Nr.
SmartLite Pro EndoActivator™ Schutzhüllen	644434
SmartLite Pro EndoActivator™ Aktivierungsspitzen - Klein (25/Packung)	644435
SmartLite Pro EndoActivator™ Aktivierungsspitzen - Mittel (25/Packung)	644436
SmartLite Pro EndoActivator™ Aktivierungsspitzen - Mittellang (25/Packung)	644437
SmartLite Pro EndoActivator™ Aufsatz	644438
SmartLite Pro® Akku	644401
SmartLite Pro® O-Ringe (3/Packung)	644408

6.2 Seriennummer

Handstück, Akkublöcke, Ladestation und Aufsatz haben unterschiedliche Seriennummern.

Die Seriennummer (SN) sollte bei jeder Korrespondenz angegeben werden, bei der eine Identifikation des Produkts erforderlich ist. XXXXX = 00001 bis 99999, wie auf der Komponente angegeben.

Format der Seriennummer SmartLite Pro EndoActivator™ Complete Kit	HXXXXX
Format der Seriennummer SmartLite Pro® Ladestation	CXXXXX
Format der Seriennummer SmartLite Pro EndoActivator™	AXXXXX

6.3 Technische Daten

AC-Netzanschluss:	100V–240V/- 50–60Hz
Eingangsleistung Ladestation:	5V, 1A
Betrieb:	Umgebungstemperatur: Zwischen 0°C und +45°C (32°F und 113°F) Relative Feuchtigkeit: zwischen 20% und 90%
Lagerung:	Umgebungstemperatur: Zwischen -5°C und +35°C (23°F und 95°F) Relative Luftfeuchtigkeit: < 75% (nicht kondensierend)
Transport:	Umgebungstemperatur: Zwischen -10°C und +50°C (14°F und 122°F)
Akku-Leistung:	• Der Akku wurde vorab aufgeladen. Es wird jedoch empfohlen, ihn vor der ersten Verwendung aufzuladen • Zeit für die Wiederaufladung des Akkus: Etwa 2 Stunden • 3,2V, 600 mAh
Überstrom-/ Temperaturschutz des Akkus:	Zurücksetzbare Sicherung
Durchschnittliche Schwingfrequenz:	*EndoActivator Aufsatz:* Ungefähre Frequenz X cps
Maße des Handstücks (mit Akku und EndoActivator Aufsatz):	EndoActivator Aufsatz: Länge 19cm, Breite: 1,5cm
Geräte-Gewicht:	SmartLite Pro® Handstück mit EndoActivator Aufsatz und Akkublock: 91 Gramm Ladestation mit Netzteil: 375 Gramm

Anwendungsteile	Aufsatz, Aktivierungsspitzen, Schutzhülle

6.4 Klassifizierungen

Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag	Klasse II
Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag	Anwendungsteil vom Typ B
Betriebsart für das Handstück	Betrieb mit hoher Geschwindigkeit, mit niedriger Geschwindigkeit, aus
Einstellungen für das Handstück	1 (An/Aus)
Gemäß Medizinprodukte-Richtlinie:	I (Vorschrift 12) (IEC 60601) UL 60601-1
Klassifizierung des Verschmutzungsgrades	Verschmutzungsgrad 2
Überspannungskategorie	Kategorie II (an Steckdose angeschlossen)

6.5 Symbolidentifikation

REF	Referenznummer / Katalognummer
LOT	Losnummer / Chargennummer
SN	Seriennummer
	Verfallsdatum
	Herkunftsland: China
	Herkunftsland: Schweiz
	Hersteller
	Herstellungsdatum
EC REP	Bevollmächtigter Vertreter
UDI	UDI Barcode-Carrier
	Klassifizierungszeichen für Medizingeräte in Bezug auf die Gefahr eines elektrischen Schlags, Feuergefahren und mechanische Gefahren, ausschließlich in Übereinstimmung mit UL 60601-1CAN/CSA-C22.2 Nr. 601.1, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3. Ed.) CAN/ CSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2008), 13VA
CE	CE-Kennzeichnung für technische Übereinstimmung in der Europäischen Union
CE 2797	CE-Kennzeichnung und die Nummer der benannten Stelle weisen auf die technische Übereinstimmung in der Europäischen Union hin
MD	Medizinprodukt
	Verschreibungspflichtig
	Gerät der Klasse II

	Gleichstrom / Nennleistung Netzteil
IPX4	IP-Code / Schutzklasse IPX4 (Handstück)
	Anwendungsteil vom Typ B (Spitzen, Schutzhülle)
	Elektronische Gebrauchsanweisung beachten (siehe nebenstehende URL)
	Verpackung / Enthält 25 Teile
	Verpackung / Enthält 100 Teile
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Geöffnete Verpackungen werden nicht ersetzt
	Entsorgung gemäß der WEEE-Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte des Europäischen Parlaments und des Rates der Europäischen Union
	Vorsicht zerbrechlich
	Vor Feuchtigkeit schützen
	Vor Sonnenlicht schützen
	Atmosphärische Druckbegrenzung
	Temperaturbegrenzung
	Nicht steril
	Nicht sterilisieren
	Vorsicht
	Nicht wiederverwenden
	Kunststoff

6.6 Hinweis zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Diese Information ist gemäß der 4. Ausgabe der IEC 60601-1-2 vorgeschrieben.

- Das SmartLite Pro® System bedarf besonderer Vorkehrungen im Hinblick auf die EMV und muss gemäß den EMV-Informationen in dieser Anleitung installiert und in Betrieb genommen werden.
- Tragbare Funkgeräte und Mobiltelefone können das SmartLite Pro® System beeinträchtigen.
- Die Verwendung von anderen Zubehörteilen, Wandlern und Kabeln als den von Dentsply Sirona genannten Teilen kann zu höheren Emissionen oder einer herabgesetzten Störfestigkeit des SmartLite Pro® Systems führen.
- Das SmartLite Pro® System sollte nicht neben anderen Geräten oder auf andere Geräte gestapelt verwendet werden, und wenn eine Verwendung neben anderen Geräten oder auf andere Geräte gestapelt erforderlich ist, sollte das SmartLite Pro® System genau beobachtet werden, um einen normalen Betrieb in der Konfiguration zu gewährleisten, in der es verwendet wird.
- Gemäß IEC 60601-1-2 sind keine zusätzlichen Umweltbedingungen für den normalen Gebrauch erforderlich.

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Strahlung

Das SmartLite Pro® System ist für den Betrieb in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des SmartLite Pro® Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF-Emissionen CISPR11	Gruppe 1	Das SmartLite Pro® System verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Emissionen CISPR11	Klasse B	Das SmartLite Pro® System ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohngebäuden und solchen Anlagen bestimmt, die unmittelbar an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A - erfüllt	
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	erfüllt	

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das SmartLite Pro® System ist für den Betrieb in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des SmartLite Pro® Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

STÖRFESTIGKEITS-PRÜFUNG	IEC 60601 Prüfniveau	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Statische Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder keramischen Fliesen bestehen. Wenn die Fußböden mit synthetischem Material versehen sind, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromleitungen ± 1 kV für Ein- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Stromleitungen ± 1 kV für Ein- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannung IEC 61000-4-5	± 0,5, + 1 kV von Leitung(en) zu Leitung(en) ± 0,5, ± 1, ± 2 kV von Leitung(en) zur Erde	± 0,5, + 1 kV von Leitung(en) zu Leitung(en) ± 0,5, ± 1, ± 2 kV von Leitung(en) zur Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung an Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	0% U_T für 0,5 Zyklen 0% U_T für 1 Zyklus 70% U_T für 25/30 Zyklen 0% U_T für 250/300 Zyklen	0% U_T für 0,5 Zyklen 0% U_T für 1 Zyklus 70% U_T für 25/30 Zyklen 0% U_T für 250/300 Zyklen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn das SmartLite Pro® System auch bei Stromausfällen ungestört weiter betrieben werden soll, ist es ratsam, das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder einen Akku zu betreiben.
Stromfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Magnetfelder der Stromfrequenz sollten den Werten entsprechen, die für typische Gewerbe- oder Krankenhausumgebungen üblich sind.
HINWEIS: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das SmartLite Pro® System ist für den Betrieb in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des SmartLite Pro® Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

STÖRFESTIGKEITSPRÜFUNG	IEC 60601 Prüfniveau	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	3 Veff	Beim Betrieb tragbarer bzw. mobiler HF-Funkgeräte (Sender) oder Mobiltelefonen sollte zu allen Teilen des SmartLite Pro® Systems, einschließlich Kabel, ein Schutzabstand eingehalten werden, der sich je nach Sendefrequenz aus einer der folgenden Gleichungen errechnet. Empfohlener Schutzabstand: $d = [\frac{3,5}{3}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{3}]\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = [\frac{7}{3}]\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz
Abgestrahlte HF-Wellen IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m	Dabei ist ***P*** die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und ***d*** der empfohlene Schutzabstand in Metern (m). Die im Rahmen einer elektromagnetischen Analyse [a] vor Ort festgestellten Feldstärken von stationären Funksendern sollte bei allen Frequenzen geringer als der Übereinstimmungspegel sein. [b] In der Umgebung von Geräten, die mit dem folgenden Symbol markiert sind, können Störungen auftreten:

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Wert für den jeweils höheren Frequenzbereich.
HINWEIS 2: Diese Richtwerte gelten unter Umständen nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

[a] Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (mobil/schnurlos) und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk und Fernsehsendern, kann theoretisch nicht genau vorausgesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich stationärer HF-Sender zu ermitteln, sollte eine Untersuchung der elektromagnetischen Phänomene des Standorts in Erwägung gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das SmartLite Pro® System verwendet werden soll, den vorstehend genannten HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, muss das SmartLite Pro® System auf eine normale Funktion hin überwacht werden. Wenn eine abnormale Funktion beobachtet wird, sind unter Umständen zusätzliche Maßnahmen erforderlich, z. B. eine Neuausrichtung oder die Aufstellung des SmartLite Pro® Systems an einem anderen Ort.

[b] Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Entspricht den folgenden Richtlinien/Normen:	
93/42/EWG	Juni 1993 über Medizinprodukte, geändert durch Richtlinie 2007/47/EG, Anhang 1
2002/95/EG	Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten
IEC 60601-1 Ausg. 3.1	2012 – Medizinische elektrische Geräte (Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale)
IEC 60601-1-2	2005 – Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen
IEC 60601-2-57	2011 - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-57: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten mit Nicht-Laser-Lichtquellen für die Anwendung in der Therapie, Diagnose, Überwachung und für kosmetische Zwecke
EN 980	2008 – Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten
EN 1041	2008 – Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten
EN 1639	2009 – Zahnheilkunde – Medizinprodukte für die Zahnheilkunde – Instrumente
EN ISO 10993-1	2009 – Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementprozesses
EN ISO 17664	2017 – Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von sterilisierbaren Medizinprodukten
IEC 80601-2-60	2012 – bezüglich der grundlegenden Sicherheit und wesentlichen Leistung von Dentalgeräten, zahnmedizinischen Behandlungseinheiten, zahnmedizinischen Handstücken und zahnmedizinischen OP-Lampen.
IEC 62366	2015 – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte

Das SmartLite Pro EndoActivator™ System entspricht:

UL 60601-1
CSA C22.2 Nr. 601.1
E113604

6.7 Garantiebedingungen

Dentsply Sirona gewährt eine Garantie von 2 Jahren auf alle Komponenten des SmartLite Pro EndoActivator™ Systems, ausgenommen den Akku und die Aktivierungsspitzen. Für den Akku gilt eine Garantie von 1 Jahr. Für die Aktivierungsspitzen wird keine Garantie gewährt. Die Garantie beginnt am Datum des Kaufs. Innerhalb des Garantiezeitraums beseitigt Dentsply Sirona kostenlos alle Mängel am Gerät, die auf Material- oder Verarbeitungsfehler zurückzuführen sind.

Nicht in dieser Garantie enthalten: Schäden, die auf eine unsachgemäße Verwendung zurückzuführen sind (Betrieb mit falschem Strom/falscher Spannung, ungeeignete Steckdose, Bruch, Reinigung mit anderen als den empfohlenen Methoden), die normale Abnutzung und Mängel, die sich in vernachlässigbarem Ausmaß auf den Wert oder den Betrieb des Geräts auswirken.

Diese Garantie wird ungültig, wenn Reparaturen von nicht dazu berechtigten Personen durchgeführt werden.

Diese Garantie gilt in jedem Land, in dem das Gerät von Dentsply Sirona oder dem autorisierten Händler vertrieben wird und in dem keine Einfuhrbeschränkungen oder gesetzlichen Bestimmungen gegen die mit dieser Garantie gewährte Leistung bestehen oder sie verhindern.

Eine Leistung aus dieser Garantie hat keinen Einfluss auf das Ablaufdatum der Garantie. Die Garantie für Ersatzteile oder vollständige Geräte, die ausgetauscht werden, endet zeitgleich mit dem Ablauf der Garantie für das Gerät.

Für den Fall, dass ein Anspruch zu einem Gerät geltend gemacht wird, geben Sie das vollständige Gerät (Ladestation, Aufsatz und Handstück) zusammen mit der Rechnung bei Ihrem Händler ab oder senden es an Ihr nächstgelegenes Dentsply Sirona Service-Zentrum.

Alle anderen Ansprüche, einschließlich jenen, die sich aus dieser Garantie ergeben, sind ausgeschlossen, es sei denn, unsere Haftung ist gesetzlich vorgeschrieben.

6.8 Chargennummer, Verfallsdatum und Korrespondenz

1. Bei sämtlicher Korrespondenz sind folgende Nummern anzugeben:
    - Bestellnummer
    - Seriennummer
    - Verfallsdatum
2. Gemäß den vor Ort geltenden Bestimmungen ist jedes schwerwiegende Ereignis im Hinblick auf das Gerät beim Hersteller und der zuständigen Behörde anzuzeigen.

Dentsply Sirona

SmartLite Pro EndoActivator™

Système d'activation pour traitement endodontique

Activation sonique pour le nettoyage et la désinfection pendant le traitement endodontique

ATTENTION : Réservé exclusivement à un usage dentaire.
États-Unis : Rx uniquement.

CONTENU

1. DESCRIPTION DU PRODUIT 44
2. CONSIGNES DE SÉCURITÉ 45
3. INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE 49
4. HYGIÈNE ET ÉLIMINATION 52
5. ENTRETIEN. 56
6. INFORMATION SUR LES COMMANDES, DONNÉES TECHNIQUES, CONDITIONS DE GARANTIE, CORRESPONDANCE 56

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le système d'activation pour traitement endodontique SmartLite Pro EndoActivator™ est utilisé dans le traitement endodontique par application d'énergie sonique. Les embouts de l'activateur SmartLite Pro EndoActivator™ sont utilisés conjointement avec la fixation SmartLite Pro EndoActivator™ montée sur la pièce à main SmartLite Pro EndoActivator™ pour fournir l'énergie nécessaire à l'oscillation et à la vibration de l'embout. L'endodontie factuelle a montré que la cavitation et l'émission en continu acoustique améliorent le débridement et l'interruption de la boue dentinaire et du biofilm.
Les fluides activés favorisent le nettoyage et la désinfection en profondeur des canaux latéraux, des ailettes, des bobines et des anastomoses. Un canal radiculaire nettoyé facilite l'obturation 3D et le succès à long terme.
La fixation EndoActivator montée sur la pièce à main SmartLite Pro EndoActivator™ est un dispositif d'énergie oscillante de type crayon optique sans fil destiné à être utilisé par les professionnels dentaires dans les cabinets ou les laboratoires dentaires.

Le système SmartLite Pro EndoActivator™ se caractérise par :

- Sa petite taille et une conception ergonomique légère.
- Une conception compacte sans fil avec des caractéristiques de manipulation pratiques et des batteries échangeables.
- Une fixation EndoActivator à réglage individuel, orientable à 360°.
- La conception de la fixation EndoActivator permet un excellent accès intra-oral.
- Un temps d'oscillation allant jusqu'à 5 minutes par activation avec des signaux sonores au démarrage et toutes les 30 secondes d'utilisation.

1.1 Indications

Activation intracanalaire des fluides d'irrigation utilisés pour le nettoyage et la désinfection des canaux radiculaires.

1.2 Contre-indications

Aucun connu.

1.3 Formes de livraison Certaines formes de livraison peuvent ne pas être disponibles dans tous les pays.
LISTE DU CONTENU DU PRODUIT (Note : Voir le catalogue pour le contenu détaillé du kit)
- 1x pièce à main SmartLite Pro®
- 1x fixation EndoActivator
- 2x Piles
- 1x Base de chargement
- 1x boîte d'accessoires contenant :
  Connecteur d'alimentation
  Adaptateurs de prise AU, EU, US, UK
  Câble USB
- 1x IFU
- 1x Guide technique
- 1x manchons de protection SmartLite Pro EndoActivator™ Barrier Sleeves (100/lot)
- 1x Activator Tips (25/lot) - Petit (15/02) 22mm
- 1x Activator Tips (25/lot) - Moyenne (25/04) 22mm
- 1x Activator Tips (25/lot) - Moyen long (25/04) 28mm

1.4 Matériaux compatibles
Le système SmartLite Pro EndoActivator™ System est conçu pour être utilisé avec des solutions d'irrigation endodontique telles que l'hypochlorite de sodium et l'EDTA.

2. CONSIGNES DE SÉCURITÉ
Veuillez prendre connaissance des consignes générales de sécurité ainsi que des consignes particulières de sécurité qui figurent dans d'autres chapitres du présent mode d'emploi.



Symbole du signal de sécurité.
Il s'agit du symbole de sécurité. Il est utilisé pour vous alerter sur les risques potentiels de blessures. Respectez tous les messages de sécurité accompagnant ce symbole afin d'éviter d'éventuelles blessures.

2.1 Avertissements
Ne jamais modifier aucun composant du EndoActivator SmartLite Pro™ System. Toute modification peut compromettre la sécurité et l'efficacité.

2.1.1 Pièce à main SmartLite Pro®



AVERTISSEMENT : Ce produit peut vous exposer à des substances chimiques, notamment le phtalate de diisononyle (DINP), connu dans l'État de Californie pour causer le cancer. Pour de plus amples renseignements, consultez le site Web www.P65Warnings.ca.gov.

- Ne pas utiliser un appareil endommagé.
- Ne pas autoclaver.
- Ne pas immerger dans un liquide ou un produit chimique.
- Seuls les techniciens autorisés doivent réparer la pièce à main ou la batterie d'alimentation.
- Les personnes porteuses d'un stimulateur cardiaque, d'un défibrillateur ou d'un autre dispositif médical implanté actif ont été averties que certains types d'appareils électroniques peuvent interférer avec le fonctionnement de l'appareil. Bien qu'aucun cas d'interférence n'ait jamais été signalé à Dentsply Sirona, nous recommandons que la pièce à main et les câbles soient maintenus à une distance d'au moins 15 à 23cm de tout appareil et de leurs fils pendant l'utilisation.
- Il existe une grande variété de stimulateurs cardiaques et d'autres dispositifs médicaux implantés sur le marché. Les cliniciens doivent contacter le fabricant du dispositif ou le médecin du patient pour obtenir des recommandations spécifiques. Cet appareil est conforme à la norme CEI 60601 relative au matériel médical.

2.1.2 Base de chargement



AVERTISSEMENT : Ce produit peut vous exposer à des substances chimiques, notamment au bisphénol A (BPA), connu dans l'État de Californie pour causer des malformations congénitales ou d'autres anomalies de la reproduction. Pour de plus amples renseignements, consultez le site Web www.P65Warnings.ca.gov.

- De faibles tensions sont présentes à l'intérieur de la base de chargement (5 V CC). N'utiliser que dans des conditions sèches. Ne pas utiliser si la base de chargement ou la pièce à main est mouillée. Éviter les courts-circuits entre les tampons de contact de la base de chargement. Seuls les techniciens agréés doivent réparer la base de chargement.

- Ne pas utiliser pour des tensions différentes de la plage indiquée sur la base de chargement et l'adaptateur d'alimentation.
- Remarque : débrancher le connecteur d'alimentation de l'alimentation avant de débrancher le connecteur d'alimentation de la base de chargement.
- Toujours s'assurer que la base de charge est placée à l'écart de l'unité dentaire et qu'elle n'est manipulée qu'avec des gants propres/désinfectés pour éviter toute exposition aux éclaboussures ou aux projections de fluides corporels.
- Assurez-vous toujours que la pièce à main, l'accessoire et le bloc-piles sont complètement retraités et bien secs avant de les insérer dans la base de chargement ou de fixer l'accessoire à la pièce à main.

2.1.3 Batterie d'alimentation

- Prévenir les courts-circuits de la batterie pendant l'utilisation et le stockage.
- Conserver les contacts électriques propres et secs.
- Ne pas retirer la batterie d'alimentation de la pièce à main pendant le fonctionnement.

2.1.4 Annexe de l'EndoActivator

- Ne pas autoclaver.
- Ne pas immerger dans du liquide ou dans un produit chimique.
- Ne pas essayer d'utiliser la fixation EndoActivator avec un instrument autre que les embouts de l'activateur EndoActivator prévues. Une instabilité et un délogement de la pointe peuvent se produire. Les parties détachées peuvent être aspirées, ingérées ou causer des blessures aux tissus mous. Pour réduire les risques, l'utilisation d'un barrage en caoutchouc est fortement recommandée.
- En cas d'aspiration : consulter un médecin.
- En cas d'ingestion : en cas d'ingestion accidentelle, boire beaucoup d'eau. En cas de nausée ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
- Ne pas utiliser l'appareil comme un rétracteur de tissu ou appliquer une force latérale, car cela pourrait endommager la connexion entre l'embout et la pièce à main.

2.1.5 Embouts de l'activateur EndoActivator Activator Tips

- Le produit doit être désinfecté avant d'être utilisé. Voir les instructions détaillées.
- N'utiliser que des embouts de l'activateur neufs, propres et non utilisés, retirés de leur emballage d'origine au moment de l'utilisation. Pour réduire le risque d'infection, n'utilisez pas les embouts de l'activateur si l'emballage est endommagé ou altéré.
- S'assurer que l'embout de l'activateur est complètement inséré dans la fixation EndoActivator par-dessus le manchon de protection. L'utilisation d'un embout d'activateur incomplètement fixé ou avec une pression latérale excessive peut déloger l'embout de la fixation. L'embout peut être aspiré, ingéré ou causer des blessures aux tissus mous. Pour réduire les risques, l'utilisation d'un barrage en caoutchouc est fortement recommandée.
  - En cas d'aspiration : consulter un médecin.
  - Ingestion : en cas d'ingestion accidentelle, boire beaucoup d'eau. En cas de nausée ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
- Éviter d'utiliser l'embout de l'activateur à moins de 2mm de l'apex ou si un apex incomplet ou ouvert est suspecté afin de ne pas endommager les tissus avec l'irrigant. En cas d'extrusion accidentelle, suivre les instructions d'utilisation du fabricant de l'irrigant. Si les symptômes persistent, consulter un médecin.
- Éviter d'utiliser l'embout de l'activateur sans irrigant pour éviter l'accumulation de débris et une éventuelle infection. Ré-instrumenter et ré-irriguer pour assurer un débridement complet. Si les symptômes se manifestent, proposer un traitement correctif.
- Éviter de laisser l'embout dépasser l'apex pour éviter toute contamination bactérienne des tissus périradiculaires. En cas de placement accidentel, irriguer soigneusement et reconfirmer la longueur de travail. Si les symptômes se manifestent, proposer un traitement correctif.
- Il convient de veiller à bien contrôler tout instrument rotatif ou oscillant afin de protéger les patients contre les blessures. Le contact avec les tissus mous (peau, gencive, muqueuse) peut entraîner une blessure des tissus. En cas de contact, laver soigneusement la zone touchée avec de l'eau et consulter un médecin.
- Les embouts de l'activateur utilisés sont contaminés. Suivez les plans de maîtrise de l'exposition appropriés. En cas d'exposition accidentelle, suivre les procédures post-exposition recommandées. Après l'utilisation de l'embout activateur, des techniques de manipulation et d'élimination appropriées sont nécessaires. Les embouts de l'activateur usagés sont contaminés et tranchants. Lors de la manipulation ou de l'élimination, prenez les mêmes précautions que pour la manipulation ou l'élimination d'autres objets tranchants contaminés.

- Ne pas autoclaver les embouts de l'activateur. L'autoclavage peut augmenter le risque de fracture de la pointe.

2.1.6 Transport
- Les dispositifs intacts peuvent être transportés par fret terrestre ou aérien dans l'emballage d'origine. Les exigences applicables doivent être respectées (voir le tableau ci-dessous).
- Les appareils défectueux peuvent également être transportés par fret aérien ou terrestre dans l'emballage d'origine. Si la batterie est défectueuse, l'appareil ne doit en aucun cas être transporté par fret aérien.
- Une fuite de liquide peut être un indicateur d'une batterie défectueuse.

Normes et réglementations applicables au transport du système SmartLite Pro®
- Pour l'expédition internationale de batteries au lithium-ion, consulter les directives de l'Association internationale du transport aérien (IATA), à l'adresse http://www.iata.org/lithiumbatteries.
- Pour l'expédition de batteries lithium-ion à l'intérieur des États-Unis, consulter le site de la Pipeline and Hazardous Materials Safety Administration (PHMSA) du ministère américain des Transports à l'adresse http://www.phmsa.dot.gov/hazmat/.

	Fret aérien	Fret terrestre
Appareil intact ou appareil défectueux avec une batterie intacte	• UN 3481 Piles au lithium dans les équipements • Instruction d'emballage IATA 967 Partie II • Les règlements spéciaux émis par les compagnies aériennes et les règlements nationaux doivent être respectés	• UN 3481 Piles au lithium dans les équipements • ADR Dispositions spéciales 188 f) et g)
Appareil dont la batterie est défectueuse	Impossible	• Accords internationaux, multilatéraux M 228 et M 259 • ADR SV 661 (international, route) • Réglementations émises par la GRS (German Joint Battery Takeback System Foundation) pour le transport des piles au lithium usagées (RFA, route)

2.2 Précautions

Ce produit ne doit être utilisé que dans le cadre spécifiquement défini par le mode d'emploi. Toute utilisation de ce produit en contradiction avec le présent mode d'emploi est laissée à l'appréciation du praticien et sous son unique responsabilité.
- Ne pas utiliser une pièce à main et un accessoire qui n'ont pas été correctement traités. Protéger la pièce à main et l'accessoire de toute contamination grossière en appliquant le manchon de protection SmartLite Pro EndoActivator™ à usage unique, autorisée par la FDA. Les manchons de protection sont non stériles et destinés exclusivement à un usage unique. Les jeter après utilisation. Ne pas réutiliser les manchons sur d'autres patients afin d'éviter toute contamination croisée.
- Ne pas tenter de faire entrer de force l'embout dans des canaux fortement courbés pour qu'il atteigne sa pleine longueur utile. Une fracture de l'embout peut se produire. Ne pas plier l'embout de manière excessive pour éviter de provoquer le blocage du moteur ou d'entraver l'oscillation de l'embout.
- Ne pas retirer l'embout du canal radiculaire pendant l'oscillation pour éviter les éclaboussures de liquide.
- Ne pas appliquer le manchon de protection trop serré sur la tête de l'accessoire afin d'éviter que le moteur ne se bloque ou que l'oscillation de l'embout ne soit entravée. Vérifier brièvement le bon fonctionnement de l'embout en dehors de la bouche du patient avant l'utilisation intraorale.
- Utiliser uniquement l'alimentation, le cordon d'alimentation, la base de chargement et la batterie fournis par Dentsply Sirona. L'utilisation de tout accessoire autre que celui spécifié dans ce mode d'emploi peut entraîner des dommages à la pièce à main et à ses composants ainsi que des performances imprévisibles.
- Ne pas utiliser à côté d'un autre équipement ou empilé sur celui-ci. Si une utilisation adjacente ou superposée est nécessaire, observer attentivement le système et ses composants pour vérifier le fonctionnement normal dans cette configuration.
- Ne pas autoclaver la pièce à main, l'accessoire ou les embouts de l'activateur. La stérilisation endommagerait les composants et pourrait provoquer des blessures corporelles.
- Les manchons de protection et les embouts de l'activateur sont conçus pour un usage unique. Les manchons de protection sont prêts à être utilisés. Ne pas tenter de les retraiter pour les réutiliser.

- Stabiliser la tête de l'embout lors de la fixation ou du retrait de l'embout de l'activateur afin de limiter la force latérale appliquée à la connexion de la pièce à main. Une force excessive peut endommager la connexion entre l'embout et la pièce à main.
- Ne retirez pas l'accessoire de la pièce à main en tirant par la partie supérieure. Retirez l'accessoire de la pièce à main en tenant fermement la base et en tirant.
- Il est de la responsabilité du Professionnel de la santé de déterminer les utilisations appropriées de ce produit et de comprendre :
  - La santé de chaque patient
  - Les actes dentaires entrepris
  - Les recommandations applicables de l'industrie et des agences gouvernementales pour le contrôle des infections dans les établissements de soins dentaires
  - Exigences et règlements pour une pratique sûre de l'art dentaire
  - Le présent mode d'emploi dans son intégralité.
- Le non-respect des recommandations relatives aux conditions environnementales de fonctionnement (voir section 6.3) peut entraîner des blessures pour les patients ou les utilisateurs.
- Inspecter l'équipement avant chaque utilisation afin de détecter les pièces usées, desserrées ou endommagées.
- Il n'y a aucune pièce à entretenir par l'utilisateur, à l'exception du joint torique fixé à l'extrémité de l'embout. L'ouverture de l'un des composants peut entraîner un fonctionnement dangereux et annuler la garantie.
- Selon la norme IEC60601-1, ce dispositif ne doit pas être utilisé en présence d'un gaz anesthésique inflammable mélangé à l'air, à l'oxygène ou au protoxyde d'azote. (Remarque : le protoxyde d'azote n'est pas en soi un gaz anesthésique inflammable).
- L'utilisateur ne doit pas toucher simultanément le patient et les contacts accessibles de la base de chargement ou le contact USB.
- Porter des lunettes, masque, vêtements et gants de protection appropriés. Le porte de lunettes de protection est recommandé pour les patients.
- Les dispositifs portant la mention « à usage unique » sur l'étiquette sont destinés à un usage unique. Les jeter après utilisation. Ne pas les réutiliser sur d'autres patients afin d'éviter toute contamination croisée.
- En tant que mesure de précaution, la pièce à main et la fixation peuvent être protégées contre les débris grossiers, mais non de toutes les contaminations en appliquant un manchon avec barrière de protection. Retraiter les composants réutilisables après chaque utilisation conformément aux instructions.
- Ne pas vaporiser de désinfectant ou autre liquide directement sur la pièce à main, l'accessoire, la batterie, la base de chargement, l'alimentation ou le cordon. L'utilisateur doit vaporiser la solution sur un chiffon ou utiliser une lingette pour désinfecter les éléments conformément aux instructions de la section 4.
- Empêcher les liquides de pénétrer dans la pièce à main, la batterie d'alimentation et la base de chargement.
- Veiller à ce que les contacts des piles soient complètement secs avant de les charger ou de les fixer dans la pièce à main pour éviter toute corrosion. De même, il convient de s'assurer que les contacts de l'embout sont parfaitement secs avant de le fixer au corps de la pièce à main.
- Ne pas placer le système sur ou à côté d'un radiateur ou d'une autre source de chaleur. Une chaleur excessive peut endommager les composants électroniques du système.

Interactions

Aucun connu.

2.3 Réactions indésirables

Aucun connu.

2.4 Conditions de stockage

Des conditions de stockage inappropriées peuvent diminuer la durée de conservation et entraîner un dysfonctionnement du produit.

- Conserver à des températures comprises entre -5°C/35°C (23°F/95°F).
- Utiliser le produit à température ambiante.
- Protéger de l'humidité.
- Stocker dans une plage d'humidité relative de <75% (sans condensation).

Ne pas utiliser après la date d'expiration.

3. INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

SmartLite Pro EndoActivator™ – Le travail en un coup d'œil

Touche Marche/Arrêt

Première pression sur le bouton - Met l'appareil en marche et lance l'activation de l'embout de l'activateur
Deuxième pression sur le bouton - Réduit la vitesse de l'embout de l'activateur
Troisième pression sur le bouton - Met l'appareil hors tension.

Témoin indicateur

Touche lumineuse Marche/Arrêt

- La batterie de la pièce à main **clignote lentement en orange**.
- La batterie de la pièce à main **clignote rapidement en orange**, elle est vide et doit être remplacée pour continuer à fonctionner
- L'**orange fixe** est en état de protection contre la surchauffe et ne peut pas être utilisée tant que le voyant ne s'éteint pas.

Voyant à côté du port de charge (REMARQUE : l'absence de voyant avec la batterie sur le haut indique un contact manquant)

- **Orange fixe :** la batterie est en charge
- **Vert fixe :** la batterie est complètement chargée.

Signaux sonores

- **Un bip court :** insertion de la batterie ou de l'accessoire dans la pièce à main
- **Un bip :** début du cycle, interruption, toutes les 30 secondes d'utilisation ou fin du cycle
- **Deux bips :** avertissement (c'est-à-dire que l'accessoire n'est pas connecté)
- **Quatre bips :** protection contre la surchauffe.

État du signal	Annexe de l'EndoActivator	
	Bip	Signal LED
Mise en place de la batterie	1x	-
Cycle de démarrage	1x	-
Deuxième niveau de puissance	1x	-
Arrêter le cycle manuellement	1x	-
Fin de cycle	1x	-
Avertissements (par exemple, fixation non connectée)	2x	-
Batterie faible	-	clignotement
Batterie vide	-	clignotement rapide
Protection en cas de surchauffe	4x	continu

3.1 Installation et chargement

1. Insérer la batterie d'alimentation dans la pièce à main. La batterie d'alimentation est pré-chargée, mais il peut être nécessaire de la charger avant la première utilisation.
2. Pour recharger la batterie :
   - Connecter la base de chargement au mini-connecteur USB.
   - Veiller à ce que la prise de courant utilisée pour le connecteur électrique soit accessible à tout moment en cas de déconnexion d'urgence nécessaire.
   - Insérer la batterie sur la base de chargement. Le voyant de la batterie s'allume en orange fixe, indiquant que la batterie est en train de se recharger, et s'affiche en vert constant lorsqu'elle est complètement chargée.

Remarque, le kit complet SmartLite Pro EndoActivator™ est livré avec deux batteries. Il est recommandé de stocker la batterie qui n'est pas utilisée sur la base de chargement afin qu'elle soit complètement chargée en cas de besoin.

3.2 Opération – Ensemble de fixation de l'EndoActivator

1. Fixer l'embout EndoActivator à la pièce à main SmartLite Pro® en appuyant fermement sur l'embout dans l'ouverture de la pièce à main tout en tournant légèrement au même moment.
2. Protéger la pièce à main et l'embout assemblés des débris grossiers en appliquant un manchon de protection à usage unique.



Pour réduire le risque de contamination croisée

- Vérifier que le manchon de protection en polyéthylène jetable a été correctement appliqué sur la totalité de l'embout et de la pièce à main avant de commencer une procédure.
- Le manchon barrière en polyéthylène ne remplace pas le nettoyage et la désinfection des instruments dentaires. Nettoyer et retraiter les instruments dentaires après chaque patient, comme indiqué dans la section 4, Hygiène et élimination.
- Ne pas appliquer le manchon de protection de l'SmartLite Pro EndoActivator™ trop serré sur la tête de l'embout pour ne pas bloquer le moteur ou entraver l'oscillation de l'embout. Vérifier brièvement le bon fonctionnement de l'embout en dehors de la bouche du patient avant l'utilisation intraorale.

3.3 Opération - Sélection de l'embout de l'activateur

1. Préparer le canal pour obtenir une forme entièrement conique.
2. Sélectionner l'embout de l'activateur qui s'insère manuellement dans les 2mm de la longueur de travail.

Voir le tableau des tailles ci-dessous.



Pour réduire le risque de lésions tissulaires dues à l'extrusion de l'irrigant

- Utiliser l'embout uniquement à 2mm ou plus de la longueur de travail ou de l'apex.
- Les embouts petits et moyens (22mm) sont marqués par des anneaux de mesure de la profondeur à 18, 19 et 20mm.
- L'embout moyennement long (28mm) est marqué par des anneaux de mesure de la profondeur à 18, 19, 20, 24, 25 et 26mm.
- Éviter l'utilisation lorsque l'apex est incomplet ou ouvert.

Taille de l'embout	Longueur	Diamètre de l'embout	Cône
Petit	22mm	0,15mm	15,02
Moyenne	22mm	0,25mm	25,04
Moyen long	28mm	0,25mm	25,04

3. Avec des gants propres/désinfectés, sélectionner un embout d'activateur neuf et non utilisé. Assurer que l'embout est dans l'emballage original et non endommagé. Si l'emballage est endommagé ou descellé, n'utilisez pas l'embout activateur contaminé.

Pour réduire le risque de contamination croisée

- Assurez-vous que l'embout de l'activateur est dans son emballage d'origine, non endommagé.
- Si l'emballage est endommagé, procéder à l'élimination de l'embout de l'activateur et de l'emballage endommagé conformément aux réglementations locales.
- Il est fortement recommandé de préparer le matériel avec des gants propres/désinfectés dans une pièce séparée et de n'apporter dans l'espace opératoire que ce qui sera utilisé.
- Avant l'utilisation, traiter les embouts comme décrit dans la section 4, Hygiène et élimination.

4. Décoller complètement l'opercule du dos du blister. Utiliser une pince collégiale stérile ou un davier adéquat pour saisir l'embout de l'activateur au niveau de la gaine colorée et le sortir de son emballage loin du champ du patient. Avant de l'utiliser, suivre les instructions de traitement des embouts de l'activateur.
5. Tout en tenant la pièce à main d'une main et en stabilisant la tête de l'embout avec le pouce, fixer l'embout de l'activateur sur le manchon de protection en place qui protège l'embout et la pièce à main assemblés. L'activateur doit s'enclencher fermement, favorisant ainsi une connexion sécurisée avec la fixation.



Petites pièces - Pour réduire le risque d'inhalation ou d'aspiration
- Vérifier que l'embout de l'activateur est bien fixé.
- Ne pas utiliser avec une pression latérale.
- Ne pas utiliser avec des instruments autres que les embouts de l'activateur prévus à cet effet.
- Une isolation avec une digue en caoutchouc est hautement recommandée.

6. Ajuster la fixation EndoActivator : l'embout est orientable à 360°, ce qui permet d'ajuster individuellement la position de l'embout de l'activateur.

3.4 Opération – Activation

1. Remplir la chambre pulpaire avec du NaOCl, de l'EDTA ou une autre solution d'irrigation.



Pour réduire le risque d'infection
- Ne pas utiliser la pointe à moins de 2mm de la longueur de travail ou de l'apex.
- Les embouts petits et moyens (22mm) sont marqués par des anneaux de mesure de la profondeur à 18, 19 et 20mm.
- L'embout moyennement long (28mm) est marqué d'anneaux de mesure de la profondeur à 18, 19, 20, 24, 25 et 26mm.
- Éviter l'utilisation sans solution d'irrigation.

2. Placer l'embout de l'activateur dans le canal radiculaire préparé.



Pour réduire le risque de lésions tissulaires dues à l'extrusion de l'irrigant
- Pour éviter le blocage du moteur, placer l'extrémité de l'activateur librement dans le tiers coronal du canal avant l'activation.
- Ne pas utiliser la pointe à moins de 2mm de la longueur de travail ou de l'apex.
- Les embouts petits et moyens (22mm) sont marqués par des anneaux de mesure de la profondeur à 18, 19 et 20mm.
- L'embout moyennement long (28mm) est marqué par des anneaux de mesure de la profondeur à 18, 19, 20, 24, 25 et 26mm.
- Éviter l'utilisation lorsque l'apex est incomplet ou ouvert.

3. Appuyer sur le bouton ON/OFF pour l'activer. Remarque : le bouton passe par défaut en haute vitesse lors de son activation. Appuyer à nouveau sur le bouton ON/OFF pour passer en basse vitesse.
4. Utiliser une action de pompage pour déplacer l'embout de l'activateur par de courts mouvements verticaux de 2-3mm.
5. Agiter de façon hydrodynamique la solution intracanalaire pendant 30 à 60 secondes
6. Appuyer sur le bouton ON/OFF deux fois (à haute vitesse) ou une fois (à basse vitesse) pour éteindre l'appareil avant de le retirer du canal radiculaire.
7. Irriguer, puis effectuer une aspiration intracanalaire pour éliminer les débris non fixés.
8. Répéter les étapes ci-dessus pour chaque irrigant intracanalaire utilisé.
9. Ne pas retirer l'embout de l'activateur du canal radiculaire pendant l'oscillation pour éviter les éclaboussures de liquide.
10. Une fois la procédure clinique terminée, retirer l'embout de l'activateur en saisissant avec les doigts la grande partie circulaire de protection de l'embout de l'activateur et en la détachant tout en maintenant l'embout près de la tête de manière à éviter les forces de flexion vers la zone de connexion de la pièce à main.
    Les embouts de l'activateur sont conçus pour un usage unique. Jeter conformément aux règlements locaux.
11. Nettoyer, désinfecter et préparer la pièce à main et la fixation contaminées pour les réutiliser conformément à la section 4, Hygiène et élimination.
    Les manchons de protection ne sont destinés qu'à un seul patient. Jeter conformément aux règlements locaux.

4. HYGIÈNE ET ÉLIMINATION



Pour réduire le risque de contamination croisée
Infection

- Ne pas réutiliser les produits à usage unique. Les éliminer conformément aux règlements locaux.
- Le manchon de protection est conçu pour un usage unique et doit être éliminé après chaque utilisation conformément aux réglementations locales. Le manchon de protection ne remplace pas le nettoyage, la désinfection et la stérilisation.
- L'embout activateur est conçu pour un usage unique et doit être éliminé avec les objets tranchants contaminés après chaque utilisation, conformément aux réglementations locales.
- Retraiter les produits réutilisables comme décrit ci-dessous.

4.1 Embout de l'activateur

Instructions de traitement de l'embout de l'activateur	
Avertissements	• Suivre les activités appropriées de prévention des infections, telles que le lavage adéquat des mains et le port de nouveaux gants aux étapes pertinentes. • Utiliser uniquement la procédure de traitement validée recommandée. • Ne pas autoclaver avant utilisation. L'autoclavage peut augmenter le risque de cassure de l'embout de l'activateur.
Limitations ou retraitement	• Les embouts de l'activateur ne sont pas validés pour une utilisation dans les laveurs-désinfecteurs automatiques. • Destiné à usage unique exclusivement. • L'utilisation du dispositif au-delà de sa durée de vie utile peut l'endommager et augmente le risque de contamination croisée du patient. • L'utilisation de l'autoclave ou de la stérilisation à la vapeur n'est pas recommandée. • L'efficacité des méthodes de stérilisation par vapeur chimique et de stérilisation par chaleur sèche n'a pas été testée ou validée et leur usage n'est pas recommandé.
Traitement initial au point d'utilisation	Immédiatement après utilisation, il est recommandé de retirer les embouts de l'activateur de l'accessoire et de les éliminer conformément aux réglementations locales.
Préparation avant le nettoyage/ désinfection	Porter des gants propres avant de manipuler et de désinfecter.
Nettoyage : Mécanique	Les embouts de l'activateur ne sont pas homologués pour le nettoyage par ultrasons.
Nettoyage et désinfection : manuel	Nettoyage • Aucun nettoyage n'est nécessaire avant l'utilisation. Désinfection par immersion et essuyage • La solution désinfectante recommandée est une solution d'hypochlorite de sodium à 5,25% (eau de Javel) et un nettoyage à l'alcool isopropylique à 70% (IPA). • Désinfecter les embouts de l'activateur en les immergeant complètement dans un bain de solution d'hypochlorite de sodium à 5,25% pendant une minute. Essuyer délicatement les embouts de l'activateur avec une gaze stérile imbibée d'alcool isopropylique à 70%. Laisser sécher les embouts de l'activateur à l'air libre jusqu'à ce qu'ils soient complètement exempts d'humidité. Ne pas utiliser de solutions désinfectantes contenant du phénol ou tout autre produit non compatible avec le matériau d'obturation traité.
Nettoyage et désinfection : Automatisé	Les embouts de l'activateur ne sont pas validés pour la désinfection par immersion automatisée.
Séchage	Les instructions de séchage sont mentionnées dans la section sur la désinfection ci-dessus.
Maintenance, inspection et test	Inspecter visuellement le dispositif pour détecter tout dommage avant le traitement. Si l'appareil est fracturé, fissuré, déformé, etc., le jeter et ne pas l'utiliser.
Emballage	S'assurer que l'emballage blister des embouts activateurs individuels n'est pas endommagé avant l'utilisation.

Stérilisation / Autoclave à vapeur	Ne pas soumettre à la stérilisation à la vapeur. Le matériau ne peut pas résister à l'autoclavage et peut être endommagé.
Stockage	• Stocker à température ambiante, à l'abri de l'humidité excessive. • Tenir à l'écart de la lumière du soleil et de la chaleur. • Utiliser le produit à température ambiante. • Pour éviter toute contamination, conserver le dispositif traité dans un endroit couvert tel qu'un tiroir ou une armoire jusqu'à son utilisation.
Informations complémentaires	Inspecter l'appareil avant toute utilisation. Jeter tout dispositif qui a été endommagé ou compromis.
Contact du fabricant	Aux États-Unis, appeler Dentsply Sirona au 1-844-848-0137. En dehors des États-Unis, contactez votre représentant Dentsply Sirona local.

4.2 Pièce à main, fixation, base de chargement

ATTENTION

Pour réduire le risque de blessure provenant de court-circuit électrique ou de dysfonctionnement dangereux

• Protège la pièce à main contre la pénétration de liquides pendant le nettoyage et la désinfection.

REMARQUE

Méthode incorrecte de nettoyage ou de désinfection

Pour réduire le risque d'endommager les composants

• Suivre les instructions ci-dessous.

Instructions pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation de la pièce à main, de l'accessoire et de la base de chargement	
Avertissements	• La pièce à main, l'accessoire et la base de chargement ne sont pas stérilisables par autoclave. • Les composants du système ne peuvent pas tolérer les procédures de désinfection de haut niveau. Une désinfection de niveau intermédiaire est appropriée pour la pièce à main, l'accessoire et la base de chargement. • Ne pas stériliser dans un autoclave à vapeur. • Ne pas nettoyer/désinfecter dans un laveur/désinfecteur automatique. • Ne pas immerger dans du liquide. • Ne pas nettoyer ou désinfecter avec de l'eau de javel/hypochlorite de sodium (corrosion des contacts) ou du Lysol® Brand I.C.™ Spray désinfectant (fissuration de la base de chargement). • Débrancher la fiche d'alimentation de la prise de courant et de l'unité de base de chargement avant le nettoyage/désinfection.
Limitations ou retraitement	• Le retraitement répété a un effet minimal sur ces instruments. La fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation. • L'efficacité des méthodes de désinfection/stérilisation par immersion dans un liquide froid, de stérilisation par vapeur chimique et de stérilisation par chaleur sèche n'a pas été testée ou validée et leur usage n'est pas recommandé.
Traitement initial au point d'utilisation	• Retirer le manchon de protection et le jeter conformément aux règlements locaux. • Utiliser une nouvelle paire propre de gants d'examen. • Ne pas démonter l'embout de la pièce à main au point d'utilisation. • Essuyer énergiquement l'excédent de saleté à l'aide d'une lingette jetable / une serviette en papier en association avec une solution d'ammonium quaternaire tuberculocide à base d'alcool selon les indications de nettoyage figurant sur l'étiquette. • Éliminer toutes les salissures visibles, en veillant à ce que le liquide pénètre dans toutes les interstices. Utiliser des lingettes propres pour faire pénétrer le liquide dans les interstices. Ne pas laisser la solution pénétrer dans le boîtier. Jeter les lingettes usagées. Il est possible d'utiliser des lingettes supplémentaires. • Ne pas retirer la batterie d'alimentation de la pièce à main. Ne pas tenter de démonter la base de chargement. • Il est recommande de retraiter le dispositif dès que possible après utilisation. • Commencer le retraitement dans un délai d'1 heure après utilisation. • La base de chargement doit être retraitée dès que possible après avoir été exposée à des éclaboussures ou à des projections de fluides corporels ou après avoir été touchée par des mains ou une pièce à main contaminées.

Préparation avant le nettoyage	Toujours démonter l'accessoire de la pièce à main avant le traitement. Utiliser une force modérée pour retirer l'embout de la pièce à main.
Nettoyage et désinfection : Automatisés	Ne pas utiliser de laveurs/désinfecteurs automatiques pour le retraitement des composants du système. Les composants seront alors endommagés.
Nettoyage : mécanique	Nettoyage par immersion N/C – Aucun processus validé. Ne pas soumettre les composants à l'immersion. Les composants seront alors endommagés.
Nettoyage et désinfection : manuel	Nettoyage La pièce à main, l'accessoire et la base de chargement doivent être nettoyés manuellement. 1. Jeter les gants usagés conformément aux règlements locaux. 2. Désinfecter les mains avec une solution désinfectante bactéricide, virucide et fongicide appropriée pour les mains conformément aux règlements locaux. Respecter les instructions d'utilisation du fabricant de la solution désinfectante. 3. Utiliser une nouvelle paire propre de gants d'examen. 4. Démonter l'accessoire de la pièce à main. Utiliser des lingettes séparées pour l'embout et la pièce à main. 5. Frotter la pièce à main, son accessoire et la base de chargement avec une lingette imbibée ou une serviette jetable imbibée d'une solution d'ammonium quaternaire tuberculocide à base d'alcool dont l'étiquette mentionne le nettoyage, approuvée conformément aux réglementations locales et utilisée selon le mode d'emploi du fabricant de la solution de nettoyage jusqu'à ce qu'elle soit exempte de résidus visibles. 6. Remarque spéciale : prendre soin de nettoyer les surfaces de contact de l'embout et de la pièce à main. Utiliser uniquement une serviette humide imbibée. • Pour l'accessoire : Frotter vigoureusement la zone près du joint torique avec une lingette fraîche. Vérifier que le fluide recouvre le joint torique et les interstices environnants. Lors du nettoyage de la surface d'accouplement, veiller à ce que le produit de nettoyage n'entre en contact qu'avec les côtés qui s'insèrent dans la pièce à main (avec le joint torique). Éviter d'appliquer un produit de nettoyage sur les contacts électriques situés au bas de l'accessoire. • Pour la cavité de raccordement de la pièce à main : utiliser une lingette neuve pour nettoyer la cavité directement sous la surface. Prendre garde à ce que le produit de nettoyage ne soit appliqué que sur la partie supérieure de l'intérieur de la cavité. Veiller à ce que seule une quantité minimale de produit de nettoyage pénètre dans la cavité qui abrite les broches électriques. Ne pas laisser de liquide s'accumuler dans la cavité autour des broches de contact. Absorber immédiatement l'excès de liquide avec une serviette sèche à usage unique. • Pour le joint de raccordement de la batterie et de la pièce à main : utiliser une lingette propre pour nettoyer la rainure. • Retirer toutes les saletés visibles, en veillant à ce que le liquide pénètre dans toutes les interstices. Utiliser des lingettes propres pour faire pénétrer le liquide dans les interstices. Ne pas laisser la solution pénétrer dans le boîtier. Jeter les lingettes usagées. Il est possible d'utiliser des lingettes supplémentaires. 7. Éliminer les résidus de la solution de nettoyage avec un chiffon humide. Utiliser de l'eau du robinet pour humidifier le chiffon. 8. Laisser les dispositifs sécher à l'air libre pendant au moins 5 minutes.

Nettoyage et désinfection : manuel	Désinfection 1. Après le nettoyage, bien essuyer toutes les surfaces de l'appareil avec un nouveau chiffon à usage unique et une solution d'ammonium quaternaire tuberculocide à base d'alcool, homologuée conformément à la législation locale et utilisée conformément au mode d'emploi du fabricant. Utiliser une lingette différente pour chaque accessoire et pièce à main. Assurer un contact direct entre l'appareil et le désinfectant en appuyant les lingettes humides sur le dispositif après la moitié du temps de contact requis. 2. Veiller à ce que le dispositif reste humide pendant toute la durée de contact spécifiée en enroulant les lingettes autour du dispositif. Utiliser des lingettes supplémentaires si besoin. 3. Apporter une attention particulière aux joints, aux zones autour des boutons, aux fenêtres et aux interstices. 4. Utiliser des lingettes neuves pour désinfecter la zone du joint torique de l'embout, la cavité d'accouplement de la pièce à main et le joint d'accouplement batterie/pièce à main pendant toute la durée du contact. Prendre garde à ce que le produit de nettoyage ne soit appliqué que sur la partie supérieure de l'intérieur de la cavité. Veiller à ce que seule une quantité minimale de produit de nettoyage pénètre dans la cavité qui abrite les broches électriques. Absorber immédiatement l'excès de liquide avec une serviette sèche à usage unique. 5. Essuyer les dispositifs avec un chiffon stérile, propre, non pelucheux et bien imbibé d'eau déminéralisée pendant 30 secondes pour éliminer tout agent désinfectant. Porter une attention particulière à toutes les coutures, notamment autour de la jonction entre l'attache et la pièce à main. Veiller à ce que le chiffon soit imbibé d'eau déminéralisée pendant les 30 secondes. Jeter le chiffon utilisé et répéter le rinçage avec un nouveau chiffon humidifié une seconde fois pendant 30 secondes. Jeter le deuxième chiffon et rincer avec un troisième chiffon neuf et humide pendant 30 secondes. 6. Essuyer le dispositif avec un quatrième chiffon sec, stérile et non pelucheux pour éliminer tout le liquide. 7. Laisser les dispositifs sécher à l'air libre pendant au moins 5 minutes.
Séchage	Essuyer les dispositifs avec un chiffon stérile, propre et non pelucheux. Laisser les composants sécher complètement à l'air avant de le ranger.
Maintenance, inspection et test	• Procéder à une inspection visuelle afin de s'assurer que toute contamination a été éliminée. • Inspecter visuellement l'alimentation électrique et le cordon pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés. • Les composants endommagés, usés ou déformés, comme les joints toriques, doivent être mis au rebut et remplacés. • Voir la section maintenance ci-dessous pour l'entretien et les tests supplémentaires recommandés.
Emballage	Aucune exigence particulière.
Stérilisation	• N/C Toute stérilisation est interdite. Aucune méthode n'a été validée. Ne pas soumettre les composants à l'autoclavage à la vapeur ou à l'immersion dans des stérilisants chimiques liquides. Les composants seront alors endommagés.
Stockage	Conserver la pièce à main, l'accessoire et la base de chargement à température ambiante, à l'abri de l'humidité ou d'une humidité excessive.
Informations complémentaires	Réassembler pour l'utilisation comme décrit ci-dessus dans les instructions étape par étape.
Contact du fabricant	Aux États-Unis, appeler Dentsply Sirona au 1-844-848-0137. En dehors des États-Unis, contactez votre représentant Dentsply Sirona local.
Les instructions fournies ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme étant capables de préparer un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il incombe au transformateur de s'assurer que la transformation, telle qu'elle est effectivement réalisée à l'aide de l'équipement, du matériel et du personnel de l'installation de transformation, permet d'obtenir le résultat souhaité. Cela nécessite une vérification et/ou une validation et un contrôle de routine du processus.	

Le contact superficiel accidentel de l'alimentation et du cordon avec de l'eau, du savon ou une solution désinfectant aqueuse utilisée en milieu hospitalier n'endommagera pas le matériau de construction. Ne pas laisser de solution pénétrer dans le boîtier.

4.3 Élimination de l'unité

Cet appareil est équipé d'une batterie au phosphate de lithium-ion. L'appareil et la batterie ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers normaux. Pour des raisons

environnementales, mettez l'appareil et la batterie au rebut conformément aux directives ou réglementations environnementales locales.

5. ENTRETIEN

5.1 Batterie

- Les batteries sont équipées d'une technologie à faible auto-décharge, ce qui leur confère une longue durée de vie.
- Les batteries sont pré-chargées et prêtes à l'emploi à l'achat, mais il est recommandé de les charger avant la première utilisation.
- Lorsque le voyant de la batterie est **orange fixe**, la batterie est en cours de chargement. Une fois la recharge terminée, le voyant de la batterie reste **vert** en permanence. La batterie a besoin d'environ 2 heures pour être complètement rechargée.
- Lorsque le voyant du bouton ON-OFF **clignote lentement en orange**, la batterie doit être rechargée. Lors de la première intervention, il reste environ 10 à 20 cycles. L'énergie d'activation sonique n'est pas réduite pendant cette période.
- Si la batterie d'alimentation doit être remplacée, il suffit de la retirer en le tirant du boîtier principal le long de son axe longitudinal.

5.2 Maintenance générale

- Une fine couche de vaseline peut être appliquée sur les joints toriques de fixation et sur la borne de la batterie de la base de chargement, si nécessaire, pour faciliter l'insertion et le retrait.
- Inspecter et remplacer les joints toriques usés ou endommagés selon les besoins pour maintenir une performance optimale.

6. INFORMATIONS SUR LES COMMANDES, DONNÉES TECHNIQUES, CONDITIONS DE GARANTIE, CORRESPONDANCE

6.1 Accessoires

Accessoire	N° de réapprovisionnement
Manchons de protection SmartLite Pro EndoActivator™	644434
Embouts de l'activateur SmartLite Pro EndoActivator™ - Petit (25/lot)	644435
Embouts de l'activateur SmartLite Pro EndoActivator™ - Moyenne (25/lot)	644436
Embouts de l'activateur SmartLite Pro EndoActivator™ - Moyen long (25/lot)	644437
Fixation SmartLite Pro EndoActivator™	644438
Batterie SmartLite Pro®	644401
Joints toriques SmartLite Pro® O-Rings (3/lot)	644408

6.2 Numéro de série

La pièce à main, les batteries, la base de chargement et l'accessoire ont des numéros de série différents.

Le numéro de série (SN) doit être cité dans toute correspondance nécessitant l'identification du produit. XXXXX = de 00001 à 99999 comme indiqué sur le composant.

Format du numéro de série SmartLite Pro EndoActivator™ Kit complet HXXXXX

Format du numéro de série SmartLite Pro® Base de chargement CXXXXX

Format du numéro de série SmartLite Pro EndoActivator™ AXXXXX

6.3 Spécifications techniques

Connexiond'alimentation CA :	100V – 240V / - 50 - 60 Hz
Base de chargement Entrée d'alimentation :	5V, 1A
Fonctionnement :	Température ambiante : entre 0°C et +45°C (32°F et 113°F) Humidité relative de l'air : entre 20% et 90%
Stockage :	Température ambiante : entre -5°C et +35°C (23°F et 95°F) Humidité relative : <75% (sans condensation)

Transport :	Température ambiante : entre -10°C et +50°C (14°F et 122°F)
Performance de la batterie :	• La batterie est pré-chargée, mais il est recommandé de la recharger avant la première utilisation • Temps de recharge de la batterie : environ 2 heures • 3.2V, 600 mAh
Protection contre les surintensités/températures de la batterie :	Fusible avec possibilité de remise à zéro
Fréquence d'oscillation moyenne :	*Fixation EndoActivator :* fréquence approximative X cps
Dimensions de la pièce à main de l'unité (avec batterie et embout EndoActivator) :	Fixation EndoActivator Longueur : 19cm ; Largeur : 1,5cm
Poids de l'unité :	Pièce à main SmartLite Pro® avec accessoire EndoActivator et batterie : 91 grammes Base de chargement avec connecteur d'alimentation : 375 grammes
Parties utilisées	Annexe, Embouts de l'Activator, Manchon de protection

6.4 Classifications

Type de protection contre les chocs électriques	Classe II
Degré de protection contre les chocs électriques	Type B parties utilisées
Mode de fonctionnement pour la pièce à main	Vitesse de fonctionnement élevée, faible, éteint
Réglages pour la pièce à main	1 (Activé/Désactivé)
Conforme à la directive concernant le matériel médical :	I (Règle 12) (CEI 60601) UL 60601-1
Classification du degré de pollution	Degré de pollution 2
Catégorie de surtension	Catégorie II (connecté à une prise murale)

6.5 Identification du symbole

REF	Numéro de référence/Numéro de catalogue
LOT	Numéro de lot
SN	Numéro de série
	Date d'expiration
CN	Pays d'origine : Chine
CH	Pays d'origine : Suisse
	Fabricant
	Date de fabrication
EC REP	Représentants autorisés
UDI	Supporte de código de barras UDI

CLASSIFIED C UL US E490506	Matérial médical en ce qui concerne les chocs électriques, les risques d'incendies et les dangers mécaniques conformité à UL 60601-1CAN/CSA-C22.2 Nº 601.1, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3e éd.) CAN/CSA-C22.2 Nº 60601-1 (2008), 13 VA
CE	Indicateur CE de conformité technique européenne
CE 2797	Numéro CE et d'organisme notifié indiquant la conformité technique européenne
MD	Dispositif médical
Rx	RX
	Équipement de classe II
5V-1A	Courant direct/Puissance nominale de l'alimentation
IPX4	Code IP/Catégorie de protection IPX4 - pièce à main
	Partie utilisée de type B (Pointes, manchon de protection)
www.dentalsystems.com/ifu	Consulter les consignes électroniques pour l'utilisation (voir l'URL adjacente)
25	Boîte / Contient 25 pièces
100	Boîte / Contient 100 pièces
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Les emballages ouverts ne sont pas remplacés
	Éliminer conformément à la Directive 2012/19/UE sur l'élimination des équipements électriques et électroniques du Parlement européen et du Conseil de l'Union européenne
	Fragile, manipuler avec précaution
	Maintenier au sec
	Tenir éloigné de la lumière directe du soleil
106 kPa 86 kPa	Limite de la pression atmosphérique
35°C 95°F -5°C 23°F	Limite de température

	Non-sterile
	Ne pas stériliser
	Attention
	Ne pas réutiliser :
	Matériau plastique

6.6 Précaution de compatibilité électromagnétique

Ces informations sont requises par la 4ème édition de la CEI 60601-1-2.

- Le SmartLite Pro® System nécessite des précautions particulières concernant l'ECM et doit être installé et mis en service conformément aux informations sur l'ECM fournies dans ce manuel.
- Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter le SmartLite Pro® System.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés par Dentsply Sirona, peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du SmartLite Pro® System.
- Le SmartLite Pro® System ne doit pas être utilisé à côté ou empilé avec d'autres équipements et si une utilisation à côté ou empilée est nécessaire, le SmartLite Pro® System doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
- Conformément à la norme CEI 60601-1-2, aucune condition environnementale supplémentaire n'est requise pour une utilisation normale.

Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le SmartLite Pro® System est prévu pour le fonctionnement dans l'environnement électromagnétique décrit ci-après. Le client ou l'utilisateur du SmartLite Pro® System doit garantir qu'il sera utilisé dans un environnement tel que celui décrit.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - directive
Émission RF CISPR11	Groupe 1	Le SmartLite Pro® System utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. L'émission HF est donc très faible et il est peu vraisemblable que les appareils électroniques avoisinants puissent être perturbés.
Émission RF CISPR11	Classe B	Le SmartLite Pro® System convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les installations à usage domestique et dans les environnements directement connectés au réseau d'alimentation électrique public basse tension.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Class A - Complies	
Variations de tension/ émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conformité	

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le SmartLite Pro® System est prévu pour le fonctionnement dans l'environnement électromagnétique décrit ci-après. Le client ou l'utilisateur du SmartLite Pro® System doit garantir qu'il sera utilisé dans un environnement tel que celui décrit.			
Test d'IMMUNITÉ	CEI 60601 Niveau de contrôle	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directive
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV air	Les sols doivent être en bois ou en béton ou recouverts de carreaux en céramique. Lorsque le sol est recouvert de matériau synthétique, l'humidité relative de l'air ne doit pas être inférieure à 30%.

Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour câbles d'entrée / de sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour câbles d'entrée / de sortie	La qualité des principales tensions d'alimentation doit correspondre à l'environnement typique pour magasins ou hôpitaux.
Surtension CEI 61000-4-5	± 0,5, + 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 0,5, ± 1, ± 2 kV Ligne(s) à la terre	± 0,5, + 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 0,5, ± 1, ± 2 kV Ligne(s) à la terre	La qualité des principales tensions d'alimentation doit correspondre à l'environnement typique pour magasins ou hôpitaux.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique d'entrée CEI 61000-4-11	0% U_T pour 0,5 cycle 0% U_T pour 1 cycle 70% U_T pour 25/30 cycles 0% U_T pour 250/300 cycles	0% U_T pour 0,5 cycle 0% U_T pour 1 cycle 70% U_T pour 25/30 cycles 0% U_T pour 250/300 cycles	La qualité des principales tensions d'alimentation doit correspondre à l'environnement typique pour magasins ou hôpitaux. Si l'utilisateur du SmartLite Pro® System nécessite une opération en continu lors d'interruptions d'alimentation électrique de réseau, il est recommandé que le SmartLite Pro® System soit mis sous tension à l'aide d'un bloc d'alimentation sans coupure ou une batterie.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du secteur doivent correspondre aux valeurs dans l'environnement typique des magasins ou des hôpitaux.
REMARQUE : U_T est la tension alternative principale du secteur avant l'utilisation du niveau de contrôle.			

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Le SmartLite Pro® System est prévu pour le fonctionnement dans l'environnement électromagnétique décrit ci-après. Le client ou l'utilisateur du SmartLite Pro® System doit garantir qu'il sera utilisé dans un environnement tel que celui décrit.

Test d'IMMUNITÉ	CEI 60601 Niveau de contrôle	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directive
Perturbations conduites par les champs radioélectriques CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne devraient pas être utilisés à une distance inférieure de toute pièce du SmartLite Pro® System, y compris les câbles, à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée : $d = [\frac{3,5}{3}] \sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{3}] \sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz $d = [\frac{7}{3}] \sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,7 GHz
Perturbations rayonnées aux fréquences par les champs radioélectriques CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m	Soit ***P***, la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en Watt (W) selon le fabricant de l'émetteur, et ***d***, la distance de séparation recommandée en mètres (m) Selon un examen sur place, l'intensité du champ d'émetteurs radio stationnaires[a] pour toutes les fréquences est inférieur au niveau de conformité.[b] Des perturbations sont possibles dans l'environnement d'appareils marqués avec le pictogramme suivant :

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence supérieure est appliquée.
REMARQUE 2 : ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par les phénomènes d'absorption et de réflexion des structures, objets et personnes.

[a] Il est théoriquement impossible de déterminer à l'avance et avec précision l'intensité du champ d'émetteurs stationnaires, p. ex. de stations de base pour radiotéléphones (portable/sans fil) et radiocommunication mobile, radio-amateurs, émetteurs radio AM et FM ainsi que d'émetteurs de télévision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, un rapport électromagnétique du site doit être envisagé. Si l'intensité du champ déterminée sur le site d'installation du SmartLite Pro® System dépasse le niveau de conformité indiqué ci-dessus, il convient d'observer SmartLite Pro® System en fonctionnement normal sur un autre site d'utilisation. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement du système SmartLite Pro®.

[b] Dans la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3V/m.

Conforme aux directives/standards suivants :	
93/42/CEE	Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux matériaux médicaux, modifiée par la directive 2007/47/CE, annexe 1
2002/95/CE	Restriction de l'utilisation de substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques
CEI 60601-1 éd. 3.1	2012 – Matériel électrique médical (exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles)
CEI 60601-1-2	2005 – Matériel électrique médical - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité et les performances essentielles - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais
CEI 60601-2-57	2011 - Matériel électrique médical - Partie 2-57 : Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des appareils à source lumineuse non laser destinés à un usage thérapeutique, diagnostique, de contrôle et cosmétique
EN 980	2008 – Symboles à utiliser pour l'étiquetage des matériaux médicaux
EN 1041	2008 – Informations fournies par le fabricant des matériaux médicaux
EN 1639	2009 – Médecine dentaire – Matériaux médicaux pour la médecine dentaire - Instruments
EN ISO 10993-1	2009 – Évaluation biologique des matériaux médicaux - Partie 1 : Évaluation et essais dans le cadre d'un processus de gestion de risques
EN ISO 17664	2017– Stérilisation des matériaux médicaux - Informations à fournir par le fabricant pour le traitement des matériaux médicaux restérilisables
CEI 80601-2-60	2012 – S'applique à la sécurité de base et aux performances essentielles des unités dentaires, des fauteuils pour patients, des pièces à main dentaires et des éclairages dentaires
CEI 62366	2015 – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux matériaux médicaux

Le SmartLite Pro EndoActivator™ System est conforme avec :

UL 60601-1
CSA C22.2 No. 601.1
E113604

6.7 Conditions générales de la garantie

Dentsply Sirona offre une garantie de 2 ans sur tous les composants du système SmartLite Pro EndoActivator™ System, à l'exception de la batterie et des embouts de l'activateur. La batterie est garantie un an. Il n'y a pas de garantie sur les embouts de l'activateur. La garantie commence à la date d'achat. Pendant la période de garantie, Dentsply Sirona éliminera gratuitement tout défaut de l'appareil résultant d'un vice de matériau ou de fabrication, soit en réparant ou en échangeant des pièces, soit en échangeant l'appareil dans son ensemble, à la seule discrétion de Dentsply Sirona.

Non couverts par la présente garantie : les dommages résultant d'une utilisation inappropriée (fonctionnement avec un courant/tension incorrects, point d'alimentation inadapté, casse, nettoyage par des méthodes autres que celles recommandées), l'usure normale et les défauts qui ont un effet négligeable sur la valeur ou le fonctionnement de l'appareil.

Cette garantie est annulée si les réparations sont effectuées par des personnes non autorisées.

Cette garantie s'étend à tous les pays où cet appareil est fourni par Dentsply Sirona ou son distributeur désigné et où aucune restriction d'importation ou réglementation légale n'entrave ou n'empêche le service sous garantie.

L'intervention au titre de la présente garantie n'affecte pas la date d'expiration de la garantie. La garantie sur les pièces ou les appareils complets qui sont échangés prend fin lorsque la garantie sur cet appareil expire.

En cas de réclamation de cet appareil, retourner l'appareil complet (base de chargement et pièce à main) avec la facture à votre revendeur ou l'envoyer au centre de service Dentsply Sirona le plus proche.

Toutes les autres réclamations, y compris celles pour des dommages résultant de cette garantie, sont exclues, sauf si notre responsabilité est légalement obligatoire.

6.8 Numéro de lot, date d'expiration et correspondance

1. Les numéros suivants doivent être rappelés dans toute correspondance :
   - Numéro de réapprovisionnement
   - Numéro de série
   - Date d'expiration
2. Tout incident grave en rapport avec le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente conformément aux réglementations locales.

Dentsply Sirona

SmartLite Pro EndoActivator™

Sistema di attivazione endodontico

Attivazione sonica per la pulizia e la disinfezione durante il trattamento endodontico

ATTENZIONE: solo per uso odontoiatrico.
USA: solo raggi X.

INDICE

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO 64
2. NOTE DI SICUREZZA 65
3. ISTRUZIONI PASSO DOPO PASSO 69
4. IGIENE E SMALTIMENTO 71
5. MANUTENZIONE. 75
6. INFORMAZIONI PER ORDINAZIONI SUCCESSIVE, DATI TECNICI, TERMINI DI GARANZIA, COMUNICAZIONI 76

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il sistema di attivazione endodontico SmartLite Pro EndoActivator™ viene utilizzato nei trattamenti endodontici tramite applicazione di energia sonica. Le punte dell'attivatore SmartLite Pro EndoActivator™ sono utilizzate insieme all'attacco SmartLite Pro EndoActivator™ montato sul manipolo SmartLite Pro EndoActivator™ per fornire l'energia per l'oscillazione e la vibrazione delle punte. L'esperienza in endodonzia ha mostrato che gli effetti di cavitazione e streaming acustico migliorano lo sbrigliamento e l'eliminazione di fango dentinale e biofilm.
I fluidi attivati favoriscono una profonda pulizia e disinfezione di canali laterali, ramificazioni collaterali e anastomosi. Un sistema canalare pulito facilita le otturazioni 3D e garantisce la durabilità nel tempo del risultato.
L'attacco EndoActivator montato sul manipolo SmartLite Pro EndoActivator™ è un dispositivo ad energia oscillante, a forma di penna e senza fili, usato da professionisti del settore dentale in studi e laboratori odontoiatrici.

Il sistema SmartLite Pro EndoActivator™ è caratterizzato da:
- Dimensioni e peso ridotti, design ergonomico.
- Design compatto senza fili con caratteristiche di maneggevolezza e batterie intercambiabili.
- Attacco EndoActivator, personalizzabile, con possibilità di rotazione di 360°.
- Il design dell'attacco EndoActivator consente un accesso intraorale molto efficace.
- Periodo di oscillazione fino a 5 minuti per attivazione con segnali udibili all'avvio e ogni 30 secondi di utilizzo.

1.1 Indicazioni

Attivazione intracanalare di fluidi di irrigazione utilizzati per la pulizia e la disinfezione di canali radicolari.

1.2 Controindicazioni

Nessuna nota.

1.3 Confezionamenti Alcune confezioni possono non essere disponibili in tutti i Paesi.
ELENCO DEL CONTENUTO DEL PRODOTTO (Nota: per informazioni dettagliate sul contenuto del kit consultare il catalogo)

- 1 manipolo SmartLite Pro®
- 1 attacco EndoActivator
- 2 batterie
- 1 base di ricarica
- 1 scatola di accessori contenente:
  Connettore di alimentazione
  Adattatori AU, UE, USA, UK
  Cavo USB
- 1 IFU
- 1 guida tecnica
- 1 confezione di guaine protettive SmartLite Pro EndoActivator™ (confezione da 100)
- 1 confezione di puntali Activator (confezione da 25) - piccoli (15/02) 22mm
- 1 confezione di puntali Activator (confezione da 25) - medi (25/04) 22mm
- 1 confezione di puntali Activator (confezione da 25) - medi-lunghi (25/04) 28mm

1.4 Materiali compatibili

Il sistema SmartLite Pro EndoActivator™ è progettato per essere utilizzato con soluzioni per l'irrigazione in endodonzia, come ipoclorito di sodio ed EDTA.

2. NOTE DI SICUREZZA

Leggere attentamente le seguenti note di sicurezza generali e le altre note di sicurezza specifiche contenute in altri capitoli delle presenti istruzioni per l'uso.



Simbolo di avviso per la sicurezza
Questo è il simbolo di avviso per la sicurezza. Il suo scopo è avvertire l'utente su eventuali rischi di lesione personale. Osservare tutti gli avvisi sulla sicurezza preceduti da questo simbolo per scongiurare possibili incidenti.

2.1 Avvertenze

Non modificare mai alcun componente del sistema SmartLite Pro EndoActivator™. Qualsiasi modifica potrebbe compromettere la sicurezza e l'efficacia.

2.1.1 Manipolo SmartLite Pro®



AVVERTENZA: Questo prodotto può esporre a sostanze chimiche, tra cui il bisfenolo A (BPA), noto allo Stato della California come sostanza cancerogena. Per maggiori informazioni consultare www.P65Warnings.ca.gov.

- Non utilizzare un dispositivo danneggiato.
- Non autoclavare.
- Non immergerlo in liquidi o prodotti chimici.
- Solo tecnici autorizzati possono riparare il manipolo o la batteria.
- I portatori di pacemaker cardiaci, defibrillatori e altri dispositivi medici attivi impiantati sono stati avvisati che alcuni tipi di apparecchi elettrici potrebbero interferire con il funzionamento del dispositivo. Anche se a Dentsply Sirona non sono mai stati riferiti casi di interferenza, si raccomanda che durante l'uso il manipolo e i cavi siano tenuti a una distanza di 15-23cm da qualsiasi dispositivo e dai relativi fili di collegamento.
- In commercio esiste una molteplicità di pacemaker e di altri dispositivi medici impiantati. Si consiglia agli odontoiatri di contattare il fabbricante del dispositivo o il medico del paziente per avere specifiche raccomandazioni. Questo apparecchio è conforme alle norme per i dispositivi medici IEC 60601.

2.1.2 Base di ricarica



AVVERTENZA: Questo prodotto può esporre a sostanze chimiche, tra cui Bisfenolo A (BPA), che è noto allo Stato della California per causare malformazioni congenite o altri danni riproduttivi. Per maggiori informazioni consultare www.P65Warnings.ca.gov.

- Nella base di ricarica sono presenti basse tensioni (5 V DC). Utilizzare solo in condizioni asciutte. Non utilizzare se la base di ricarica o il manipolo sono bagnati. Evitare il corto circuito tra i connettori all'interno della base di ricarica. La riparazione della base di ricarica può essere effettuata solo da tecnici autorizzati.

- Non utilizzare per tensioni elettriche non conformi a quelle indicate sulla base di ricarica e sull'adattatore.
- Nota: prima di scollegare il cavo di alimentazione dalla base di ricarica, scollegare il connettore di alimentazione dalla fonte di alimentazione.
- Accertarsi sempre che la base di ricarica venga toccata solo con guanti puliti o disinfettati e che sia posizionata distante dal riunito, per prevenire l'esposizione a schizzi di fluidi corporei.
- Accertarsi sempre che manipolo, attacco e batteria siano completamente ricondizionati e asciutti prima di inserirli nella base di ricarica o applicarli all'attacco del manipolo.

2.1.3 Batteria

- Evitare il corto circuito della batteria durante l'uso e la conservazione.
- Conservare i contatti elettrici puliti e asciutti.
- Non rimuovere la batteria dal manipolo mentre è in funzione.

2.1.4 Attacco EndoActivator

- Non autoclavare.
- Non immergerlo in liquidi o prodotti chimici.
- Non utilizzare l'attacco EndoActivator con strumenti che non siano i puntali attivatori EndoActivator previsti. Si potrebbero verificare situazioni di instabilità ovvero i puntali potrebbero spostarsi. Le parti staccate possono essere aspirate, ingerite o causare lesioni dei tessuti molli. Per ridurre i rischi si raccomanda fortemente l'utilizzo di una diga di gomma.
- Aspirazione: consultare un medico.
- Ingestione: in caso di ingestioni accidentali, bere molta acqua. Nel caso insorga nausea o si sviluppino stati di malattia, consultare immediatamente un medico.
- Non utilizzare il dispositivo come retrattore tissutale né applicare forze laterali: ciò potrebbe danneggiare la connessione fra l'attacco e il manipolo.

2.1.5 Puntali attivatori EndoActivator

- Prima dell'uso il prodotto deve essere disinfettato. Leggere le istruzioni dettagliate.
- Utilizzare solamente puntali attivatori nuovi e non utilizzati; toglierli dalla confezione originale al momento dell'uso. Per ridurre il rischio di infezioni, non utilizzare i puntali attivatori se la confezione è danneggiata o rovinata.
- Assicurarsi che il puntale attivatore sia inserito completamente nell'attacco EndoActivator sulla guaina protettiva. Un utilizzo del puntale attivatore quando non è completamente attaccato o esercitando una eccessiva pressione laterale ne potrebbe causare l'uscita dall'attacco. Il puntale può essere aspirato, ingerito o causare lesioni dei tessuti molli. Per ridurre i rischi si raccomanda fortemente l'utilizzo di una diga di gomma.
  - Aspirazione: consultare un medico.
  - Ingestione: in caso di ingestioni accidentali, bere molta acqua. Nel caso insorga nausea o si sviluppino stati di malattia, consultare immediatamente un medico.
- Evitare di utilizzare il puntale attivatore a meno di 2mm dall'apice o se si sospetta che l'apice sia aperto o incompleto per prevenire danni tessutali derivanti dall'irrigante. Se si manifesta un'estrusione accidentale, seguire le istruzioni per l'uso del fabbricante dell'irrigante. Se i sintomi persistono, consultare un medico.
- Evitare l'utilizzo del puntale attivatore senza irrigante per prevenire l'accumulazione di detriti e possibili infezioni. Ridotare la strumentazione e irrigare nuovamente per assicurare il completo sbrigliamento. Se si sviluppano sintomi, eseguire un trattamento terapeutico.
- Non consentire al puntale di estendersi oltre l'apice per prevenire contaminazioni di batteri nei tessuti periradicolari. In caso di inserimento involontario, irrigare a fondo e riconfermare la lunghezza del lavoro. Se si sviluppano sintomi, eseguire un trattamento terapeutico.
- Cercare di mantenere il massimo controllo sugli strumenti che ruotano od oscillano per evitare di provocare lesioni ai pazienti. Il contatto con tessuti molli (cute, gengiva, mucosa) può causare ferite. In caso di contatto, lavare approfonditamente l'area interessata e consultare un medico.
- I puntali attivatori utilizzati sono contaminati. Seguire i protocolli previsti per evitare la contaminazione. In caso di esposizione accidentale, seguire le procedure post-esposizione raccomandate. Dopo l'utilizzo del puntale attivatore è richiesta l'implementazione delle tecniche corrette di gestione e smaltimento. I puntali attivatori utilizzati sono contaminati e taglienti. Utilizzare o smaltire con le medesime precauzioni utilizzate per l'utilizzo o lo smaltimento di altri oggetti taglienti contaminati.

- Non autoclavare i puntali attivatori. L'autoclavaggio può aumentare il rischio di rotture del puntale.

2.1.6 Trasporto
- I dispositivi integri possono essere trasportati via terra o per via aerea nell'imballaggio originale. I requisiti applicabili devono essere rispettati (vedere la tabella sottostante).
- Anche i dispositivi difettosi possono essere trasportati per via aerea o via terra nell'imballaggio originale. Se la batteria è difettosa il dispositivo non può essere trasportato in nessun caso per via aerea.
- La perdita di liquido può essere un indicatore di una batteria difettosa.

Norme e regolamenti applicabili al trasporto del sistema SmartLite Pro®
- Per la spedizione internazionale di batterie agli ioni di litio, fare riferimento alle linee guida della International Air Transport Association (IATA) al sito: http://www.iata.org/lithiumbatteries.
- Per la spedizione delle batterie agli ioni di litio all'interno degli Stati Uniti d'America, fare riferimento al sito della U.S. Department of Transportation's Pipeline and Hazardous Materials Safety Administration (PHMSA) all'indirizzo http://www.phmsa.dot.gov/hazmat/ guidance.

	Via aerea	Via terra
Dispositivo integro o dispositivo difettoso con batteria integra	• UN 3481 Pile al litio ionico in equipaggiamenti • Istruzioni di imballaggio IATA 967 parte II • Devono essere rispettate le norme speciali emesse dalle compagnie aeree e le normative nazionali	• UN 3481 Pile al litio ionico in equipaggiamenti • Disposizioni speciali ADR 188 f) e g)
Dispositivo con batteria difettosa	Impossibile	• Accordi internazionali multilaterali M 228 ed M 259 • ADR SV 661 (internazionale, strada) • Norme emesse da GRS (German Joint Battery Takeback System Foundation) per il trasporto di batterie al litio esauste (FRG, strada)

2.2 Precauzioni

Questo prodotto è destinato ad essere utilizzato solo ed esclusivamente secondo le Istruzioni per l'uso qui illustrate.

Qualsiasi uso differente da quelli qui descritti ricade unicamente sotto la discrezione e la responsabilità del dentista.
- Non utilizzare manipoli o attacchi che non sono stati trattati adeguatamente. Proteggere il manipolo e l'attacco dalla contaminazione grossolana utilizzando le guaine protettive monouso SmartLite Pro EndoActivator™ approvate dalla FDA. Le guaine protettive non sono sterili e sono dispositivi monouso. Smaltirle dopo l'uso. Per evitare una contaminazione crociata, non riutilizzare le guaine su altri pazienti.
- Non insistere per forzare il puntale in canali molto curvi per tutta la sua lunghezza di lavoro. Si potrebbe spezzare. Non piegare eccessivamente il puntale perché così facendo si potrebbe provocare il blocco del motore o l'ostruzione dell'oscillazione del puntale.
- Non rimuovere il puntale dal canale radicolare mentre sta ancora oscillando per evitare schizzi di liquido.
- Non applicare la guaina protettiva troppo saldamente alla testa dell'attacco per evitare il blocco del motore o l'ostruzione dell'oscillazione del puntale. Prima dell'uso intraorale verificare brevemente il funzionamento del puntale fuori dalla bocca del paziente.
- Utilizzare solo alimentatori, cavi di alimentazione, basi di ricarica e batterie forniti da Dentsply Sirona. L'utilizzo di accessori diversi da quelli indicati nelle presenti istruzioni per l'uso può provocare danni al manipolo e ai suoi componenti nonché un comportamento imprevedibile dei dispositivi.
- Non usare vicino o sovrapposto ad altri apparecchi. Qualora sia necessario usarlo vicino o sovrapposto ad altri apparecchi, monitorare attentamente il sistema e i suoi componenti per assicurarsi che funzionino sempre normalmente in tale configurazione.

- Non autoclavare manipolo, attacco o puntali attivatori. La sterilizzazione danneggia i componenti e può provocare lesioni alle persone.
- Le guaine protettive e i puntali attivatori sono progettati per un solo utilizzo. Le guaine protettive sono pronte per l'uso. Non riciclarle per il riuso.
- Stabilizzare la testa dell'attacco quando si applica o si toglie il puntale applicatore per limitare le forze laterali applicate sul collegamento del manipolo. L'applicazione di una forza eccessiva potrebbe danneggiare la connessione fra l'attacco e il manipolo.
- Non rimuovere l'accessorio dal manipolo tirandolo dalla parte superiore. Rimuoverlo afferrandolo saldamente alla base e tirando.
- È responsabilità del professionista sanitario stabilire gli usi appropriati di questo prodotto e comprendere:
  - Lo stato di salute di ogni paziente
  - Le procedure dentali adottate
  - Le raccomandazioni applicabili del settore e degli enti regolatori relative alle procedure di controllo delle infezioni in ambito odontoiatrico
  - I requisiti e le norme per la pratica sicura dell'odontoiatria
  - Le presenti istruzioni per l'uso nella loro interezza.
- Il mancato rispetto delle raccomandazioni relative alle condizioni ambientali di funzionamento (v. sez. 6.3) potrebbe causare lesioni ai pazienti o agli operatori.
- Prima di ogni uso, ispezionare la dotazione per rilevare eventuali segni di usura, danni o parti mancanti.
- Non ci sono parti riparabili dall'utente, eccetto l'O-ring collegato all'estremità del giunto dell'attacco. L'apertura di qualsiasi componente può provocare un funzionamento non sicuro e fa decadere la garanzia.
- In conformità a IEC 60601-1, questo dispositivo non deve essere utilizzato in presenza di gas anestetico infiammabile miscelato con aria, ossigeno o protossido di azoto. (Nota: il protossido di azoto non è di per sé un gas anestetico infiammabile).
- Gli operatori non devono toccare contemporaneamente il paziente e i contatti accessibili della base di ricarica o i contatti USB.
- Indossare occhiali di sicurezza, mascherina, indumenti e guanti idonei. Si raccomanda l'uso di occhiali di sicurezza per i pazienti.
- I dispositivi contrassegnati nella documentazione o sulla confezione come "single-use" sono monouso. Smaltirli dopo l'uso. Per evitare una contaminazione crociata, non riutilizzarli su altri pazienti.
- Come misura precauzionale, è possibile proteggere il manipolo e l'attacco dai frammenti grossolani applicando una guaina protettiva, la quale però non scherma da qualsiasi contaminazione. Ricondizionare dopo ogni uso i componenti riutilizzabili attenendosi alle indicazioni.
- Non spruzzare disinfettante o altri fluidi direttamente su manipolo, attacco, batteria, base di ricarica, alimentatore o cavo. Spruzzare la soluzione su un panno o usare una salvietta per disinfettare i vari pezzi, come spiegato nella sezione 4.
- Evitare che nel manipolo, nella batteria e nella base di ricarica penetrino liquidi.
- Per evitare corrosione, accertarsi che i contatti della batteria siano completamente asciutti prima di caricare le batterie o collegare le batterie al manipolo. Analogamente accertarsi che i contatti sull'attacco siano completamente asciutti prima di collegarli al manipolo.
- Non collocare il sistema sopra o nelle vicinanze di un radiatore o di un'altra fonte di calore. L'eccessivo calore può danneggiare l'elettronica del sistema.

Interazioni

Nessuna nota.

2.3 Reazioni avverse

Nessuna nota.

2.4 Condizioni di conservazione

Condizioni di conservazione non adeguate possono ridurre la durata di vita e provocare malfunzionamenti del prodotto.

- Conservare a temperature comprese tra -5°C/35°C (23°F/95°F).
- Utilizzare il prodotto a temperatura ambiente.
- Proteggere dall'umidità.
- Conservare ad un'umidità relativa <75% (non condensante).
- Non utilizzare dopo la data di scadenza

3. ISTRUZIONI PASSO DOPO PASSO

SmartLite Pro EndoActivator™ – Panoramica generale

Tasto ON/OFF

Una pressione del tasto – accende il dispositivo e avvia l'attivazione del puntale attivatore
Due pressioni del tasto – riduce la velocità del puntale attivatore
Tre pressioni del tasto - spegne il dispositivo.

Spie luminose

Luce tasto ON/OFF

- **Luce arancione lampeggiante lentamente** - la batteria del manipolo ha una carica bassa e deve essere sostituita a breve
- **Luce arancione lampeggiante velocemente** - la batteria del manipolo è scarica e deve essere sostituita per continuare a funzionare
- **Luce arancione permanente** - l'unità è in uno stato di protezione contro il surriscaldamento e non può essere usata finché la luce non si spegne.

Luce vicino alla porta di ricarica (NOTA: l'assenza di luce con batteria inserita indica l'assenza di contatto)

- **Luce arancione fissa** - la batteria si sta caricando
- **Luce verde fissa** - la batteria è completamente carica.

Segnali acustici

- **Un bip breve:** inserimento della batteria o dell'attacco nel manipolo
- **Un bip:** avvio del ciclo, interruzione ogni 30 secondi di utilizzo o conclusione del ciclo
- **Due bip:** avvertenza (ad es. nessun attacco collegato)
- **Quattro bip:** protezione per surriscaldamento.

Condizione del segnale	Attacco EndoActivator	
	Bip	Segnale LED
Inserimento della batteria	1	-
Avvio del ciclo	1	-
Secondo livello di potenza	1	-
Arresto manuale del ciclo	1	-
Conclusione del ciclo	1	-
Avvertenze (ad es. nessun attacco collegato)	2	-
Batteria quasi scarica	-	lampeggiante
Batteria scarica	-	lampeggiante veloce
Protezione per il surriscaldamento	4	continuo

3.1 Installazione e ricarica

1. Inserire la batteria nel manipolo. La batteria viene fornita carica, tuttavia può essere necessario ricaricare la batteria prima del primo utilizzo.
2. Per ricaricare la batteria:
   - Collegare la base di ricarica al mini-connettore USB.
   - Assicurarsi che la presa di alimentazione sia accessibile in qualsiasi momento per permettere di scollegare la spina in caso di emergenza.
   - Inserire la batteria nella base di ricarica. La luce della batteria emetterà una luce arancione fissa, indicante che la batteria è in ricarica, e una luce verde fissa al completamento della ricarica.

Nota bene: il kit completo SmartLite Pro EndoActivator™ viene consegnato con due batterie. Si raccomanda di conservare la batteria non in uso sulla base di ricarica in modo che sia completamente carica quando serve.

3.2 Funzionamento – Montaggio dell'attacco EndoActivator

1. Applicare l'attacco EndoActivator al manipolo SmartLite Pro® inserendo saldamente l'attacco nell'apertura del manipolo e facendo contemporaneamente una leggera rotazione.
2. Proteggere il manipolo montato e l'attacco da detriti grossolani applicando una guaina protettiva monouso.



Per ridurre il rischio di contaminazione crociata

- Prima di iniziare la procedura, accertarsi che la guaina protettiva monouso in polietilene sia stata applicata correttamente su tutto l'attacco e il manipolo.
- La guaina protettiva in polietilene non sostituisce la pulizia e la disinfezione degli strumenti dentali. Pulire e ricondizionare gli strumenti dentali dopo ogni paziente come descritto nella sezione 4, Igiene e smaltimento.
- Non applicare la guaina protettiva SmartLite Pro EndoActivator™ troppo saldamente alla testa dell'attacco per evitare il blocco del motore o l'ostruzione dell'oscillazione del puntale. Prima dell'uso intraorale verificare brevemente il funzionamento del puntale fuori dalla bocca del paziente.

3.3 Funzionamento – Selezione del puntale attivatore

1. Preparare il canale per produrre una forma completamente conica.
2. Selezionare il puntale attivatore che si adatta manualmente senza stringere mantenendo 2mm di spazio dalla lunghezza di lavoro.

Vedi la tabella sottostante delle misure.



Per ridurre il rischio di danno ai tessuti dovuto all'estrusione dell'irrigante

- Utilizzare il puntale a minimo 2mm di distanza dall'apice o dalla lunghezza di lavoro.
- I puntali piccoli e medi (22mm) sono contrassegnati con profondi anelli di misurazione a 18, 19 e 20mm.
- Il puntale di lunghezza medio-lunga (28mm) è contrassegnato con profondi anelli di misurazione a 18, 19, 20, 24, 25 e 26mm.
- Evitare l'uso quando l'apice è incompleto o aperto.

Dimensione del puntale	Lunghezza	Diametro del puntale	Strumento
Piccola	22mm	0,15mm	15,02
Medio	22mm	0,25mm	25,04
Medio-lungo	28mm	0,25mm	25,04

3. Con guanti puliti/disinfettati selezionare un puntale attivatore nuovo, non utilizzato. Assicurarsi che il puntale sia nella confezione originale integra. Se la confezione è danneggiata o non sigillata, non utilizzare il puntale attivatore contaminato.



Per ridurre il rischio di contaminazione crociata

- Assicurarsi che il puntale attivatore sia nella confezione originale integra.
- Se la confezione è danneggiata, smaltire il puntale attivatore e la confezione danneggiata secondo le normative locali.
- Dispensare i materiali con guanti puliti/disinfettati in una stanza separata; si raccomanda fortemente di portare in sala operatoria solo ciò che sarà utilizzato.
- Prima dell'utilizzo, trattare i puntali come descritto nella Sezione 4, Igiene e smaltimento.

4. Rimuovere completamente il sigillo dal retro del blister. Utilizzare pinzette college o pinze adeguate per prendere il puntale attivatore dall'asta colorata e toglierlo dalla confezione lontano dal paziente. Prima dell'utilizzo seguire le Istruzioni sul trattamento di puntali attivatori.
5. Mentre si tiene con una mano il manipolo, stabilizzando la testa dell'attacco con il pollice, applicare il puntale attivatore sulla guina protettiva proteggendo l'attacco montato e il manipolo. Il puntale attivatore deve scattare in sede saldamente, assicurando una connessione sicura con l'attacco.



Piccole parti - per ridurre il rischio di inalazione o aspirazione

- Assicurarsi che il puntale attivatore sia applicato in modo stabile.
- Non premere lateralmente.
- Non utilizzare con strumenti diversi rispetto ai puntali attivatori previsti.
- Si raccomanda fortemente l'uso di una diga di gomma per isolare.

6. Regolazione dell'attacco dell'EndoActivator: l'attacco si può ruotare di 360° per adeguare la posizione del puntale attivatore alle esigenze del caso.

3.4 Funzionamento – attivazione

1. Riempire la camera pulpare con NaOCl, EDTA o altra soluzione irrigante.



Per ridurre il rischio di infezioni

- Utilizzare il puntale a minimo 2mm di distanza dall'apice o dalla lunghezza di lavoro.
- I puntali piccoli e medi (22mm) sono contrassegnati con anelli di indicazione della profondità a 18, 19 e 20mm.
- Il puntale di lunghezza medio-lunga (28mm) è contrassegnato con con anelli di indicazione della profondità a 18, 19, 20, 24, 25 e 26mm.
- Evitare l'uso senza soluzione da irrigare.

2. Posizionare il puntale attivatore montato nel canale radicolare preparato.



Per ridurre il rischio di danno ai tessuti dovuto all'estrusione dell'irrigante

- Per evitare che il motore si blocchi, posizionare il puntale attivatore in un punto qualsiasi del terzo coronale del canale prima dell'attivazione.
- Utilizzare il puntale a minimo 2mm di distanza dall'apice o dalla lunghezza di lavoro.
- I puntali piccoli e medi (22mm) sono contrassegnati da anelli di misurazione della profondità a 18, 19 e 20mm.
- Il puntale di lunghezza medio-lunga (28mm) è contrassegnato da anelli di misurazione della profondità a 18, 19, 20, 24, 25 e 26mm.
- Evitare l'uso quando l'apice è incompleto o aperto.

3. Premere il tasto ON/OFF per attivare. Nota: il tasto attiva di default l'alta velocità. Premere nuovamente il tasto ON/OFF per passare alla bassa velocità.
4. Un movimento di pompaggio consente di muovere il puntale attivatore per tratti verticali di 2-3mm.
5. Agitare in modo idrodinamico la soluzione intracanalare per 30-60 secondi.
6. Premere il tasto ON/OFF due volte (se si sta lavorando ad alta velocità) o una volta (se si sta lavorando a bassa velocità) per spegnere prima di ritrarre il puntale dal canale radicolare.
7. Irrigare, quindi aspirare a livello intracanalare per eliminare i detriti sfusi.
8. Ripetere i passaggi sopra indicati per ogni irrigante intracanalare utilizzato.
9. Non rimuovere il puntale attivatore dal canale radicolare mentre sta ancora oscillando per evitare schizzi di liquido.
10. Quando la procedura clinica è stata completata, rimuovere il puntale attivatore applicato afferrando con le dita il largo dispositivo di protezione circolare dello stesso e tirandolo fuori tenendo saldamente l'attacco vicino alla testa per evitare lo sviluppo di forze flettenti verso l'area di collegamento con il manipolo.
    I puntali attivatori sono dispositivi monouso. Smaltire in base alle normative locali.
11. Pulire, disinfettare e preparare il manipolo contaminato e l'attacco per il riutilizzo in conformità alla sezione 4, Igiene e smaltimento.
    Le guaine protettive sono dispositivi monouso. Smaltire in base alle normative locali.

4. IGIENE E SMALTIMENTO



Per ridurre il rischio di contaminazione crociata
Infezione

- Non riutilizzare i prodotti monouso. Smaltire in conformità alle normative locali.
- La guina protettiva è progettata per un utilizzo monouso e deve essere smaltita dopo ogni utilizzo in conformità alle normative locali. La guaina protettiva non sostituisce pulizia, disinfezione e sterilizzazione.
- Il puntale attivatore è progettato per un utilizzo monouso e deve essere smaltito insieme alle parti taglienti contaminate dopo ogni utilizzo in conformità alle normative locali.
- Ricondizionare i prodotti riutilizzabili come descritto di seguito.

4.1 Puntale attivatore

Istruzioni sul trattamento dei puntali attivatori	
Avvertenze	• Mettere in atto le attività adeguate di prevenzione delle infezioni, lavando le mani in modo appropriato e indossando guanti nuovi nei passaggi pertinenti. • Utilizzare sola la procedura per il trattamento validata e raccomandata. • Non autoclavare prima dell'uso. L'autoclavaggio può aumentare il rischio di rotture del puntale attivatore.
Limitazioni relative al ricondizionamento	• I puntali attivatori non sono validati per un utilizzo in apparecchi automatici per la disinfezione. • Sono dispositivi monouso. • L'utilizzo del dispositivo dopo la data di scadenza può essere dannoso e accrescere il rischio di contaminazione crociata per il paziente. • Non si raccomanda la sterilizzazione in autoclave o a vapore. • Non è stata testata o convalidata l'efficacia di metodi di sterilizzazione a vapore chimico e di sterilizzazione a calore secco, quindi si sconsiglia di utilizzare tali metodi.
Trattamento iniziale sul luogo di utilizzo	Si raccomanda di rimuovere i puntali attivatori dall'attacco e di smaltirli secondo le norme locali immediatamente dopo l'uso.
Preparazione prima della pulizia/ disinfezione	Indossare guanti puliti prima di maneggiare il prodotto e disinfettare.
Pulizia: meccanica	I puntali attivatori non sono validati per la pulizia a ultrasuoni.
Pulizia e disinfezione: manuali	Pulizia • Non è necessario pulire prima dell'uso. Disinfezione tramite immersione e pulizia • Il disinfettante raccomandato è una soluzione contenente il 5,25% di ipoclorito di sodio (candeggina), mentre la pulizia è da eseguire con soluzione di alcool isopropilico al 70% (IPA). • Disinfettare i puntali attivatori immergendoli completamente in una soluzione con il 5,25% di ipoclorito di sodio per un minuto. Pulire con delicatezza i puntali attivatori con una garza sterile inumidita con il 70% di alcool isopropilico. Asciugare con aria i puntali attivatori fino a quando sono completamente privi di umidità. Non utilizzare soluzioni disinfettanti che contengono fenolo o prodotti che non sono compatibili con i materiali trattati di riempimento.
Pulizia e disinfezione: automatiche	I puntali attivatori non sono validati per la disinfezione automatica mediante immersione.
Asciugatura	Le istruzioni per l'asciugatura sono inserite nella precedente sezione disinfezione.
Manutenzione, ispezione e test	Ispezionare visivamente il dispositivo prima del trattamento per verificare la presenza di danni. Se il dispositivo è rotto, crepato, deformato ecc. smaltire e non utilizzare.
Imballaggio	Assicurarsi che la confezione in blister dei singoli puntali attivatori non sia danneggiata prima dell'uso.
Sterilizzazione / autoclavaggio a vapore	Non sottoporre a sterilizzazione a vapore. I materiali non possono tollerare l'autoclavaggio e si potrebbero degradare.
Conservazione	• Conservare a temperatura ambiente, al riparo dal bagnato o dall'eccessiva umidità. • Tenere lontano da luce solare e calore. • Utilizzare il prodotto a temperatura ambiente. • Per prevenire le contaminazioni, conservare i dispositivi trattati in luoghi coperti quali cassetti o armadi fino all'uso.
Altre informazioni	Controllare il dispositivo prima dell'uso. Smaltire i dispositivi che risultano danneggiati o rovinati.
Contatti del fabbricante	Negli Stati Uniti contattare Dentsply Sirona al numero 1-844-848-0137. Al di fuori degli Stati Uniti contattare il proprio rappresentante Dentsply Sirona di zona.

4.2 Manipolo, attacco, base di ricarica



Per ridurre il rischio di lesioni causate da cortocircuito elettrico o malfunzionamento pericoloso

- Proteggere il manipolo dalla penetrazione di liquido durante la pulizia e la disinfezione.

ATTENZIONE

Metodo di pulizia o disinfezione sbagliato

Per ridurre il rischio di danno ai componenti

- Seguire le istruzioni sottostanti.

Istruzioni per la pulizia e la disinfezione del manipolo, dell'attacco e della base di ricarica	
Avvertenze	• Il manipolo, l'attacco e la base di ricarica non sono sterilizzabili in autoclave. • I componenti del sistema non possono tollerare procedure di disinfezione sofisticate. Per il manipolo, l'attacco e la base di ricarica è appropriata una disinfezione di livello intermedio. • Non sterilizzare in autoclave a vapore. • Non pulire/disinfettare in termodisinfettori automatici. • Non immergere in liquidi. • Non pulire o disinfettare con candeggina/ipoclorito di sodio (corrosione dei contatti) o con spray disinfettante Lysol® Brand I.C.™ (possono formarsi fessurazioni della base di ricarica). • Staccare la spina di alimentazione dalla presa elettrica e dalla base di ricarica prima della pulizia/disinfezione.
Limitazioni relative al ricondizionamento	• Il ricondizionamento ripetuto ha effetti minimi su questi strumenti. La fine della loro vita operativa è determinata normalmente dall'usura e dai danni provocati dall'uso. • Non è stata testata o convalidata l'efficacia di metodi di disinfezione/sterilizzazione mediante immersione a freddo in liquidi, di sterilizzazione a vapore chimico e di sterilizzazione a calore secco, quindi si sconsiglia di utilizzare tali metodi.
Trattamento iniziale sul luogo di utilizzo	• Rimuovere la guaina protettiva e smaltirla secondo le disposizioni locali. • Indossare un nuovo paio di guanti da esame puliti. • Non staccare mai l'attacco dal manipolo sul luogo di utilizzo. • Strofinare energicamente con un panno usa e getta o una salvietta di carta imbevuti di una soluzione alcolica tubercolocida di ammonio quaternario espressamente indicata per la pulizia. • Rimuovere tutto lo sporco visibile, accertandosi che il fluido penetri in tutti gli interstizi. Utilizzare nuove salviette per strofinare il fluido negli interstizi. Non lasciare che la soluzione penetri all'interno del dispositivo. Smaltire le salviette usate. È possibile usare più di una salvietta. • Non togliere la batteria dal manipolo. Non tentare di smontare la base di ricarica. • Si raccomanda di ricondizionare il dispositivo subito dopo l'uso, non appena sia ragionevolmente possibile. • Iniziare il ricondizionamento entro 1 ora dopo l'uso. • La base di ricarica deve essere ricondizionata non appena sia ragionevolmente possibile, se è stata esposta a schizzi di fluidi corporei o se è stata toccata da mani contaminate o dal manipolo contaminato.
Preparazione prima della pulizia	Togliere sempre l'attacco dal manipolo prima del condizionamento. Per estrarre l'attacco dal manipolo esercitare una forza moderata.
Pulizia e disinfezione: automatiche	Non usare apparecchi per il lavaggio/la disinfezione automatici per il ricondizionamento dei componenti del sistema. I componenti verrebbero danneggiati.
Pulizia: meccanica	Pulizia per immersione N/C - processi non validati Non sottoporre i componenti a immersione. I componenti verrebbero danneggiati.
Pulizia e disinfezione: manuali	**Pulizia** Il manipolo, l'attacco e la base di ricarica devono essere lavati a mano. 1. Smaltire i guanti usati secondo le disposizioni locali. 2. Disinfettare le mani con un'adeguata soluzione disinfettante battericida, virucida e fungicida secondo le disposizioni locali. Utilizzare secondo le istruzioni per l'uso del produttore della soluzione disinfettante. 3. Indossare un nuovo paio di guanti da esame puliti.

Pulizia e disinfezione: manuali	4. Staccare l'attacco dal manipolo. Usare salviette separate per attacco e manipolo. 5. Il manipolo, l'attacco e la base di ricarica devono essere puliti strofinando con una salvietta impregnata o un panno monouso imbevuto di una soluzione alcolica tubercolocida di ammonio quaternario espressamente indicata per la pulizia approvata secondo le disposizioni locali fino ad eliminare tutti i residui visibili. 6. Nota speciale: prestare attenzione quando si puliscono le superfici di contatto dell'attacco e del manipolo. Usare solo un panno umido impregnato. • Per l'attacco: strofinare energicamente la zona vicina all'O-ring con una salvietta nuova. Accertarsi che il fluido copra l'O-ring e gli interstizi adiacenti. Quando si pulisce la superficie di contatto, accertarsi che l'agente pulente tocchi solo i lati che si inseriscono nel manipolo (con O-ring). Evitare di applicare l'agente pulente sui contatti elettrici sul fondo dell'attacco. • Per la cavità di contatto del manipolo: utilizzare una salvietta nuova per pulire l'incavo di contatto subito sotto la superficie. Prestare attenzione accertandosi di applicare l'agente pulente solo sulla parte alta dell'interno della cavità. Accertarsi che solo una minima quantità di agente pulente penetri nella cavità che alloggia i contatti elettrici. Fare in modo che il liquido non stagni nella cavità intorno ai contatti elettrici. Assorbire subito il liquido in eccesso con un panno monouso asciutto. • Per la giunzione tra batteria e manipolo: usare una salvietta nuova per pulire la scanalatura di contatto. • Rimuovere tutto lo sporco visibile, accertandosi che il fluido penetri in tutti gli interstizi. Utilizzare nuove salviette per strofinare il fluido negli interstizi. Non lasciare che la soluzione penetri all'interno del dispositivo. Smaltire le salviette usate. È possibile usare più di una salvietta. 7. Eliminare i residui di soluzione detergente con un panno umido. Per bagnare il panno usare acqua corrente. 8. Lasciare che i dispositivi si asciughino all'aria per almeno 5 minuti.
Pulizia e disinfezione: manuali	**Disinfezione** 1. Dopo la pulizia strofinare tutte le superfici del dispositivo con un panno monouso nuovo imbevuto di una soluzione alcolica tubercolocida di ammonio quaternario approvata secondo le disposizioni locali, attenendosi alle istruzioni per l'uso del fabbricante della soluzione disinfettante. Usare una salvietta separata per attacco e manipolo. Garantire un contatto diretto tra il dispositivo e il disinfettante premendo le salviette imbevute sul dispositivo dopo metà del tempo di contatto necessario. 2. Accertarsi che il dispositivo rimanga inumidito per tutto il tempo di contatto specificato avvolgendo le salviette intorno al dispositivo. Utilizzare salviette aggiuntive secondo necessità. 3. Prestare particolare attenzione ai punti di giuntura, alle zone intorno ai pulsanti, alla finestra e alle fessure. 4. Utilizzare nuove salviette per disinfettare la zona dell'O-ring dell'attacco, la cavità di contatto del manipolo e la giunzione tra batteria e manipolo per tutto il tempo di contatto. Prestare attenzione accertandosi di applicare l'agente pulente solo sulla parte alta dell'interno della cavità. Accertarsi che solo una minima quantità di agente pulente penetri nella cavità che alloggia i contatti elettrici. Assorbire subito il liquido in eccesso con un panno monouso asciutto. 5. Strofinare i dispositivi con un panno sterile, pulito e privo di pelucchi, ben inumidito con acqua deionizzata, per 30 secondi, in modo da rimuovere tutto l'agente disinfettante. Prestare particolare attenzione a tutte le giunzioni, in particolare a quella tra attacco e manipolo. Accertarsi che il panno rimanga umido di acqua deionizzata per tutti i 30 secondi. Eliminare il panno usato e ripetere lo sciacquo con un secondo panno nuovo inumidito per 30 secondi. Eliminare il secondo panno ed effettuare lo sciacquo finale con un terzo panno nuovo inumidito per altri 30 secondi. 6. Strofinare il dispositivo con un quarto panno sterile asciutto e privo di pelucchi per rimuovere tutte le tracce di liquidi. 7. Lasciare che i dispositivi si asciughino all'aria per almeno 5 minuti.
Asciugatura	Strofinare i dispositivi con un panno sterile, pulito e privo di pelucchi. Lasciare che i componenti si asciughino completamente all'aria prima di riporli per la conservazione.
Manutenzione, ispezione e test	• Effettuare un'ispezione visiva per accertarsi che tutto lo sporco sia stato rimosso. • Effettuare un'ispezione visiva dell'alimentatore e del cavo per controllare che non siano danneggiati. • I componenti danneggiati, usurati o deformati, come gli O-ring vanno eliminati e sostituiti. • Per ulteriori operazioni di manutenzione e test raccomandate si veda la sezione per la manutenzione di seguito.
Imballaggio	Nessun requisito particolare.

Sterilizzazione	• N/C La sterilizzazione non è consentita. Non è stato validato alcun metodo. Non autoclavare a vapore i componenti e non immergerli in sterilizzanti chimici liquidi. I componenti verrebbero danneggiati.
Conservazione	Conservare il manipolo, l'attacco e la base di ricarica a temperatura ambiente, al riparo dal bagnato o dall'eccessiva umidità.
Altre informazioni	Per l'utilizzo riassemblare come descritto sopra nelle istruzioni passo dopo passo.
Contatti del fabbricante	Negli Stati Uniti contattare Dentsply Sirona al numero 1-844-848-0137. Al di fuori degli Stati Uniti contattare il proprio rappresentante Dentsply Sirona di zona.
Le istruzioni fornite sopra sono state validate dal produttore dell'attrezzatura medico-chirurgica come idonee per la preparazione di dispositivi medici per il riutilizzo. Spetta al responsabile addetto al trattamento, eseguito utilizzando apparecchi, materiali e personale nella struttura del trattamento, che il trattamento stesso raggiunga il risultato auspicato. Questo richiede la verifica e/o convalida nonché il monitoraggio di routine del processo.	

L'accidentale contatto superficiale dell'alimentatore e del cavo con acqua, sapone o soluzione disinfettante di tipo ospedaliero a base d'acqua non danneggia il materiale di costruzione. Proteggere il dispositivo dalla penetrazione di soluzioni al suo interno.

4.3 Smaltimento del dispositivo

Questo dispositivo è dotato di una batteria agli ioni di litio fosfato. Dispositivo e batteria non devono essere smaltiti nei normali rifiuti domestici. Nel rispetto dell'ambiente, smaltire apparecchio e batteria in base alle normative locali vigenti.

5. MANUTENZIONE

5.1 Batteria

- Le batterie sono dotate di tecnologia a bassa autoscarica che consente una lunga vita operativa.
- Le batterie sono precaricate e pronte all'uso al momento dell'acquisto, tuttavia si raccomanda di caricarle prima del primo utilizzo.
- La luce **arancione fissa** della batteria indica che la batteria è in ricarica. Finita la ricarica, la luce della batteria rimane **verde** permanentemente. La batteria necessita di circa 2 ore per essere ricaricata completamente.
- Quando la luce del tasto ON/OFF **lampeggia lentamente di colore arancione**, la batteria deve essere ricaricata. Da quando compare per la prima volta, rimangono circa 10-20 cicli. L'energia sonica non è ridotta durante questo periodo rimanente.
- Se la batteria deve essere sostituita, estrarla semplicemente dall'alloggiamento principale lungo il suo asse longitudinale.

5.2 Manutenzione generale

- Per facilitare l'inserzione e la rimozione è possibile applicare un sottile strato di vaselina sull'O-ring dell'attacco e sul supporto sulla base di ricarica.
- Ispezionare e sostituire O-ring usurati o danneggiati secondo necessità per mantenere la prestazione ottimale.

6. INFORMAZIONI RELATIVE AD ORDINAZIONI SUCCESSIVE, DATI TECNICI, TERMINI DI GARANZIA, COMUNICAZIONI

6.1 Accessori

Accessorio	N. di ordinazione successiva
Guaine protettive SmartLite Pro EndoActivator™	644434
Puntali attivatori SmartLite Pro EndoActivator™ - piccoli (25 per confezione)	644435
Puntali attivatori SmartLite Pro EndoActivator™ - medi (25 per confezione)	644436
Puntali attivatori SmartLite Pro EndoActivator™ - medio-lunghi (25 per confezione)	644437
Attacco SmartLite Pro EndoActivator™	644438
Batteria SmartLite Pro®	644401
O-Ring SmartLite Pro® (3 per confezione)	644408

6.2 Numero di serie

Il manipolo, la batteria, la base di ricarica e l'attacco hanno numeri di serie diversi.

Il numero di serie (SN) deve essere indicato in tutte le comunicazioni dove è necessaria l'identificazione del prodotto. XXXXX = da 00001 a 99999 come indicato sul componente.

Formato numero di serie kit completo SmartLite Pro EndoActivator™	HXXXXX
Formato numero di serie base di ricarica SmartLite Pro®	CXXXXX
Formato numero di serie SmartLite Pro EndoActivator™	AXXXXX

6.3 Specifiche tecniche

Collegamento alimentazione in CA:	100V – 240V / - 50 - 60 Hz
Potenza in ingresso base di ricarica:	5V, 1A
Funzionamento:	Temperatura ambiente: tra 0°C e +45°C (32°F e 113°F) Umidità relativa: tra 20% e 90%
Stoccaggio:	Temperatura ambiente: tra 5°C e +35°C (23°F e 95°F) Umidità relativa <75% (non condensante).
Trasporto:	Temperatura ambiente: tra -10°C e +50°C (14°F e 122°F)
Prestazione della batteria:	• La batteria è precaricata, tuttavia si raccomanda di caricarla prima del primo utilizzo. • Tempo di ricarica della batteria: circa 2 ore. • 3.2V, 600 mAh
Protezione da sovracorrente/ surriscaldamento della batteria:	Fusibile resettabile
Frequenza di oscillazione media:	*Attacco EndoActivator:* Frequenza approssimativa X cps
Dimensioni manipolo (con batteria e attacco EndoActivator):	Lunghezza attacco EndoActivator: 19cm larghezza: 1,5cm
Peso del dispositivo:	Manipolo SmartLite Pro® con attacco EndoActivator e batteria: 91 grammi Base di ricarica con spina di alimentazione: 375 grammi
Parti applicate	Attacco, puntali attivatori, guaina protettiva

6.4 Classificazioni

Tipo di protezione dalle scosse elettriche	Classe II
Grado di protezione dalle scosse elettriche	Parte applicata tipo B
Modalità di funzionamento del manipolo	In funzione ad alta velocità, in funzione a bassa velocità, spento
Impostazioni del manipolo	1 (On/Off)
Secondo la direttiva sui dispositivi medici:	I (Regola 12) (IEC 60601) UL 60601-1
Classificazione del grado di inquinamento	Inquinamento di grado 2
Categoria di sovratensione	Categoria II (connessione a presa a muro)

6.5 Identificazione dei simboli

REF	Numero di riferimento / Numero di catalogo
LOT	Numero di lotto
SN	Numero di serie
	Data di scadenza
	Paese d'origine: Cina
	Paese d'origine: Svizzera
	Produttore
	Data di fabbricazione
EC REP	Rappresentante autorizzato
UDI	Etichetta codice a barre UDI
	Dispositivi medico-chirurgici connessi al pericolo di tipo meccanico, di folgorazione e di incendio, esclusivamente in conformità a UL 60601-1CAN/CSA-C22.2 No. 601.1, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3a ed.) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008), 13VA
CE	Indicatore CE di conformità ai requisiti tecnici europei
CE 2797	Numero CE e dell'organismo notificato che riporta la conformità ai requisiti tecnici europei
MD	Attrezzatura medico-chirurgica
	RX
	Dispositivo di classe II
5V-1A	Corrente continua / Classificazione alimentatore
IPX4	Codice IP / Classe di protezione IPX4 (manipolo)
	Parte applicata tipo B (puntali, guaina protettiva)
	Consultare le istruzioni elettroniche per l'uso (vedi URL a fianco)
	Confezione / Contiene 25 elementi

ITALIANO

	Confezione / Contiene 100 elementi
	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
	Non è possibile sostituire le confezioni aperte
	Smaltire nel rispetto della Direttiva 2012/19/EU Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'Unione Europea
	Fragile, maneggiare con cura
	Conservare in un luogo asciutto
	Conservare al riparo dalla luce del sole
	Limiti di pressione atmosferica
	Limiti di temperatura
	Non sterile
	Non sterilizzare
	Attenzione
	Non riutilizzare
	Materiale plastico

6.6 Compatibilità elettromagnetica - Precauzioni

Le presenti informazioni sono richieste nella 4a edizione dell'IEC 60601-1-2.

- Il sistema SmartLite Pro® richiede precauzioni speciali in relazione alla CEM e deve essere installato e messo in funzione in conformità alle informazioni sulla CEM fornite nel presente manuale.
- Le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (RF) portatili e mobili possono influenzare il sistema SmartLite Pro®.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati da Dentsply Sirona possono causare un aumento di emissioni o minore immunità del sistema SmartLite Pro®.
- Il sistema SmartLite Pro® non deve essere usato in prossimità di o impilata su altre dotazioni e se siffatte modalità di utilizzo sono necessarie, il sistema deve essere tenuto sotto osservazione per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui sarà usato.
- Secondo IEC 60601-1-2, per l'uso normale non sono necessarie ulteriori condizioni operative ambientali

Linee guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche		
Il sistema SmartLite Pro® è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utente finale del sistema SmartLite Pro® deve assicurarsi che il prodotto sia utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Emissioni RF CISPR11	Gruppo 1	Il sistema SmartLite Pro® utilizza energia RF solo per la sua funzionalità interna. Le sue emissioni RF sono pertanto estremamente ridotte e non suscettibili di generare interferenze in apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR11	Classe B	Il sistema SmartLite Pro® è idoneo per l'uso in tutti gli edifici, inclusi gli edifici residenziali e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici residenziali.
Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	Classe A - conforme	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del costruttore – Immunità elettromagnetica			
Il sistema SmartLite Pro® è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utente finale del sistema SmartLite Pro® deve assicurarsi che il prodotto sia utilizzato in tale ambiente.			
Prova di IMMUNITÀ	IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transistori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee in ingresso/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee in ingresso/uscita	La qualità della corrente elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione (surge) IEC 61000-4-5	± 0,5, + 1 kV da linea a linea ± 0,5, ± 1, ± 2 kV da linea a terra	± 0,5, + 1 kV da linea a linea ± 0,5, ± 1, ± 2 kV da linea a terra	La qualità della corrente elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione su linee elettriche in ingresso IEC 61000-4-11	0% U_T per 0,5 ciclo 0% U_T per 1 ciclo 70% U_T per 25/30 cicli 0% U_T per 250/300 cicli	0% U_T per 0,5 ciclo 0% U_T per 1 ciclo 70% U_T per 25/30 cicli 0% U_T per 250/300 cicli	La qualità della corrente elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del sistema SmartLite Pro® ha necessità di continuare a lavorare durante le interruzioni di alimentazione, si raccomanda di alimentarlo da una fonte di alimentazione non soggetta a interruzioni o da una batteria.
Campo magnetico (50/60 Hz) alla frequenza di rete IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
NOTA: U_T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.			

Guida e dichiarazione del costruttore – Immunità elettromagnetica			
Il sistema SmartLite Pro® è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utente del sistema SmartLite Pro® deve assicurarsi che il prodotto sia utilizzato in tale ambiente			
Prova di IMMUNITÀ	IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Emissioni RF condotte IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (RF) portatili e mobili non devono essere avvicinate a nessuna parte del sistema SmartLite Pro®, compresi i cavi, e vanno mantenute a una distanza mai inferiore a quella raccomandata e calcolata sulla base dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = [\frac{3,5}{3}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{3}]\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{7}{3}]\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz
Emissioni RF radiate IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	Dove ***P*** indica la potenza massima del trasmettitore espressa in watt (W) in base alle indicazioni del produttore del trasmettitore e ***d*** è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m). Le intensità di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica in loco,[a] devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza.[b] Potrebbero verificarsi delle interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati con il seguente simbolo: 
NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore. NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non valere in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata anche dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			

[a] Non è possibile prevedere con esattezza su base teorica le intensità di campo emesse da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e stazioni radio mobili terrestri, impianti radioamatoriali, trasmissioni radio in frequenze AM ed FM o trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori a radiofrequenza fissi, tenere in considerazione l'eventualità di effettuare un'indagine elettromagnetica in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza il sistema SmartLite Pro® supera il livello di conformità RF applicabile sopra specificato, è opportuno tenere sotto osservazione il sistema al fine di accertarne il normale funzionamento. Qualora si riscontrassero prestazioni anomale, potrebbero rendersi necessari provvedimenti supplementari, come un riorientamento o una ricollocazione del sistema SmartLite Pro®.

[b] Oltre la gamma di frequenza tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Conformità con le seguenti direttive/i seguenti standard:	
93/42/EEC	Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici, emendata dalla Direttiva 2007/47/CE, allegato 1

2002/95/EC	Restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche
IEC 60601-1 ed. 3.1	2012 – Apparecchi elettromedicali (Norme generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.)
IEC 60601-1-2	2005 – Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Norme generali per la sicurezza e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove
IEC 60601-2-57	2011 - Apparecchi elettromedicali - Parte 2-57: Prescrizioni particolari per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali delle apparecchiature con sorgente ottica non laser destinate ad uso terapeutico, diagnostico, di monitoraggio e cosmetico-estetico
EN 980	2008 – Simboli per l'uso nell'etichettatura dei dispositivi medici
EN 1041	2008 – Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici
EN 1639	2009 – Odontoiatria – Dispositivi medici per odontoiatria - Strumenti
EN ISO 10993-1	2009 – Valutazione biologica di dispositivi medici – Parte 1: Valutazione e test nel processo di gestione del rischio
EN ISO 17664	2017 - Sterilizzazione dei dispositivi medici – Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per il condizionamento di dispositivi medici risterilizzabili
IEC 80601-2-60	2012 – si applica alla sicurezza di base e alla prestazione essenziale di riuniti dentali, poltrone per paziente, manipoli dentali e lampade operatorie
IEC 62366	2015 – Applicazione di ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici

Il sistema SmartLite Pro EndoActivator™ è conforme alle norme:

UL 60601-1
CSA C22.2 n. 601.1
E113604

6.7 Condizioni di garanzia

Dentsply Sirona concede una garanzia di 2 anni su tutti i componenti del sistema SmartLite Pro EndoActivator™ ad eccezione di batteria e puntali attivatori. La batteria è coperta da una garanzia di 1 anno. Per i puntali attivatori non sussiste alcuna garanzia. La garanzia decorre dalla data d'acquisto. Durante il periodo di garanzia, Dentsply Sirona coprirà gratuitamente i difetti di fabbricazione e dei materiali impiegati, sia con la riparazione o la sostituzione delle parti danneggiate, sia con la completa sostituzione del dispositivo a discrezione di Dentsply Sirona.

La garanzia non copre: danni derivanti da un uso improprio (lavori eseguiti con un errato voltaggio, con una potenza inadeguata, la rottura, la pulizia con metodi diversi da quelli raccomandati), l'usura normale e i difetti che hanno conseguenze irrilevanti sul valore o sul funzionamento del dispositivo.

La garanzia si ritiene nulla o non valida se le riparazioni o altre procedure vengono effettuate da persone non autorizzate.

Questa garanzia si estende a tutti i paesi dove questo dispositivo è commercializzato da Dentsply Sirona o dai suoi distributori autorizzati e dove nessuna restrizione per l'importazione o regolazione legale impedisce o ostacola il servizio che viene offerto sotto garanzia.

L'assistenza sotto garanzia non condiziona il periodo di scadenza della garanzia stessa. La garanzia di parti del dispositivo o di interi dispositivi che vengono sostituiti scade al termine del periodo di garanzia del dispositivo stesso.

In caso di reclami per questo dispositivo, consegnarlo interamente (base di ricarica, attacco e manipolo) con la relativa fattura al rivenditore o al Centro di Assistenza Dentsply Sirona più vicino.

Ulteriori rivendicazioni, incluse le rivendicazioni per danni risultanti da questa garanzia, sono escluse, eccettuata l'eventuale responsabilità espressamente stabilita dalla normativa.

6.8 Numero di lotto, data di scadenza e comunicazioni

1. I seguenti numeri devono essere citati in tutte le comunicazioni:
   - Numero di successiva ordinazione
   - Numero di serie
   - Data di scadenza
2. Qualsiasi evento grave relativo al prodotto deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente secondo le disposizioni locali.

Dentsply Sirona

SmartLite Pro EndoActivator™

Sistema de Activación de Endodoncia

Activación sónica para la limpieza y desinfección durante el tratamiento de endodoncia

PRECAUCIÓN: solo para uso dental.
EE. UU.: solo venta con receta.

CONTENIDO

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO 82
2. NOTAS DE SEGURIDAD 83
3. INSTRUCCIONES PASO A PASO 87
4. HIGIENE Y ELIMINACIÓN 90
5. MANTENIMIENTO 93
6. INFORMACIÓN PARA PEDIDOS, DATOS TÉCNICOS, TÉRMINOS DE GARANTÍA, CONSULTAS. 94

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Sistema de Activación Endodoncia SmartLite Pro EndoActivator™ se utiliza en tratamientos de endodoncia mediante la aplicación de energía sónica. Las puntas activadoras SmartLite Pro EndoActivator™ se utilizan junto con el accesorio SmartLite Pro EndoActivator™ montado en la pieza de mano SmartLite Pro EndoActivator™ para proporcionar la energía para la oscilación y la vibración de la punta. La endodoncia basada en evidencia ha demostrado que la cavitación y el flujo acústico mejoran el desbridamiento y la interrupción del barilo dentinario y la biopelícula.
Los fluidos activados se utilizan para la limpieza profunda y la desinfección en los conductos laterales, aletas, redes y anastomosis. Un sistema de conductos radiculares limpio facilita la obturación tridimensional y el buen funcionamiento a largo plazo.
El accesorio EndoActivator montado en la pieza de mano SmartLite Pro EndoActivator™ es un dispositivo de energía oscilante sin cables y parecido a un bolígrafo que utilizan los odontólogos en sus consultorios o laboratorios dentales.

El sistema SmartLite Pro EndoActivator™ tiene las siguientes características:
- Tamaño pequeño y diseño ergonómico y ligero.
- Diseño compacto, sin cables, práctico, y sus baterías son extraíbles.
- Accesorio EndoActivator ajustable individualmente, con capacidad de rotación de 360°.
- Diseño del accesorio EndoActivator para un excelente acceso intraoral.
- Tiempo de oscilación por activación de hasta 5 minutos con señal sonora al inicio y cada 30 segundos de uso.

1.1 Indicaciones

Activación intracanal de los líquidos de irrigación utilizados para la limpieza y desinfección de los conductos radiculares.

1.2 Contraindicaciones

No se conocen.

1.3 Formas de entrega.

LISTA DEL CONTENIDO DEL PRODUCTO (Nota: consultar en el catálogo el contenido detallado del kit)

- 1 pieza de mano SmartLite Pro®
- 1 accesorio EndoActivator
- 2 baterías
- 1 base de carga
- 1 caja de accesorios con:
  Conector de alimentación
  Adaptadores de conexión AU, EU, US, UK
  Cable USB
- 1 IU
- 1 guía técnica
- 1 funda de barrera SmartLite Pro EndoActivator™ (100/envoltorio)
- 1 punta activadora (25/envoltorio) - tamaño pequeño (15/02) 22mm
- 1 punta activadora (25/envoltorio) - tamaño medio (25/04) 22mm
- 1 punta activadora (25/envoltorio) - tamaño medio/largo (25/04) 28mm

1.4 Materiales compatibles

El sistema SmartLite Pro EndoActivator™ está diseñado para utilizarlo junto con las soluciones irrigadoras en endodoncia, tales como el hipoclorito de sodio y el EDTA.

2. NOTAS DE SEGURIDAD

Tenga en cuenta las indicaciones de seguridad generales y las indicaciones de seguridad especiales en otros capítulos de estas instrucciones de uso.



Símbolo de alerta de seguridad
Este es el símbolo de alerta de seguridad. Se usa para indicar posibles riesgos de lesiones personales. Siga las indicaciones de todos los mensajes de seguridad con este símbolo para prevenirlas.

2.1 Advertencias

No realizar cambios en ninguno de los componentes del sistema SmartLite Pro EndoActivator™. Las modificaciones pueden afectar a la seguridad y la eficacia.

2.1.1 Pieza de mano SmartLite Pro®



ADVERTENCIA: este producto puede exponerlo a sustancias químicas como el diisononilftalato (DINP), calificado por el estado de California como causante de cáncer. Encontrará más información en www.P65Warnings.ca.gov.

- No utilice un dispositivo dañado
- No utilice autoclave
- No lo sumerja en ningún líquido o sustancia química.
- Sólo los técnicos autorizados pueden reparar la pieza de mano y el bloque de la batería.
- Se debe advertir a las personas que tengan implantado un marcapasos, un desfibrilador u otro dispositivo médico activo, que algunos tipos de aparatos electrónicos pueden interferir con el funcionamiento de su dispositivo. Si bien hasta la fecha a Dentsply Sirona no se le ha comunicado ningún caso de interferencia, recomendamos mantener la pieza de mano y los cables a 6-9 pulgadas (15-23cm) de distancia de cualquier dispositivo y de sus cables.
- En el mercado hay diferentes marcapasos y dispositivos médicos que se implantan. Los médicos deben consultar al fabricante o a los médicos del paciente las recomendaciones específicas. Esta unidad cumple con la norma para productos sanitarios IEC 60601.

2.1.2 Base de carga



ADVERTENCIA: este producto puede exponerlo a sustancias químicas como el bisfenol A (BPA), calificado por el estado de California como causante de defectos congénitos u otros trastornos reproductivos. Encontrará más información en www.P65Warnings.ca.gov.

- Dentro de la base de carga hay voltajes bajos (5 V DC). Utilice la base de carga en lugares secos. No la utilice si la base de carga o la pieza de mano está mojada. Evite los cortocircuitos entre las placas de contacto dentro de la base de carga. Solo los técnicos autorizados pueden reparar la base.

- No utilice un voltaje diferente al indicado en la base de carga y en el adaptador de alimentación.
- Nota: desenchufe el conector de alimentación de la fuente de alimentación antes de desconectar el cable de alimentación de la base de carga.
- Asegúrese siempre de que la base de carga esté colocada fuera de la unidad dental, y de tocarla solamente con guantes limpios y desinfectados para evitar que esté expuesta a gotas o salpicaduras de fluidos corporales.
- Compruebe siempre que la pieza de mano, los accesorios y el bloque de la batería hayan sido procesados y estén totalmente secos antes de colocarlos en la base de carga o de vincular el accesorio a la pieza de mano.

2.1.3 Bloque de la batería

- Evite que el bloque de la batería sufra un cortocircuito durante el uso y almacenamiento.
- Mantenga los contactos eléctricos limpios y secos.
- No saque el bloque de la batería de la pieza de mano durante su funcionamiento.

2.1.4 Accesorio EndoActivator

- No utilice autoclave.
- No lo sumerja en ningún líquido o sustancia química.
- No utilice el accesorio EndoActivator con otro instrumento que no sean las puntas activadoras EndoActivator. Puede producirse inestabilidad y desprendimiento de la punta. Las piezas que se desprenden pueden ser aspiradas o ingeridas, o pueden causar lesiones en los tejidos blando. Para reducir el riesgo, se recomienda el uso de un dique de goma.
- Aspiración: solicitar asistencia médica adecuada.
- Ingesta: en caso de ingerir por accidente, beber mucha agua. Si siente náuseas o malestar, solicite asistencia médica de inmediato.
- No utilice el dispositivo como retractor de tejido ni aplique fuerza en los lados, ya que podría dañar la conexión entre el accesorio y la pieza de mano.

2.1.5 Puntas activadoras EndoActivator

- Es necesario desinfectar el producto antes de utilizarlo. Lea las instrucciones.
- Utilice solo las puntas activadoras nuevas y limpias que haya removido de su envoltorio original al momento de utilizarlas. Para reducir el riesgo de infección, no utilice las puntas activadoras si el envoltorio se encuentra dañado o en mal estado.
- Asegúrese de que la punta activadora se encuentre completamente insertada el accesorio EndoActivator sobre la funda de barrera. El uso de la punta activadora que no está completamente ajustada o la presión excesiva ejercida en los lados puede provocar que la punta se desprenda del accesorio. Las puntas pueden ser aspiradas o ingeridas, o pueden causar lesiones en los tejidos blandos. Para reducir el riesgo, se recomienda el uso de un dique de goma.
  - Aspiración: solicitar asistencia médica adecuada.
  - Ingesta: en caso de ingerir por accidente, beber mucha agua. Si siente náuseas o malestar, solicite asistencia médica de inmediato.
- Evite utilizar la punta activadora a menos de 2mm del ápice o cuando esté incompleta o abierta para evitar que el irrigante dañe el tejido. Si se produce una extrusión accidental, siga las instrucciones de uso del fabricante. Si los síntomas perduran, solicite asistencia médica.
- No utilice la punta activadora sin irrigación para evitar la acumulación de residuos y una posible infección. Reinstrumentar y volver a irrigar para asegurar un desbridamiento completo. Si aparecen síntomas, realice un tratamiento correctivo.
- Evite que la punta se extienda más allá del ápice para evitar la contaminación bacteriana en el tejido perirradicular. Si está mal colocada, irrigue por completo y vuelva a determinar la longitud del trabajo. Si aparecen síntomas, realice un tratamiento correctivo.
- Es necesario utilizar con cuidado cualquier instrumento rotatorio u oscilante para proteger a los pacientes de lesiones. El contacto con los tejidos blandos (piel, encía, mucosa) puede provocar lesiones en ellos. Si esto sucede, lave toda la zona afectada con agua y busque asistencia médica adecuada.
- Las puntas activadora utilizadas están contaminadas. Siga el plan de control de la exposición. Ante una exposición accidental, siga los procedimientos recomendados a seguir luego de la exposición. Luego de utilizar la punta activadora, se deben utilizar las técnicas adecuadas para su manipulación y eliminación. Las puntas activadoras utilizadas están contaminadas y afiladas. Al manipular o desechar, tome las mismas precauciones que con otros objetos afilados y contaminados.

- No poner las puntas activadoras en autoclave. El uso de autoclave puede aumentar el riesgo de que se quiebre la punta.

2.1.6 Transporte

- Los dispositivos en perfecto estado se pueden transportar mediante transporte terrestre o aéreo en su embalaje original. Se deben cumplir los requisitos aplicables (ver la tabla de abajo).
- Los dispositivos defectuosos también se pueden transportar por transporte terrestre o aéreo en su embalaje original. Si la batería está defectuosa, no se deberá transportar el dispositivo por vía aérea bajo ninguna circunstancia.
- La pérdida de líquido puede ser indicio de una batería defectuosa.

Normas y regulaciones aplicables al transporte del sistema SmartLite Pro®

- Para el envío internacional de las baterías de iones de litio consulte las normas de la Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA) disponibles en http://www.iata.org/lithiumbatteries.
- Para el envío de las baterías de iones de litio dentro de los Estados Unidos, consulte La guía de la Administración de la Seguridad de Oleoductos y Materiales Peligrosos (PHMSA) del Departamento de Transportes de los Estados Unidos en http://www.phmsa.dot.gov/hazmat/.

	Transporte aéreo	Transporte terrestre
Dispositivo intacto o dispositivo defectuoso con la batería intacta	• UN 3481 baterías de litio instaladas en equipos • Instrucciones de embalaje IATA 967 Part II • Se debe cumplir con las regulaciones especiales publicadas por las aerolíneas y con las normas nacionales	• UN 3481 baterías de litio instaladas en equipos • Disposiciones especiales del ADR 188 f) y g)
Dispositivo con batería defectuosa	No es posible	• Acuerdos internacionales, multilaterales M 228 y M 259 • ADR SV 661 (internacional, carretera) • Reglamento emitido por el GRS (sistema alemán de recogida de baterías) para el transporte de las baterías de iones de litio (FRG, carretera)

2.2 Precauciones

Este producto está diseñado para usarse únicamente como se especifica en las instrucciones de uso. Cualquier uso que no coincida con lo especificado en estas instrucciones es decisión y responsabilidad del odontólogo.

- No utilice una pieza de mano ni accesorio que no haya sido correctamente procesado. Proteja la pieza de mano y el accesorio de contaminación grave y utilice las fundas de barrera desechables de SmartLite Pro EndoActivator™ aprobadas por la FDA. Las fundas de barrera no son estériles y se pueden utilizar una sola vez. Deséchelas una vez utilizadas. No los reutilice con otros pacientes, a fin de evitar una contaminación cruzada.
- No intente maniobrar o introducir la punta en conductos curvos en toda su longitud de trabajo. Es posible que la punta se quiebre. No doble demasiado la punta con el fin de evitar que se bloquee el motor o se obstruya la oscilación de la punta.
- No retire la punta del conducto radicular mientras sigue oscilando para evitar que se salpique el líquido.
- No coloque la funda de barrera con demasiada fuerza sobre el cabezal del accesorio para evitar que el motor se bloquee o se obstruya la oscilación de la punta. Compruebe brevemente el funcionamiento de la punta fuera de la boca del paciente antes de su uso intraoral.
- Utilice únicamente la fuente de alimentación, el cable de alimentación, la base de carga y la batería suministrados por Dentsply Sirona. El uso de cualquier otro accesorio que no esté especificado en las instrucciones de uso puede ocasionar daños a la pieza de mano y sus componentes, o bien un funcionamiento impredecible.
- No lo utilice junto a otros equipos ni apilado sobre ellos. Si es necesario hacerlo, observe atentamente el sistema y sus componentes para verificar que funcione con normalidad de esa forma.
- No introducir la pieza de mano, el accesorio o la punta activadora en autoclave. La esterilización puede dañar los componentes y provocar daños en el cuerpo.

- Las fundas de barrera y las puntas activadoras se pueden utilizar una sola vez. Las fundas de barrera ya están listas para usarse. No intente reciclarlas y reutilizarlas.
- Estabilice el cabezal del accesorio al colocar o retirar la punta activadora para limitar la fuerza que se aplica en el lateral de la conexión de la pieza de mano. El uso de fuerza excesiva puede dañar la conexión entre el accesorio y la pieza de mano.
- No retire el accesorio de la pieza de mano tirando desde la parte superior. Retírelo sujetándolo firmemente por la base y tirando de él.
- El profesional de la salud es responsable de determinar cuáles son los usos apropiados de este producto y comprender:
  - La salud de cada paciente
  - La intervención dental que se está realizando
  - Las recomendaciones aplicables del rubro y de la agencia gubernamental para el control de las infecciones en los centros de salud dental
  - Los requisitos y las regulaciones para una práctica segura de la odontología
  - Estas instrucciones de uso se deben seguir en su totalidad.
- La inobservancia de las recomendaciones sobre las condiciones ambientales para el funcionamiento (ver sección 6.3) podrían ocasionar daños a los pacientes o usuarios.
- Inspeccione el equipo antes de cada uso para comprobar si hay partes desgastadas, sueltas o dañadas.
- No hay piezas que pueda reparar el usuario, a excepción del anillo toroidal que se encuentra en el extremo de acoplamiento del accesorio. La apertura de cualquiera de los componentes puede entorpecer su funcionamiento, lo que anulará la garantía.
- De acuerdo con la norma IEC60601-1, no se debe utilizar este dispositivo en presencia de gas anestésico inflamable combinado con aire, oxígeno u óxido nitroso. (Nota: el óxido nitroso por sí mismo no es un gas anestésico inflamable).
- El usuario no debe tocar al paciente y los contactos accesibles de la base de carga o el contacto USB al mismo tiempo.
- Utilice gafas, mascarillas, ropa y guantes de protección apropiados. Se recomienda el uso de gafas de protección para los pacientes.
- Los dispositivos etiquetados como "desechables" deben usarse una sola vez. Deséchelos una vez utilizados. No los reutilice con otros pacientes, a fin de evitar una contaminación cruzada.
- Como medida preventiva, se puede usar una funda protectora de barrera para proteger la pieza de mano y el accesorio del exceso de residuos (pero no de toda la contaminación). Reacondicione los productos reutilizables después de cada uso siguiendo las instrucciones.
- No rocíe desinfectante ni ningún otro líquido directamente en la pieza de mano, el accesorio, la batería, la base de carga, la fuente de alimentación o el cable. El usuario debe rociar la solución sobre un paño, o utilizar un trapo para desinfectar los componentes siguiendo las instrucciones de la sección 4.
- Evite que ingresen líquidos en la pieza de mano, el bloque de la batería y la base de carga.
- Compruebe que los contactos de la batería estén completamente secos antes de recargarlas, o de colocarlas en la pieza de mano a fin de evitar la corrosión. Del mismo modo, compruebe que los contactos de los accesorios estén completamente secos antes de colocarlos en el cuerpo de la pieza de mano.
- No coloque el sistema sobre un radiador, o cerca de él, o de alguna otra fuente de calor. El exceso de calor puede dañar la electrónica del sistema.

Interacciones:

No se conocen.

2.3 Reacciones adversas

No se conocen.

2.4 Condiciones de almacenamiento

Unas condiciones de almacenamiento inapropiadas pueden acortar la vida útil del producto y causar su mal funcionamiento.

- Conservar a temperaturas entre -5°C/35°C (23°F/95°F).
- Utilice el producto a temperatura ambiente.
- Protéjalo de la humedad.
- Conserve el producto en un rango de humedad <75% (sin condensación).
- No lo use después de fecha de caducidad.

3. INSTRUCCIONES PASO A PASO

SmartLite Pro EndoActivator™ – Guía rápida de manejo

Botón de encendido/apagado

Al pulsar el botón una vez, se enciende la unidad y se inicia la activación de la punta activadora
Al pulsar el botón dos veces, se reduce la velocidad de la punta activadora
Al pulsar el botón tres veces, se apaga la unidad.

Luces indicadoras

Luces del botón de encendido/apagado

- **La luz naranja que parpadea lentamente** en la batería de la pieza de mano indica que tiene poca energía y debe cambiarse pronto
- **La luz naranja que parpadea rápidamente** en la batería de la pieza de mano indica que está vacía y debe cambiarse para seguir funcionando
- **La luz naranja continua** indica que está en estado de protección contra el sobrecalentamiento y no puede ser operada hasta que la luz se apague.

Luz junto al puerto de carga (NOTA: si no aparece la luz cuando la batería está encima significa que no hay contacto)

- **La luz naranja continua** indica que la batería se está cargando
- **La luz verde continua** indica que la batería está cargada.

Señales sonoras

- **Un pitido breve** indica que se está colocando la batería o el accesorio en la pieza de mano
- **Un pitido** indica el inicio del ciclo, interrupción cada da 30 segundos de uso o fin del ciclo
- **Dos pitidos** indican advertencia (por ejemplo, si el accesorio no está conectado)
- **Cuatro pitidos** indican protección contra el sobrecalentamiento.

Señal	Accesorio EndoActivator	
	Pitido	Señal LED
Inserción de batería	1x	-
Inicio del ciclo	1x	-
Segundo nivel de potencia	1x	-
Detención manual del ciclo	1x	-
Fin del ciclo	1x	-
Advertencias (por ejemplo, si el accesorio no está conectado)	2x	-
Batería baja	-	parpadeante
Batería descargada	-	parpadeo rápido
Protección contra el sobrecalentamiento	4x	continuo

3.1 Instalación y carga

1. Introduzca el bloque de la batería en la pieza de mano Aunque el bloque de la batería está precargado, es posible que sea necesario cargar la batería antes del primer uso.
2. Para recargar la batería:
   - Conecte la base de carga al miniconector USB.
   - Asegúrese de que sea posible acceder a la toma de corriente utilizada para el conector de alimentación en todo momento en caso de que sea necesario desconectarlo de forma urgente.
   - Coloque la batería en la base de carga. La luz naranja constante en la batería indica que la batería está se está recargando.

Nota: el kit completo de SmartLite Pro EndoActivator™ viene con dos baterías. Se recomienda guardar la batería que no se vaya a utilizar en la base de carga para que esté cargada por completo cuando se necesite.

3.2 Operación – ensamblado del accesorio EndoActivator

1. Conecte el accesorio EndoActivator a la pieza de mano SmartLite Pro® presionándolo firmemente en el orificio de la pieza de mano mientras la gira levemente.
2. Proteja la pieza de mano y el accesorio de los residuos con una funda de barrera de un solo uso.



Para reducir el riesgo de contaminación cruzada

- Asegúrese de que se colocó correctamente la funda de barrera de polietileno descartable sobre todo el accesorio y la pieza de mano antes de comenzar con la intervención.
- La funda de barrera de polietileno no sustituye la limpieza y desinfección de los instrumentos dentales. Limpie y reacondicione los instrumentos dentales después de cada paciente, como se indica en la sección 4 (higiene y mantenimiento).
- No coloque la funda de barrera SmartLite Pro EndoActivator™ con demasiada fuerza sobre el cabezal del accesorio para evitar que el motor se bloquee o se obstruya la oscilación de la punta. Compruebe brevemente el funcionamiento de la punta fuera de la boca del paciente antes de su uso intraoral.

3.3 Funcionamiento – elección de la punta activadora

1. Prepare el conducto para que tenga una forma cónica.
2. Seleccione la punta activadora que se ajuste manualmente sin problemas en los 2mm de longitud de trabajo.

Ver a continuación cuadro de medidas.



Para reducir el riesgo de daño en los tejidos debido a la extrusión de la solución de irrigación

- Utilizar la punta sólo a 2mm de distancia o más de la longitud de trabajo o del ápice.
- Las puntas pequeñas y medianas (22mm) están marcadas con anillos de calibre de profundidad a 18, 19 y 20mm.
- Las puntas medianas/grandes (28mm) están marcadas con anillos indicadores de profundidad a 18, 19, 20, 24, 25 y 26mm.
- No utilizar si el ápice está incompleto o abierto.

Tamaño de la punta	Longitud	Diámetro de la punta	Conicidad
Pequeño	22mm	0,15mm	15,02
Medio	22mm	0,25mm	25,04
Medio/largo	28mm	0,25mm	25,04

3. Utilice guantes limpios y desinfectados para seleccionar una punta nueva (sin uso). Asegúrese de que la punta se encuentre en su envoltorio original, sin daños. No utilice la punta activadora si el envoltorio se encuentra dañado o no está sellado.



Para reducir el riesgo de contaminación cruzada

- Asegúrese de que la punta activadora se encuentre en su envoltorio original, sin daños.
- Si el envoltorio está dañado, descarte la punta activadora y el envoltorio dañado según la normativa local.
- Distribuir los materiales con guantes limpios y desinfectados en otra habitación y lleve al quirófano sólo lo que vaya a utilizar.
- Procese las puntas antes de utilizarlas según se indica en la sección 4 (higiene y mantenimiento).

4. Despegue todo el sello de la parte trasera del blíster. Utilice pinzas estériles College o fórceps para tomar la punta activadora por el lado con color y retírela de su envoltorio lejos de donde está el paciente. Siga las instrucciones de procesamiento de las puntas activadoras antes de utilizarlas.
5. Mientras sujeta la pieza de mano con una mano y estabiliza el cabezal del accesorio con el pulgar, fije la punta activadora sobre la funda de barrera para proteger el accesorio y la pieza de mano. La punta debe encajar firmemente para que la conexión con el accesorio sea segura.

ATENCIÓN

Partes pequeñas - cómo reducir el riesgo de inhalación o aspiración
- Asegúrese de que la punta activadora esté firmemente sujeta.
- No ejerza presión lateral.
- No utilice instrumentos que no sean los indicados.
- Se recomienda aislamiento con un dique de goma.

6.Cómo ajustar el accesorio EndoActivator: el accesorio tiene una capacidad de rotación de 360°, por ende se puede ajustar individualmente la posición de la punta activadora.

3.4 Funcionamiento - activación

1. Llene la cámara pulpar con NaOCll, EDTA, u otra solución irrigadora.

ATENCIÓN

Para reducir el riesgo de infección
- Utilice la punta a no menos de 2mm de distancia de la longitud de trabajo o del ápice.
- Las puntas pequeñas y medianas (22mm) están marcadas con anillos de calibre de profundidad a 18, 19 y 20mm.
- Las puntas medianas/grandes (28mm) están marcadas con anillos indicadores de profundidad a 18, 19, 20, 24, 25 y 26mm.
- No la utilice sin solución irrigadora.

2. Coloque la punta activadora en el conducto radicular preparado.

ATENCIÓN

Para reducir el riesgo de daño en los tejidos debido a la extrusión de la solución de irrigación
- Para evitar que el motor se bloquee, coloque la punta activadora en el tercio coronal del conducto antes de activarla.
- No utilice la punta a menos de 2mm de la longitud de trabajo o del ápice.
- Las puntas pequeñas y medianas (22mm) están marcadas con anillos indicadores de profundidad en 18, 19 y 20mm.
- Las puntas medianas/largas (28mm) están marcadas con anillos indicadores de profundidad en 18, 19, 20, 24, 25 y 26mm.
- No la utilice cuándo el ápice se encuentre incompleto o abierto.

3. Presione el botón de encendido/apagado para activar. Nota: al presionar el botón, se enciende a velocidad máxima predeterminada. Vuelva a presionar el botón de encendido/apagado para cambiar a velocidad baja.
4. Realice movimientos de bombeo para lograr movimientos verticales cortos de 2 a 3mm con la punta activadora.
5. Agite la solución intracanal por 30-60 segundos.
6. Presione el botón de encendido/apagado dos veces (en velocidad alta) o una vez (en velocidad baja) para apagarlo antes de salir del canal radicular.
7. Irrigue y luego proceda a la aspiración intraconducto para eliminar los restos sueltos.
8. Repita los pasos anteriores para cada irrigación intraconducto realizada.
9. No retire la punta activadora del conducto radicular mientras esté oscilando para evitar que se salpique líquido.
10. Al finalizar el procedimiento clínico, retire la punta activadora sujetando con los dedos la parte circular limpia de la misma, y retírela mientras sujeta firmemente el accesorio cerca del cabezal para evitar doblarlo hacia la zona de conexión de la pieza de mano. Las puntas activadoras se deben usar con un solo paciente. Deséchelas siguiendo la normativa local.
11. Limpie, desinfecte y prepare la pieza de mano contaminada y el accesorio para reutilizarlo según lo indica la sección 4 (higiene y mantenimiento).
    Las fundas de barrera se deben usar con un solo paciente. Deséchelas siguiendo la normativa local.

4. HIGIENE Y ELIMINACIÓN



Para reducir el riesgo de contaminación cruzada
Infección

- No reutilice productos de un solo uso. Deséchelos siguiendo la normativa local.
- Las fundas de barrera están diseñadas para utilizarse una sola vez y deben desecharse luego de cada uso según la normativa local. No reemplazan a la limpieza, desinfección y esterilización.
- La punta activadora está diseñada para utilizarse una sola vez y deben desecharse luego de cada uso según la normativa local.
- Prepare de nuevo los productos reutilizables como se describe a continuación.

4.1 Punta activadora

Instruccione para el funcionamiento de la punta activadoras	
Advertencias	• Tome las medidas adecuadas para prevenir infecciones, como lavarse las manos correctamente y utilizar guantes nuevos cuando corresponda. • Utilice únicamente los procedimientos de preparaciones válidos recomendados. • No utilice autoclave si ya fue utilizado. El autoclave puede incrementar el riesgo de que la punta activadora se quiebre.
Limitaciones durante el reprocesamiento	• No se ha validado el uso de las puntas activadoras en los desinfectantes automáticos. • Se puede utilizar una sola vez. • El uso del dispositivo más allá del tiempo de vida útil puede dañar el dispositivo e incrementar el riesgo de contaminación cruzada del paciente. • No se recomienda el uso de autoclave o esterilizadores a vapor. • La eficacia de los métodos de esterilización por vapor y por calor seco no han sido probadas ni validadas, por lo que no se recomienda su uso.
Tratamiento inicial en el lugar de uso	Se recomienda remover las puntas activadoras del accesorio luego de utilizarlas y desecharlas según la normativa local.
Preparación previa para la limpieza/ desinfección	Utilice guantes limpios antes de utilizarlas y desinfectarlas.
Limpieza: Mecánica	La limpieza por ultrasonidos no está validada para las puntas activadoras.
Limpieza y desinfección manual	Limpieza • No es necesario limpiarlas antes de usarlas. Desinfección por inmersión y limpieza • La solución desinfectante recomendada es una solución de hipoclórito de sodio al 5,25% (blanqueador) y un paño con alcohol isopropílico al 70% (IPA). • Desinfecte las puntas del activador sumergiéndolas completamente en una solución de hipoclórito de sodio al 5,25% durante un minuto. Limpie suavemente las puntas activadoras con una gasa estéril humedecida con alcohol isopropílico al 70%. Dejar secar al aire las puntas activadoras hasta que estén completamente secas. No utilice soluciones desinfectantes que contengan fenol o cualquier producto que no sea compatible con el material de empaste utilizado.
Limpieza y desinfección: Automáticas	No se ha validado el uso de desinfectantes automáticos por inmersión para las puntas activadoras
Secado	Las instrucciones de secado están incluidas en la sección anterior sobre desinfección.
Mantenimiento, inspección y prueba	Verifique que el dispositivo no tenga daños por preparaciones previas. Si el dispositivo está quebrado, agrietado, deformado, etc., no lo utilice y deséchelo.
Envase	Compruebe que el envase sellado de una punta activadora no esté dañado antes de utilizarlo.
Esterilización/ autoclave con vapor	No utilice la esterilización con vapor. El material no tolera el autoclave y puede ocasionar que se deteriore.

Almacena-miento	• Conservarlo a temperatura ambiente, lejos del polvo o la humedad excesiva. • Conservarlo en lugares protegidos de la luz solar. • Utilice el producto a temperatura ambiente. • Para evitar que se contamine, conserve el dispositivo preparado en lugares cerrados, como un cajón o un armario, hasta utilizarlo.
Información adicional	Examine el dispositivo antes de utilizarlo. Descarte aquellos dispositivos dañados.
Información de contacto del fabricante	Dentro de Estados Unidos llame a Dentsply Sirona en el 1-844-848-0137. Para las zonas fuera de Estados Unidos, póngase en contacto con su representante local de Dentsply Sirona.

4.2 Pieza de mano, accesorio, base de carga



Para reducir el riesgo de lesiones producidas por cortocircuitos o mal funcionamiento peligroso

- Evite la penetración de líquidos en la pieza de mano durante su limpieza y desinfección.

AVISO

Método incorrecto de limpieza o desinfección.

Para reducir el riesgo de que los componentes se dañen

- Lea las instrucciones a continuación.

Instrucciones para la limpieza y la desinfección de la pieza de mano, el accesorio y la base de carga	
Advertencias	• No esterilice con autoclave la pieza de mano, el accesorio y la base de carga. • Los componentes del sistema no toleran los procedimientos de desinfección de alto nivel. La desinfección de nivel intermedio es apropiada para la pieza de mano, el accesorio y la base de carga. • No esterilice con autoclave con vapor. • No limpie ni desinfecte en lavadoras desinfectadoras automáticas. • No los sumerja en líquidos. • No los limpie ni desinfecte con soluciones blanqueadoras con cloro/hipoclórito de sodio (corrosión de los contactos) ni con Lysol® Brand I.C.™, el producto pulverizable desinfectante (la base de carga se puede romper). • Desconecte el enchufe de alimentación de la toma de corriente y de la unidad de la base de carga antes de la limpieza y la desinfección.
Limitaciones durante el reprocesamiento	• El reprocesamiento repetido tiene un efecto mínimo sobre estos instrumentos. El fin de la vida útil suele estar determinado por el desgaste y los daños debidos al uso. • No se ha probado ni validado la eficacia de los métodos de desinfección/esterilización por inmersión en líquido frío, esterilización química por vapor y esterilización por calor seco, por lo que no se recomienda su uso.
Tratamiento inicial en el lugar de uso	• Retire la funda de barrera protectora y deséchela de acuerdo con las normativas locales. • Utilice un par de guantes de inspección nuevos y limpios. • No saque el accesorio de la pieza de mano en el lugar de uso. • Frote fuerte con un paño o servilleta desechable con una solución de amonio cuaternario tuberculocida con base de alcohol con una etiqueta que indique que se debe limpiar. • Elimine toda la suciedad visible y asegúrese de que el líquido penetre en todas las grietas. Utilice paños nuevos para frotar con el líquido para que ingrese en las grietas. No permita que la solución penetre en la carcasa. Deseche los paños utilizados. Utilice tantos paños como sea necesario. • No saque el bloque de la batería de la pieza de mano. No intente desarmar la base de carga. • Se recomienda reprocesar el dispositivo después de su uso, tan pronto como sea razonablemente práctico. • Iniciar el reprocesamiento en el periodo de 1 hora después de su uso. • La base de carga se debe procesar tan pronto como sea posible después de exponerla a salpicaduras o gotas de fluidos corporales, o del contacto con las manos o con una pieza de mano.

Preparación previa a la limpieza	Siempre quite el accesorio de la pieza de mano antes del procesamiento. Aplique una fuerza moderada para quitarla.
Limpieza y desinfección: automáticas	No utilice lavadoras desinfectadoras para reprocesar los componentes del sistema. Los componentes se pueden dañar.
Limpieza: manual	Limpieza por inmersión N/A - proceso no valido. No utilice inmersión con los componentes. Los componentes se pueden dañar.
Limpieza y desinfección: manual	Limpieza Se debe lavar a mano la pieza de mano, el accesorio y la base de carga. 1. Deseche los guantes usados de acuerdo con las regulaciones locales. 2. Desinfecte las manos con una solución desinfectante de manos contra bacterias, virus y hongos apropiada de acuerdo con las regulaciones locales. Usar conforme a las instrucciones de uso del fabricante de la solución desinfectante. 3. Utilice un par de guantes de inspección nuevos y limpios. 4. Remueva el accesorio de la pieza de mano. Utilice paños diferentes para el accesorio y la pieza de mano. 5. Frote la pieza de mano, el accesorio y la base de carga con un paño o toalla desechable con solución de amonio cuaternario tuberculicida con base de alcohol, con una etiqueta que indique su uso para la limpieza y que esté aprobado según la normativa local, y utilícela según las instrucciones de uso del fabricante de la solución de limpieza hasta que no queden residuos visibles. 6. Nota especial: tenga cuidado cuando limpie las superficies de contacto del accesorio y de la pieza de mano. Utilice solamente una toalla húmeda. • Para el accesorio: frote fuerte la zona cercana al anillo toroidal con una toalla nueva. Asegúrese de que el líquido cubre el anillo toroidal y las grietas cercanas. Cuando limpie la superficie de contacto asegúrese de que el agente de limpieza solo entre en contacto con los lados que encajan dentro de la pieza de mano (con el anillo toroidal). Evite aplicar el agente de limpieza en los contactos eléctricos en la base del accesorio. • Para la cavidad de contacto de la pieza de mano: utilice un paño nuevo pata limpiar el surco de contacto justo debajo de la superficie. Tenga cuidado y asegúrese de que el agente de limpieza solo se aplique sobre la parte superior del interior de la cavidad. Asegúrese de que en la cavidad donde se encuentran las clavijas eléctricas solo ingrese una cantidad mínima del agente de limpieza. No deje que el líquido se acumule en la cavidad alrededor de las clavijas de contacto. Utilice inmediatamente una toalla seca desechable que absorba el exceso de líquido. • Para la junta de contacto entre la batería y la pieza de mano: utilice un paño nuevo para limpiar el surco de contacto. • Remueva toda la suciedad visible y asegúrese de que el líquido penetre en todas las grietas. Utilice paños nuevos para frotar y hacer que el líquido penetre en las grietas. No permita que la solución penetre en la carcasa. Deseche los paños utilizados. Utilice tantos paños como sea necesario. 7. Elimine los restos de la solución de limpieza con un paño húmedo. Humedezca el paño con agua corriente. 8. Deje que los dispositivos se sequen al aire durante al menos 5 minutos.
Limpieza y desinfección: manual	Desinfección 1. Después de la limpieza, frote bien todas las superficies del dispositivo con un paño desechable nuevo y una solución de amonio cuaternario tuberculicida a base de alcohol, aprobada conforme a la normativa local, y utilícela conforme a las instrucciones de uso del fabricante. Utilice un paño diferente para el accesorio y la pieza de mano. Presione los paños húmedos contra el dispositivo una vez que haya estado más de la mitad de tiempo requerido en contacto con él, para asegurar que el permanezca en contacto directo con el desinfectante. 2. Asegúrese de que el dispositivo permanezca húmedo durante todo el tiempo de contacto especificado envolviéndolo con los paños. Utilice tantos paños como sea necesario. 3. Ponga especial atención en las juntas, las zonas alrededor de botones, la ventana y las hendiduras.

Limpieza y desinfección: manual	4. Utilice paños nuevos para desinfectar la zona del anillo toroidal del accesorio, la cavidad de contacto de la pieza de mano y la junta de contacto entre la batería y la pieza de mano durante todo el tiempo de contacto. Tenga cuidado y asegúrese de que el agente de limpieza solo se aplique sobre la parte superior del interior de la cavidad. Asegúrese de que en la cavidad donde se encuentran las clavijas eléctricas solo ingrese una cantidad mínima del agente de limpieza. Utilice inmediatamente una toalla seca desechable que absorba el exceso de líquido. 5. Frote durante 30 segundos los dispositivos con un paño estéril, limpio y sin pelusa empapado completamente con agua desionizada para eliminar por completo el agente desinfectante. Ponga especial atención en todas las juntas, especialmente alrededor de la junta entre el accesorio y la pieza de mano. Asegúrese de que el paño permanezca humedecido con agua desionizada durante los 30 segundos. Deseche el paño utilizado y repita la limpieza durante 30 segundos con otro paño humedecido. Deseche el segundo paño y limpie de nuevo durante 30 segundos mpas con un tercer paño humedecido. 6. Frote el dispositivo con un cuarto paño seco, estéril y sin pelusa para eliminar todo el líquido. 7. Deje que los dispositivos se sequen al aire durante al menos 5 minutos.
Secado	Seque los dispositivos frotándolos con un paño estéril, limpio y sin pelusa. Deje que los componentes se sequen al aire por completo antes de guardarlos.
Mantenimiento, inspección y prueba	• Inspeccione visualmente para garantizar que se ha eliminado toda contaminación. • Inspeccione visualmente si la fuente de alimentación o el cable están dañados. • Deseche y reemplace los componentes que estén dañados, gastados o deformados, como los anillos toroidales. • Consulte la sección previa sobre el mantenimiento para más información acerca del mantenimiento y la prueba.
Envase	No hay requisitos particulares.
Esterilización	• N/A No esterilizar. Ningún método fue validado. No esterilice los componentes en autoclave con vapor ni los sumerja en una solución química esterilizante. Los componentes se pueden dañar.
Almacenamiento	Conserve la pieza de mano, el accesorio y la base de carga a temeratura ambiente, lejos del polvo o de la humedad excesiva.
Información adicional	Vuelva a armar el dispositivo para su uso como se describe en las instrucciones de uso.
Información de contacto del fabricante	Dentro de Estados Unidos llame a Dentsply Sirona en el 1-844-848-0137. Para las zonas fuera de Estados Unidos, póngase en contacto con su representante local de Dentsply Sirona.
Las instrucciones proporcionadas anteriormente han sido validadas por el fabricante del dispositivo sanitario como aptas para preparar un producto sanitario para su reutilización. Es responsabilidad de la persona encargada del procesamiento garantizar que todo el tratamiento se realice en la instalación de procesamiento con el equipo, los materiales y el personal formado, y se consiga el resultado deseado. Esto rquiere la verificación y/o validación y la supervisión sistemática del proceso.	

El contacto accidental de la fuente de alimentación o del cable con agua, jabón o una solución desinfectante con base acuosa de nivel hospitalario no dañará el material de los componentes. No deje que ninguna solución penetre la carcasa.

4.3 Eliminación de la unidad

Este dispositivo cuenta con una batería de fosfato de iones de litio. Ni el dispositivo ni la batería deben desecharse como basura. Por razones ambientales, deseche el dispositivo y la batería según las normas o regulaciones ambientales locales.

5. MANTENIMIENTO

5.1 Batería

- Las baterías cuentan con una tecnología de baja autodescarga, lo que da lugar a que tengan una vida útil larga.
- Las baterías están precargadas y listas para utilizarse una vez adquiridas, sin embargo, se recomienda cargarlas antes de utilizarlas.
- Cuando la batería tiene una **luz naranja continua** significa que está cargando. Cuando está completamente cargada, la luz de la batería se torna **verde**. La batería necesita 2 horas aproximadamente para cargarse completamente.

- Cuando la luz del botón de encendido/apagado **parpadea lentamente en naranja** significa que se debe cargar la batería. Cuando aparece por primera vez le quedan 10-20 ciclos. La energía de activación sónica no se reduce durante este período.
- Si es necesario reemplazar el bloque de la batería, simplemente tire del mismo para sacarlo de la carcasa principal a lo largo de su eje longitudinal.

5.2 Mantenimiento general

- Se puede aplicar una fina capa de vaselina en los anillos toroidales de la punta y en el borne de la base de la batería para facilitar la colocación y la extracción.
- Verifique y sustituya los anillos toroidales desgastados o dañados según sea necesario para obtener un rendimiento óptimo.

6. INFORMACIÓN PARA PEDIDOS, DATOS TÉCNICOS, TÉRMINOS DE GARANTÍA, CONSULTAS

6.1 Accesorios

Accessorio	N. di ordinazione successiva
Funda de barrera SmartLite Pro EndoActivator™	644434
Puntas activadoras SmartLite Pro EndoActivator™ - pequeño (25/envoltorio)	644435
Puntas activadoras SmartLite Pro EndoActivator™ - mediano (25/envoltorio)	644436
Puntas activadoras SmartLite Pro EndoActivator™ - medio/largo (25/envoltorio)	644437
Accesorio SmartLite Pro EndoActivator™	644438
Batería SmartLite Pro®	644401
Anillos toroidales SmartLite Pro® (3/envoltorio)	644408

6.2 N.° de serie

La pieza de mano, los bloques de la batería, la base de carga y los accesorios tienen diferentes números de serie.

El número de serie ([SN]) se debe indicar en toda la correspondencia en la que sea necesario identificar el producto. XXXXX = de 00001 a 99999 como se marca en el componente

Formato del número de serie del kit completo SmartLite Pro EndoActivator™	HXXXXX
Formato del número de serie de la base de carga SmartLite Pro®	CXXXXX
Formato de número de serie SmartLite Pro EndoActivator™	AXXXXX

6.3 Especificaciones técnicas

Conexión AC:	100 – 240 V, 50/60 Hz
Base de carga Entrada de potencia:	5V, 1A
Funcionamiento:	Temperatura ambiente: entre 0°C y +45°C (32°F y 113°F) Humedad relativa: entre 20% y 90%
Almacenamiento:	Temperatura ambiente : entre -5°C y +35°C (23°F y 95°F) Humedad relativa: <75% (sin condensación)
Transporte	Temperatura ambiente: entre -10 C y+50 C (14 F y 122 F)
Rendimiento de la batería:	• Si bien la batería está precargada, se recomienda cargarla antes del primer uso. • Tiempo de carga aproximado de la batería: 2 horas • 3.2V, 600 mAh
Protección de la batería contra sobrecarga de corriente:	Fusible reiniciable
Promedio de frecuencia de las vibraciones:	*Accesorio EndoActivator:* frecuencia aproximada X cps
Dimensiones de la pieza de mano (con batería y accesorio EndoActivator):	Longitud del accesorio EndoActivator: 19cm. Anchura: 1,5cm

Peso de la unidad:	La pieza de mano SmartLite Pro® con el accesorio EndoActivator y el bloque de batería: 91 gramos Base de carga con conector de alimentación: 375 gramos
Componentes incluidas	Accesorio, puntas activadoras, fundas de barrera

6.4 Classificaciones

Tipo de protección contra descargas eléctricas	Clase II
Grado de protección contra descargas eléctricas	Componente incluido tipo B
Modo de funcionamiento de la pieza de mano	Funcionamiento de alta velocidad, baja velocidad, apagado
Ajustes de la pieza de mano	1 (encendido/apagado)
De conformidad con la normativa de productos sanitarios	I (Regla 12) (CEI 60601) UL 60601-1
Clasificación del nivel de contaminación	Nivel 2 de contaminación
Categoría de sobretensión	Categoría II (conectado a una toma de pared)

6.5 Identificación de los símbolos

REF	Número de referencia/número de catálogo
LOT	Número de lote
SN	Número de serie
	Fecha de caducidad
CN	País de origen: China
CH	País de origen: Suiza
	Fabricante
	Fecha de fabricación
EC REP	Representante autorizado
UDI	Soporte de código de barras UDI
CLASSIFIED C UL US E490506	Equipamiento médico respecto a descargas eléctricas, fuego y riesgos mecánicos únicamente de conformidad con UL 60601-1CAN/CSA-C22.2 n.º 601.1, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3ª ed.) CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1 (2008), 13VA
CE	Indicación CE de conformidad técnica europea
CE 2797	CE y número del organismo notificado que indica la conformidad técnica europea
MD	Producto sanitario

	Solo por prescripción
	Equipamiento de clase II
	Corriente continua/potencia de la fuente de alimentación
	Código IP/clase de protección IPX4 (pieza de mano)
	Componente incluido tipo B (puntas, funda de barrera)
	Consulte las instrucciones electrónicas de uso (véase URL adjunta)
	Unidad de embalaje/contiene 25 piezas
	Unidad de embalaje/contiene 100 piezas
	No utilizar si el envase está dañado
	Los envases abiertos no se sustituyen
	Desechar de acuerdo con la Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos 2012/19/UE del Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea.
	Frágil, manejar con cuidado
	Manténgase seco
	Manténgase fuera de la luz del sol
	Limitación de presión atmosférica
	Limitación de temperatura
	No estéril
	No esterilizar
	Atención
	No reutilizar
	Material plástico

6.6 Precaución por la compatibilidad electromagnética

Esta información es obligatoria conforme a la 4ª edición de la norma CEI 60601-1-2.

- El sistema SmartLite Pro® requiere precauciones especiales en relación con la CEM y se debe instalar y poner en funcionamiento de acuerdo con la información de CEM proporcionada en este manual.
- Los equipos de comunicación RF portátiles y móviles pueden afectar al sistema SmartLite Pro®.
- El uso de accesorios, transductores, y cables diferentes a los especificados por Dentsply Sirona puede aumentar las emisiones o reducir la inmunidad del sistema SmartLite Pro®.
- No se debe utilizar el sistema SmartLite Pro® junto a otros equipos o sobre ellos.
- Según CEI 60601-1-2, para el uso normal no se requieren condiciones ambientales de funcionamiento adicionales.

Guía y declaraciones del fabricante - emisiones electromagnéticas

El sistema SmartLite Pro® está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica más abajo. El cliente o el usuario del sistema SmartLite Pro® debe cerciorarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de RF CISPR11	Grupo 1	El sistema SmartLite Pro® usa energía de RF sólo para su funcionamiento. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no provocan interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR11	Clase B	El sistema SmartLite Pro® puede utilizarse en todos los ámbitos, incluso en ámbitos domésticos y en aquellos que tengan conexión directa a la red pública de baja tensión que abastece a los edificios destinados a vivienda.
Emisiones de armónicos CEI 61000-3-2	Clase A - conforme	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión CEI 61000-3-3	Conforme	

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El sistema SmartLite Pro® está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica más abajo. El cliente o el usuario del sistema SmartLite Pro® debe cerciorarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de INMUNIDAD	CEI 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (DEE) CEI 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o cerámica. Si están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos o ráfagas CEI 61000-4-4	± 2 kV para cables de corriente ± 1 kV para cables de entrada y salida	± 2 kV para cables de corriente ± 1 kV para cables de entrada y salida	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión CEI 61000-4-5	± 0.5, + 1 kV línea(s) a línea(s) ± 0.5, ± 1, ± 2 kV línea(s) a tierra	± 0.5, + 1 kV línea(s) a línea(s) ± 0.5, ± 1, ± 2 kV línea(s) a tierra	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario.
Bajas de tensión, interrupciones breves y fluctuaciones de la tensión en las líneas de entrada CEI 61000-4-11	0% U_T durante medio ciclo 0% U_T durante 1 ciclo 70% U_T durante 25/30 ciclos 0% U_T durante 250/300 ciclos	0% U_T durante medio ciclo 0% U_T durante 1 ciclo 70% U_T durante 25/30 ciclos 0% U_T durante 250/300 ciclos	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del sistema SmartLite Pro® necesita seguir usando el dispositivo durante las interrupciones de la red, se recomienda utilizar un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.

Frecuencia de energía (50/60 Hz) campo magnético CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de las frecuencias de potencia deben tener los niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario.
NOTA: U_t es la tensión de la red de CA antes de aplicar el nivel de prueba.			

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El sistema SmartLite Pro® está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica más abajo. El cliente o el usuario del sistema SmartLite Pro® debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de INMUNIDAD	CEI 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	No se debe utilizar los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles a una distancia inferior a la recomendada respecto de los componentes del sistema SmartLite Pro®, incluidos los cables. Distancia de separación recomendada $d = [\frac{3,5}{3}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{3}]\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{7}{3}]\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz Donde ***P*** es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor, y ***d*** es la distancia de separación recomendada en metros (m). Según determinó un estudio de instalaciones electromagnéticas[a], la intensidad de los campos de los emisores fijos de RF debe ser inferior al nivel de conformidad de cada rango de frecuencias[b]. Se pueden producir interferencias cuando se encuentra cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
RF irradiada CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia mayor. NOTA 2: Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La absorción y el reflejo de las estructuras, objetos y personas afecta la propagación electromagnética.			

[a] No se pueden predecir con exactitud las potencias de campo de los transmisores fijos, como estaciones de base para teléfonos móviles o inalámbricos, así como radios móviles terrestres, emisoras de radioaficionados, emisiones de radio en AM y FM y de televisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos debe considerarse realizar un estudio electromagnético sobre el terreno. Si la potencia de campo medida en el lugar donde se usa el sistema SmartLite Pro® supera el nivel de conformidad, se deberá supervisar el dispositivo para verificar su correcto funcionamiento. Si se observa un funcionamiento anómalo, quizás sea necesario tomar medidas adicionales como reorientar o reubicar el sistema SmartLite Pro®.

[b] En un rango de frecuencias superior al de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 3 V/m.

Cumplimiento con las siguientes directrices/normas:	
93/42/CEE	Directiva 93/42/CEE del Consejo del 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios modificados por la directiva 2007/47/EC, anexo 1
2002/95/CE	Restricción de uso de sustancias peligrosas en aparatos eléctrico y electrónicos
CEI 60601-1 ed. 3.1	2012 - Aparatos electromédicos (requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial)
CEI 60601-1-2	2005 - Aparatos electromédicos - parte 1-2: requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial - norma colateral: compatibilidad electromagnética - requisitos y pruebas
CEI 60601-2-57	2011 - Aparatos electromédicos - parte 2-57: requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los equipos cuya fuente de luz no es un láser, utilizados para uso terapéutico, diagnóstico, monitorización y cosmética
EN 980	2008 – Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios
EN 1041	2008 – Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios
EN 1639	2009 – Odontología – Productos sanitarios para la odontología - Instrumentos
EN ISO 10993-1	2009 – Evaluación biológica de productos sanitarios – Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo
EN ISO 17664	2017– Esterilización de productos sanitarios – información proporcionada por el fabricante para el procesado de productos sanitarios reesterilizables
CEI 80601-2-60	2012 – Válida para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de unidades dentales, sillones dentales, piezas de mano dentales y lámparas dentales
CEI 62366	2015 – Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios

El sistema SmartLite Pro EndoActivator™ cumple con:

UL 60601-1
CSA C22.2 No. 601.1
E113604

6.7 Condiciones de garantía

Dentsply Sirona otorga una garantía de todos los componentes del sistema SmartLite Pro EndoActivator™ durante 2 años, excepto para la batería y las puntas activadoras. La batería tiene 1 año de garantía. Las puntas activadoras no tienen garantía. La garantía comienza a partir de la fecha de compra. Durante el período de garantía, Dentsply Sirona eliminará sin cargo cualquier posible defecto en el funcionamiento que surja como resultado de fallas en el material o envíos por reparación o intercambio de piezas o de la unidad completa, según lo decida Dentsply Sirona.

Esta garantía no cubre: daño por uso inadecuado (uso con voltaje incorrecto, rotura, limpieza con métodos distintos a los recomendados), y defectos que afecten el valor o funcionamiento de la unidad.

La garantía quedará sin efecto si lo reparan personas no autorizadas.

Esta garantía se extiende a todos los países donde Dentsply Sirona o sus distribuidores suministren este dispositivo, y donde no haya restricciones de importación o normas legales que impidan o prevengan el suministro del servicio en garantía.

El servicio en garantía no afecta la fecha de vencimiento de la misma. La garantía sobre las partes o la unidad entera que se intercambien finaliza cuando lo hace la garantía del dispositivo original.

En caso de reclamo de este dispositivo, envíelo completo (unidad de carga, accesorio y pieza de mano) junto con una tarjeta de garantía válida a su distribuidor o al Centro Dentsply Sirona más próximo.

Se excluye cualquier otro reclamo, incluidos los del daño que resulten de la garantía, a menos que exista una obligación legal.

6.8 Número de lote, fecha de caducidad y correspondencia

1. Los siguientes números deben aparecer en toda la correspondencia.
   - Número de nuevo pedido
   - N.° de serie
   - Fecha de caducidad
2. De acuerdo con las regulaciones locales, se debe comunicar al fabricante y a la autoridad competente cualquier incidente grave relacionado con el producto.

Dentsply Sirona

SmartLite Pro EndoActivator™

Endodontisk aktiveringssystem

Ljudaktivering för rengöring och desinfektion under endodontisk behandling

FÖRSIKTIGHET: Endast för tandvård.
Endast USA RX.

INNEHÅLL

1. PRODUKTBESKRIVNING 102
2. SÄKERHETSINFORMATION 103
3. STEG FÖR STEG-INSTRUKTIONER 107
4. HYGIEN OCH AVFALLSHANTERING 109
5. UNDERHÅLL 113
6. OMBESTÄLLNINGSINFORMATION, TEKNISKA DATA, GARANTIVILLKOR, KORRESPONDENS 113

1. PRODUKTBESKRIVNING

Det endodontiska aktiveringssystemet SmartLite Pro EndoActivator™ används vid endodontisk behandling genom applicering av ljudenergi. Aktiveringsspetsarna för SmartLite Pro EndoActivator™ används i kombination med SmartLite Pro EndoActivator™-tillbehöret som är monterat på SmartLite Pro EndoActivator™-handinstrumentet för att alstra energi för spetsoscillation och vibration. Evidensbaserad endodonti har visat att kavitations- och akustisk strömning förbättrar debridering och störningar av utstrykskiktet och biofilmen. Aktiverade vätskor främjar djuprengöring och desinfektion i sidokanaler, fenor, banor och anastomoser. Ett rengjort rotkanalsystem underlättar 3-D-obturation och långsiktiga goda resultat.
EndoActivator-tillbehöret som är monterat på SmartLite Pro EndoActivator™-handinstrumentet, är en sladdlös, pennliknande, oscillerande energianordning för användning av tandläkare på tandläkarmottagningar eller i tandlaboratorier.

SmartLite Pro EndoActivator™-systemet kännetecknas av:
- Liten storlek och lätt ergonomisk design.
- Kompakt sladdlös design med bekväma hanteringsfunktioner och utbytbara batterier.
- Individuellt justerbart EndoActivator-tillbehör, som kan rotera 360°.
- EndoActivator-tillbehörets design ger utmärkt intraoral åtkomst.
- Upp till 5 minuters oscillationstid per aktivering med ljudsignaler vid start och var 30:e sekund under användning

1.1 Indikationer

Intrakanalaktivering av spolningsvätskor som används för rengöring och desinficering av rotkanaler.

1.2 Kontraindikationer

Inga kända.

1.3 Leveransformat Vissa leveransformat kanske inte är tillgängliga i alla länder.
PRODUKTINNEHÅLLSLISTA (Observera: Se katalog för detaljerat satsinnehåll)
- 1x SmartLite Pro®-handinstrument
- 1x EndoActivator-tillbehör
- 2x Batterier
- 1x Laddstation
- 1x Tillbehörslåda som innehåller:
  Strömkontakt
  Kontaktadaptrar för AU, EU, US, UK
  USB-kabel
- 1x Bruksanvisning
- 1x Teknikvägledning
- 1x SmartLite Pro EndoActivator™ Spärrhylsor (100/förpackning)
- 1x Aktiveringsspetsar (25/förpackning) – Small (15/02) 22 mm
- 1x Aktiveringsspetsar (25/förpackning) – Medium (25/04) 22 mm
- 1x Aktiveringsspetsar (25/förpackning) – Medium Long (25/04) 28 mm

1.4 Kompatibla material
SmartLite Pro EndoActivator™-systemet är avsett för att användas tillsammans med endodontiska sköljningslösningar som natriumhypoklorit och EDTA.

2. SÄKERHETSINFORMATION
Var medveten om följande allmänna säkerhetsanvisningar och de särskilda säkerhetsanvisningarna i andra kapitel i denna bruksanvisning.



Säkerhetsvarningssymbol
Det här är säkerhetsvarningssymbolen. Den används för att uppmärksamma dig på potentiella personskador. Följ alla säkerhetsmeddelanden som följer denna symbol för att undvika potentiella skador.

2.1 Varningar
Modifiera aldrig några komponenter i SmartLite Pro EndoActivator™-systemet. Alla ändringar kan äventyra säkerheten och effektiviteten.

2.1.1 SmartLite Pro®-handinstrumentet



VARNING: Denna produkt kan utsätta dig för kemikalier, inklusive di-isononylftalat (DINP), som är känt av delstaten Kalifornien för att orsaka cancer. Mer information finns på www.P65Warnings.ca.gov
- Använd inte en skadad enhet.
- Använd inte autoklav.
- Sänk inte ned i någon vätska eller kemikalie.
- Endast auktoriserade tekniker bör reparera handinstrumentet eller batteripaketet.
- Personer med pacemakers, defibrillatorer och andra aktiva implanterade medicintekniska produkter har blivit varnade för att vissa typer av elektronisk utrustning kan störa enhetens funktion. Även om inget fall av störningar någonsin har rapporterats till Dentsply Sirona, rekommenderar vi att handinstrumentet och kablarna placeras minst 15 till 23 cm från andra enheter och tillhörande kablar under användning.
- Det finns en mängd olika pacemakers och andra medicinskt implanterade enheter på marknaden. Klinikanställda bör kontakta enhetstillverkaren eller patientens läkare för specifika rekommendationer. Denna enhet överensstämmer med IEC 60601-standarden för medicintekniska produkter.

2.1.2 Laddstation



VARNING: Denna produkt kan utsätta dig för kemikalier inklusive Bisfenol-A (BPA), som är känt för delstaten Kalifornien för att orsaka fosterskador eller andra reproduktionsskador. Mer information finns på www.P65Warnings.ca.gov.
- Det finns lågspänning i laddstationen (5 V DC). Använd endast under torra förhållanden. Använd inte om laddstationen eller handinstrumentet är våta. Undvik kortslutning mellan kontaktplattorna på laddstationen. Endast auktoriserade tekniker bör reparera laddstationen.
- Använd inte för spänningar som skiljer sig från intervallet som anges på laddstationen och nätadaptern.

- Obs: Koppla bort strömkontakten från strömkällan innan du kopplar bort strömkontakten från laddstationen.
- Se alltid till att laddstationen är placerad utanför dentalenheten och endast vidrörs med rena/desinficerade handskar för att förhindra exponering för stänk av kroppsvätskor.
- Se alltid till att handinstrumentet, tillbehöret och batteripaketet är helt reprocessade och helt torra innan du placerar dem i laddstationen eller fäster tillbehöret på handinstrumentet.

2.1.3 Batteripaket

- Förhindra att batteriet kortsluts under användning och förvaring.
- Håll elektriska kontakter rena och torra.
- Ta inte bort batteripaketet från handinstrumentet under drift.

2.1.4 EndoActivator-tillbehöret

- Använd inte autoklav.
- Sänk inte ned i någon vätska eller kemikalie.
- Försök inte använda EndoActivator-tillbehöret med något annat instrument än de avsedda EndoActivator-aktiveringsspetsarna. Instabilitet och spetsförskjutning kan förekomma. Lossnade delar kan inandas, sväljas eller orsaka skador på mjuka vävnader. Vi rekommenderar att en kofferdamm används för att minska risken.
- Inandning: Sök lämplig läkarvård.
- Förtäring: Drick rikliga mängder vatten vid oavsiktlig förtäring. Uppsök omedelbart läkare vid illamående eller sjukdom.
- Använd inte enheten som en vävnadsklämma och använd inte sidokraft eftersom detta kan skada kopplingen mellan fästet och handinstrumentet.

2.1.5 EndoActivator-aktiveringsspetsar

- Produkten ska desinficeras före användning. Se detaljerade instruktioner.
- Använd endast nya, rena oanvända aktiveringsspetsar som tagits ur originalförpackningen vid användning. Minska risken för infektion genom att inte använda aktiveringsspetsarna om förpackningen är skadad eller defekt.
- Se till att aktiveringsspetsen är helt införd på EndoActivator-tillbehöret över spärrhylsan. Användning av en aktiveringsspets som är ofullständigt fastsatt eller sätts fast med för mycket tryck i sidled kan lossa spetsen från tillbehöret. Spetsen kan inandas, sväljas eller orsaka skador på mjuka vävnader. Vi rekommenderar att en kofferdamm används för att minska risken.
    - Inandning: Sök lämplig läkarvård.
    - Förtäring: Drick rikliga mängder vatten vid oavsiktlig förtäring. Uppsök omedelbart läkare vid illamående eller sjukdom.
- Undvik användning av aktiveringsspetsen inom 2 mm från tandspetsen (apex) eller om ofullständig eller öppen tandspets misstänkts för att förhindra vävnadsskador orsakade av sköljningsinstrumentet. Följ spolningsmedelstillverkarens bruksanvisning vid oavsiktlig extrudering. Uppsök läkare om symtomen kvarstår.
- Undvik att använda aktiveringsspetsen utan spolningsmedel för att förhindra att skräp ansamlas och potential infektion. Instrumentera om och skölj om för att säkerställa fullständig debridering. Ge avhjälpande behandling om symtom utvecklas.
- Undvik att låta spetsen gå förbi tandspetsen för att förhindra bakteriell kontaminering av periradikulär vävnad. Skölj noggrant vid oavsiktlig placering och bekräfta arbetslängden igen. Ge avhjälpande behandling om symtom utvecklas.
- Försiktighet bör iakttas för att ha god kontroll över alla roterande eller oscillerande instrument för att skydda patienter från skador Kontakt med mjuka vävnader (hud, tandkött, slemhinna) kan leda till skada på vävnaden. Tvätta vid kontakt det drabbade området med rikliga mängder vatten och uppsök lämplig läkarvård.
- Använda aktiveringsspetsar är kontaminerade. Följ korrekta exponeringskontrollplaner. Följ rekommenderade procedurer vid oavsiktlig exponering. Efter användning av aktiveringsspetsen krävs korrekt avfallshantering. Använda aktiveringsspetsar är kontaminerade och vassa. Vid hantering eller kassering, använd försiktighetsåtgärder som vid hantering eller kassering av andra kontaminerade vassa föremål.
- Använd inte autoklav för aktiveringsspetsar. Autoklav kan öka risken för spetsbrott.

2.1.6 Transport

- Intakta enheter kan transporteras landvägen eller med flygfrakt i originalförpackningen. De tillämpliga kraven måste uppfyllas (se tabell nedan).
- Defekta enheter kan också transporteras med flygfrakt eller landvägen i originalförpackningen. Om batteriet är defekt får enheten inte transporteras med flygfrakt under några omständigheter.
- Läckande vätska kan vara en indikator på ett defekt batteri.

Standarder och föreskrifter som gäller för transport av SmartLite Pro®-systemet

- För internationell frakt av litiumjonbatterier, se bestämmelserna från International Air Transport Association (IATA), som finns på http://www.iata.org/lithiumbatteries.
- För transport av litiumjonbatterier inom USA, se webbsidan för U.S. Department of Transportation's Pipeline and Hazardous Materials Safety Administration (PHMSA) på http://www.phmsa.dot.gov/hazmat/guidance.

	Flygfrakt	Landfrakt
Intakt enhet eller defekt enhet med intakt batteri	• UN 3481 litiumbatterier i utrustningen • IATA Packinstruktion 967 Del II • Särskilda regler som utfärdats av flygbolag och nationella bestämmelser skall följas	• UN 3481 litiumbatterier i utrustningen • ADR Särskilda bestämmelser 188 f) och g)
Enhet med defekt batteri	Omöjligt	• Internationella, multilaterala avtal M 228 och M 259 • ADR SV 661 (internationell, väg) • Regler utfärdade av GRS (tyska stiftelsen för allmän batteriretur) för transport av förbrukade litiumbatterier (FRG, väg)

2.2 Försiktighetsåtgärder

Denna produkt är endast avsedd att användas enligt beskrivningen i denna bruksanvisning. All användning av denna produkt som inte överensstämmer med dessa bruksanvisningar sker enbart efter tandläkarens gottfinnande och egna ansvar.

- Använd inte ett handinstrument eller tillbehör som inte har förberetts på korrekt sätt. Skydda handinstrumentet och tillbehöret från grov kontaminering genom att använda den FDA-godkända SmartLite Pro EndoActivator™-spärrhylsan för engångsbruk. Spärrhylsorna är icke-sterila och endast avsedda för engångsbruk. Kassera efter användning. Återanvänd inte hylsor på andra patienter för att förhindra korskontaminering.
- Försök inte köra eller tvinga in spetsen i kraftigt krökta kanaler till sin fulla arbetslängd. Spetsbrott kan förekomma. Böj inte spetsen för mycket för att undvika att motorn stannar eller hindrar spetsens oscillering.
- Avlägsna inte spetsen från rotkanalen medan den fortfarande oscillerar för att undvika stänk av vätska.
- Applicera inte spärrhylsan för hårt över tillbehörets huvud för att undvika att motorn stannar eller hindrar spetsoscillationen. Kontrollera kort att spetsen fungerar utanför patientens mun före intraoral användning.
- Använd endast medföljande strömförsörjning, nätkabel, laddstation och batteri från Dentsply Sirona. Användning av andra tillbehör än de som anges i denna bruksanvisning kan resultera i skador på handinstrumentet och dess komponenter samt oförutsägbara resultat.
- Använd inte intill eller staplat på annan utrustning. Om intilliggande eller staplad användning är nödvändig, övervaka noga systemet och dess komponenter för att verifiera normal funktion i denna konfiguration.
- Använd inte autoklav för handinstrumentet, tillbehöret eller aktiveringsspetsarna. Sterilisering kommer att orsaka komponentskador och kan orsaka kroppsskada.
- Spärrhylsor och aktiveringsspetsar är endast avsedda för engångsbruk. Spärrhylsorna är redo för användning. Reprocessa inte för upprepad användning.
- Stabilisera tillbehörets huvud när du fäster eller tar bort aktiveringsspetsen för att begränsa den sidokraft som appliceras vid anslutningen till handinstrumentet. För mycket kraft kan skada anslutningen mellan tillbehöret och handinstrumentet.
- Ta inte bort tillbehöret från handstycket genom att dra uppifrån. Ta bort tillbehöret från handstycket genom att fatta tag i basen ordentligt och dra.

- Det åligger vårdpersonalens ansvar att fastställa lämplig användning av denna produkt och förstå:
  - Respektive patients hälsotillstånd
  - De tandingrepp som genomförs
  - Tillämpliga branschrekommendationer och rekommendationer från statliga myndigheter för infektionskontroll i tandvårdsmiljöer
  - Krav och föreskrifter för säkert utövande av tandvård
  - Denna bruksanvisning i sin helhet.
- Underlåtenhet att följa rekommendationer för miljömässiga driftsvillkor (se avsnitt 6.3) kan resultera i skador på patienter eller användare.
- Inspektera utrustningen före varje användning med avseende på slitna, lösa eller skadade delar.
- Det finns inga delar som användaren kan serva förutom O-ringen som är fäst vid kopplingsänden av tillbehöret. Att öppna någon av komponenterna kan leda till osäker användning och kommer att ogiltigförklara garantin.
- Enligt IEC60601-1 får denna enhet inte användas i närvaro av en brandfarlig anestesigas som är blandad med luft, syre eller dikväveoxid. (Obs: dikväveoxid i sig är inte en brandfarlig anestesigas).
- Användaren bör inte vidröra patienten och åtkomliga laddstationskontakter eller USB-kontakter samtidigt.
- Använd lämpliga skyddsglasögon, mask, kläder och handskar. Ögonskydd rekommenderas för patienter.
- Enheter märkta med "engångsbruk" på etiketten är endast avsedda för engångsbruk. Kassera efter användning. Återanvänd inte på andra patienter för att förhindra korskontaminering.
- Som en försiktighetsåtgärd kan handinstrumentet och tillbehöret skyddas från grovt skräp, men inte all kontaminering, genom användning av en spärrhylsa. Reprocessa återanvändbara komponenter efter varje användning enligt instruktionerna
- Spraya inte desinfektionsmedel eller annan vätska direkt på handinstrumentet, tillbehöret, batteriet, laddstationen, nätaggregatet eller kabeln. Användaren bör endast spraya lösningen på en trasa eller använda en torkduk för att desinficera föremål enligt instruktionerna i avsnitt 4.
- Förhindra att vätskor tränger in i handinstrumentet, batteripaketet och laddstationen.
- Se till att batterikontakterna är helt torra innan du laddar batterier eller sätter i batterierna i handinstrumentet för att förhindra korrosion. Se till att kontakterna på tillbehöret är helt torra innan anslutning till handinstrumentet.
- Placera inte systemet på eller bredvid ett element eller någon annan värmekälla. För hög värme kan skada systemets elektroniska komponenter.

Interaktioner

Inga kända.

2.3 Negativa reaktioner

Inga kända.

2.4 Förvaringsförhållanden

Olämpliga förvaringsförhållanden kan förkorta hållbarheten och kan leda till att produkten inte fungerar som den ska.

- Förvara vid temperaturer mellan -5 °C/35 °C (23 °F/95 °F).
- Använd produkten i rumstemperatur.
- Skydda från fukt.
- Förvara vid relativ luftfuktighet <75 % (icke-kondenserande).
- Använd inte efter utgångsdatum.

3. INSTRUKTIONER

SmartLite Pro EndoActivator™ – Snabbförklaring

PÅ/AV-knapp

Första knapptryckning – Slår på enheten och startar aktiveringen av aktiveringsspetsen
Andra knapptryckning – Minskar hastigheten för aktiveringsspetsen
Tredje knapptryckning – Stänger av enheten.

Indikatorlampor

Lampa för PÅ/AV-knapp

- **Långsamt blinkande orange** Handinstrumentets batteri har låg strömeffekt och måste bytas ut snart
- **Snabbt blinkande orange** Handinstrumentets batteri är tomt och måste bytas ut för att instrumentet ska kunna användas
- **Lyser orange** Enheten har övergått till överhettningsskyddsläge och kan inte användas förrän lampan släcks.

Lampa bredvid laddningsingången (OBS: Släckt lampa med batteri ovanpå innebär att kontakt saknas)
- **Lyser orange** Batteriet laddas
- **Lyser grönt** Batteriet är fulladdat.

Ljudsignaler

- **En kort signal:** Isättning av batteri eller tillbehör i handinstrumentet
- **En signal:** Start av cykel, avbrott, var 30:e sekund under användning eller slutet av cykeln
- **Två signaler:** Varning (dvs. tillbehöret är inte anslutet)
- **Fyra signaler:** Överhettningsskydd.

Signaltillstånd	EndoActivator-tillbehör	
	Signal	Signal-lampa
Isättning av batteri	1x	-
Start av cykel	1x	-
Andra effektnivån	1x	-
Stoppa cykeln manuellt	1x	-
Slut på cykeln	1x	-
Varningar (dvs. tillbehöret är inte anslutet)	2x	-
Lågt batteri	-	blinkar
Tomt batteri	-	blinkar snabbt
Överhettningsskydd	4x	kontinuerlig

3.1 Installation och laddning

1. Sätt i batteripaketet i handinstrumentet. Batteripaketet är förladdat, men det kan dock vara nödvändigt att ladda batteriet innan det första användningstillfället.
2. Så laddar man batteriet:
   - Anslut laddstationen till USB mini-anslutningen.
   - Se till att eluttaget som används för strömkontakten alltid är åtkomligt i händelse av nödvändig nödbortkoppling.
   - Placera batteriet på laddstationen. Batterilampan kommer att lysa stadigt orange, vilket indikerar att batteriet laddas och lyser stadigt grön när det är fulladdat.

Observera: SmartLite Pro EndoActivator™ Complete Kit levereras med två batterier. Vi rekommenderar att batteriet som inte används förvaras på laddstationen så att det är fulladdat vid behov.

3.2 Användning – EndoActivator-tillbehöret

1. Anslut EndoActivator-tillbehöret till SmartLite Pro®-handinstrumentet genom att trycka in tillbehöret i handinstrumentets öppning samtidigt som du vrider något.
2. Skydda det monterade handinstrumentet och tillbehöret från grov smuts genom användning av en spärrhylsa för engångsbruk.



Minska risken för korskontaminering
Se till att spärrhylsan av polyeten för engångsbruk har monterats korrekt över hela tillbehöret och handinstrumentet innan du påbörjar en procedur.

- Spärrhylsan av polyeten ersätter inte rengöring och desinfektion av tandvårdsinstrumenten. Rengör och reprocessa tandvårdsinstrument efter varje patient i enlighet med vad som beskrivs i avsnitt 4, Hygien och avfallshantering.
- Se till att SmartLite Pro EndoActivator™-spärrhylsan inte sitter för hårt över tillbehörets huvud för att undvika att motorn stannar eller hindrar spetsoscillationen. Kontrollera kort att spetsen fungerar utanför patientens mun före intraoral användning.

3.3 Användning – Val av aktiveringsspets

1. Förbered kanalen för att åstadkomma en helt avsmalnande form.
2. Välj en aktiveringsspets som manuellt passar löst inom 2 mm av arbetslängden.

Se storlekstabellen nedan.



Minska risken för vävnadsskada på grund av extrudering av spolningsmedel

- Använd endast spetsen 2 mm eller längre ifrån arbetslängden eller tandspetsen (apex).
- Small- och Medium-spetsar (22 mm) är markerade med djupmätarringar vid 18, 19 och 20 mm.
- Medium Long-spetsar (28 mm) är markerade med djupmätarringar på 18, 19, 20, 24, 25 och 26 mm.
- Undvik användning när apex är ofullständig eller öppen.

Spetsstorlek	Längd	Spetsdiameter	Avsmalning
Small	22 mm	0,15 mm	15,02
Medium	22 mm	0,25 mm	25,04
Medium Long	28 mm	0,25 mm	25,04

3. Med rena/desinficerade handskar, välj en ny oanvänd aktiveringsspets. Se till att spetsen är i en oskadad originalförpackning. Om förpackningen är skadad eller bruten, använd inte den kontaminerade aktiveringsspetsen.



Minska risken för korskontaminering

- Se till att spetsen är i en oskadad originalförpackning.
- Om förpackningen är skadad, avfallshantera aktiveringsspetsen och den skadade förpackningen enligt lokala bestämmelser.
- Det rekommenderas starkt att dispensera material med rena/desinficerade handskar i ett separat rum, och endast ta med det som kommer att användas till operationsrummet.

Före användning, konditionera spetsarna enligt beskrivningen i avsnitt 4, Hygien och avfallshantering.

4. Ta bort tätningen från blisterförpackningen fullständigt. Använd en steril tång eller lämplig pincett för att greppa aktiveringsspetsen vid det färgade skaftet och avlägsna den från förpackningen på avstånd från patientområdet. Följ konditioneringsanvisningarna för aktiveringsspetsar före användning.
5. Medan du håller handinstrumentet i ena handen och stabiliserar tillbehörets huvud med tummen, sätter du aktiveringsspetsen på plats över spärrhylsan, vilket skyddar det monterade tillbehöret och handinstrumentet. Aktiveringsspetsen bör klicka fast ordentligt, vilket ger en säker anslutning med tillbehöret.



Små delar – Minska risken för inhalation eller inandning

- Se till att aktiveringsspetsen sitter fast ordentligt.
- Använd inget sidotryck.
- Använd inte med andra instrument än avsedda aktiveringsspetsar.
- Isolering med kofferdamm rekommenderas starkt.

6 Justering av EndoActivator-tillbehöret: Tillbehöret är roterbart 360°, så aktiveringsspetsens läge kan justeras individuellt.

3.4 Användning – Aktivering

1. Fyll pulpakammaren med NaOCl, EDTA eller annan spolningslösning.



Minska infektionsrisken

- Använd endast spetsen 2 mm eller längre ifrån arbetslängden eller tandspetsen (apex).
- Small- och Medium-spetsar (22 mm) är markerade med djupmätarringar vid 18, 19 och 20 mm.
- Medium Long-spetsar (28 mm) är markerade med djupmätarringar på 18, 19, 20, 24, 25 och 26 mm.

Undvik användning utan spolningslösning.

2. Placera den anslutna aktiveringsspetsen i den förberedda rotkanalen.



Minska risken för vävnadsskada på grund av extrudering av spolningsmedel

- Undvik motorstopp genom att placera aktiveringsspetsen fritt i den koronala tredjedelen av kanalen innan aktivering.
- Använd endast spetsen 2 mm eller längre ifrån arbetslängden eller tandspetsen (apex).
- Small- och Medium-spetsar (22 mm) är markerade med djupmätarringar vid 18, 19 och 20 mm.
- Medium Long-spetsar (28mm) är markerade med djupmätarringar på 18, 19, 20, 24, 25 och 26 mm.
- Undvik användning när apex är ofullständig eller öppen.

3. Tryck på PÅ/AV-knappen för att aktivera. Obs: Knappen övergår automatiskt till hög hastighet vid aktivering. Tryck på PÅ/AV-knappen på nytt för att växla till låg hastighet.
4. Använd en pumprörelse för att flytta aktiveringsspetsen med korta vertikala slaglängder på 2-3 mm.
5. Rör om lösningen i kanalen hydrodynamiskt i 30-60 sekunder.
6. Tryck på PÅ/AV-knappen antingen två gånger (vid hög hastighet) eller en gång (vid låg hastighet) för att stänga av innan du drar ut spetsen från rotkanalen.
7. Spola och använd sedan intrakanalsug för att eliminera lösa partiklar.
8. Upprepa stegen ovan för varje intrakanalsköljning som utförs.
9. Avlägsna inte aktiveringsspetsen från rotkanalen medan den fortfarande oscillerar för att undvika stänk av vätska.
10. När den kliniska proceduren har slutförts, avlägsna den monterade aktiveringsspetsen genom att ta tag i den stora cirkulära rena skyddsdelen av den fastsatta aktiveringsspetsen med fingrarna och snäpp av samtidigt som du håller tillbehöret stadigt nära huvudet för att undvika böjkrafter mot handinstrumentets anslutningsområde.
    Aktiveringsspetsar är endast avsedda för engångsbruk. Avfallshantera enligt lokala föreskrifter.
11. Rengör, desinficera och förbered kontaminerade handinstrument och tillbehör för återanvändning enligt avsnitt 4, Hygien och avfallshantering.
    Spärrhylsor är endast avsedda för engångsbruk. Avfallshantera enligt lokala föreskrifter.

4. HYGIEN OCH AVFALLSHANTERING



Minska risken för korskontaminering

Infektion

- Återanvänd inte produkter för engångsbruk. Avfallshantera enligt lokala föreskrifter.
- Spärrhylsan är avsedd för engångsbruk och måste avfallshanteras efter varje användning i enlighet med lokala föreskrifter. Spärrhylsan utgör inte en ersättning för rengöring, desinfektion och sterilisering.
- Aktiveringsspetsen är avsedd för engångsbruk och måste avfallshanteras med kontaminerade vassa föremål efter varje användning i enlighet med lokala föreskrifter.
- Reprocessa återanvändbara produkter enligt nedanstående beskrivning.

4.1 Aktiveringsspetsar

Rekonditioneringsanvisningar för aktiveringsspets	
Varningar	• Följ lämpliga infektionsförebyggande rutiner, som korrekt handtvätt och att ta på dig nya handskar vid rätt tidpunkt. • Använd endast den rekommenderade och godkända rekonditioneringsproceduren. • Använd inte autoklav före användning. Autoklav kan öka risken för spetsbrott.
Begränsningar för reprocessing	• Aktiveringsspetsar är inte validerade för användning i automatiserade tvättdesinfektorer. • Endast avsedda för engångsbruk. • Användning av enheten som överskrider dess livslängd kan orsaka skada på enheten och ökar risken för korskontaminering av patienten. • Användning av autoklav eller ångsterilisering rekommenderas inte. • Metoder för kemisk ångsterilisering och torr värmesterilisering har inte testats eller validerats för effektivitet och rekommenderas inte för användning.
Inledande sterilisering på användnings-platsen	Omedelbart efter användning rekommenderas det att aktiveringsspetsarna tas bort från tillbehöret och avfallshanteras enligt lokala bestämmelser.
Förberedelser före rengöring/ desinfektion	Bär rena handskar före hantering och desinficering.
Rengöring: Mekanisk	Aktiveringsspetsarna är inte validerade för ultraljudsrengöring.
Rengöring och desinfektion: Manuell	Rengöring • Det krävs ingen rengöring före användning. Desinfektion genom nedsänkning och avtorkning • Den rekommenderade desinfektionslösningen är 5,25 % natriumhypokloritlösning (blekmedel) och avtorkning med 70 % isopropylalkohol (IPA). • Desinficera aktiveringsspetsarna genom att sänka ner dem helt i ett bad med 5,25 % natriumhypokloritlösning i en minut. Torka försiktigt av aktiveringsspetsen med steril gasbinda som är fuktad med 70 % isopropylalkohol. Lufttorka aktiveringsspetsarna tills de är helt fria från fukt. Använd inte färdiga desinficeringslösningar som innehåller fenol eller produkter som inte är förenliga med behandlat fyllningsmaterial.
Rengöring och desinfektion: Automatiserad	Aktiveringsspetsarna är inte validerade för automatisk nedsänkningsdesinfektion.
Torkning	Torkningsinstruktionerna ingår i desinfektionsavsnittet ovan.
Underhåll, inspektion och tester	Inspektera enheten visuellt för eventuella skador före konditionering. Om enheten är sprucken, böjd, osv., ska den kasseras och inte användas.
Förpackning	Se till att blisterförpackningarna för de enskilda aktiveringsspetsarna inte är skadade före användning.
Sterilisering/ autoklav med ånga	Utsätt inte för ångsterilisering. Materialet tål inte rengöring med autoklav, vilket kan leda till materialförsämring.
Förvaring	• Förvara i rumstemperatur, skyddat från fukt eller överdriven luftfuktighet. • Skydda från solljus och värme. • Använd produkten i rumstemperatur. • Förhindra kontaminering genom att förvara den konditionerade enheten i täckt förvaring, som exempelvis i en låda eller ett skåp fram till användning.
Ytterligare information	Inspektera enheten före användning. Kassera alla enheter som har skadats eller äventyrats.
Tillverkarens kontaktinfor-mation	I USA ringer du Dentsply Sirona på 1-844-848-0137. För områden utanför USA ska du kontakta din lokala Dentsply Sirona-representant.

4.2 Handinstrument, tillbehör, laddstation



Minska risken för elektrisk kortslutning eller farliga fel
Skada
- Skydda handinstrumentet mot vätskeinträngning under rengöring och desinfektion.

OBSERVERA
Felaktig rengörings- eller desinficeringsmetod
Minska risken för komponentskador
- Följ anvisningarna nedan.

Instruktioner för rengöring och desinfektion av handinstrumentet, tillbehöret och laddstationen	
Varningar	• Handinstrumentet, tillbehöret och laddstationen kan inte steriliseras med autoklav. • Systemkomponenterna kan inte tolerera avancerade desinfektionsprocedurer. Desinfektion på mellannivå är lämpligt för handinstrumentet, tillbehöret och laddstationen. • Använd inte ångautoklav. • Rengör/desinficera inte i automatisk tvättmaskin/desinfektor. • Sänk inte ner i vätska. • Rengör eller desinficera inte med klorblekmedel/natriumhypoklorit (korrosion av kontakter) eller Lysol® Brand I.C.™ desinfektionsspray (sprickbildning i laddstationen). • Koppla bort nätkontakten från eluttaget och laddstationen före rengöring/desinfektion.
Begränsningar för reprocessing	• Upprepad reprocessing har minimal effekt på dessa instrument. Slutet av livslängden bestäms normalt av slitage och skador på grund av användning. • Desinfektion/sterilisering genom nedsänkning i kall vätska, metoder för kemisk ångsterilisering och torr värmesterilisering har inte testats eller validerats för effektivitet och rekommenderas inte för användning.
Inledande sterilisering på användnings-platsen	• Avlägsna spärrhylsan och avfallshantera i enlighet med lokala bestämmelser. • Använd ett nytt par rena undersökningshandskar. • Montera inte isär tillbehöret från handinstrumentet på användningsplatsen. • Torka kraftigt med engångsduk/pappersservett i kombination med en alkoholbaserad, tuberkulocidal, kvartär ammoniumlösning med en etikett som anger att innehållet är avsett för rengöring. • Avlägsna all synlig smuts och se till att vätska tränger in i alla springor. Använd nya torkservetter för att gnida in vätska i springorna. Låt inte någon lösning tränga in i höljet. Släng använda torkservetter. Ytterligare servetter kan användas. • Avlägsna inte batteripaketet från handinstrumentet. Försök inte ta isär laddstationen. • Det rekommenderas att enheten reprocessas så snart det är praktiskt rimligt efter användning. • Starta reprocessing inom 1 timme efter användning. • Laddstationen bör reprocessas så snart det är praktiskt möjligt efter att ha exponerats för stänk av kroppsvätskor eller kommit i kontakt med kontaminerade händer eller ett kontaminerat handinstrument.
Beredning innan rengöring	Säras alltid tillbehöret från handinstrumentet före rekonditionering. Använd måttlig kraft för att dra tillbehöret från handinstrumentet.
Rengöring och desinfektion: Automatisk	Använd inte automatiska tvättmaskiner/desinfektorer för reprocessing av systemkomponenter. Komponentskador kommer att uppstå.
Rengöring: Mekanisk	Rengöring genom nedsänkning Ej tillämpligt – Inga validerade processer. Utsätt inte komponenterna för nedsänkning. Komponentskador kommer att uppstå.

Rengöring och desinfektion: Manuell	**Rengöring** Handinstrumentet, tillbehöret och laddstationen måste rengöras manuellt. 1. Avfallshantera använda handskar enligt lokala bestämmelser. 2. Desinficera händerna med en lämplig bakteriedödande, virusdödande och svampdödande handdesinfektionslösning enligt lokala föreskrifter. Använd i enlighet med desinfektionslösningens tillverkares bruksanvisning. 3. Använd ett nytt par rena undersökningshandskar. 4. Montera bort tillbehöret från handinstrumentet. Använd separata våtservetter för tillbehör och handinstrument. 5. Skrubba handinstrumentet, tillbehöret och laddstationen med en impregnerad våtservett eller engångshandduk indränkt med en alkoholbaserad, tuberkulocidal, kvartär ammoniumlösning med en etikett som anger att lösningen är lämplig och godkänd enligt lokala bestämmelser och använd enligt rengöringslösningstillverkarens bruksanvisning tills de är fria från synliga rester. 6. Särskild anmärkning: Var försiktig när du rengör de anliggande ytorna på tillbehöret och handinstrumentet. Använd endast en fuktig indränkt handduk. • För tillbehöret: Skrubba kraftigt området nära o-ringen med en ny torkduk. Se till att vätskan täcker o-ringen och omgivande springor. När du rengör den anliggande ytan, se till att rengöringsmedlet endast kommer i kontakt med sidorna som passar in i handinstrumentet (med o-ring). Undvik att applicera rengöringsmedel på de elektriska kontakterna på undersidan av tillbehöret. • För handinstrumentets kopplingshålrum: Använd en ny torkduk för att rengöra anliggande spår direkt under ytan. Iaktta försiktighet för att säkerställa att rengöringsmedlet endast appliceras på toppen av hålrummets insida. Se till att endast minimalt med rengöringsmedel kommer in i hålrummet där de elektriska stiften finns. Undvik att vätskan bildar pölar i hålrummet runt kontaktstiften. Absorbera omedelbart överflödig vätska med en torr engångshandduk. • För batteriets och handinstrumentets anliggande ytor: Använd en ny torkduk för att rengöra det anliggande spåret. • Avlägsna all synlig smuts och se till att vätska tränger in i alla springor. Använd nya torkservetter för att gnida in vätska i springorna. Låt inte någon lösning tränga in i höljet. Släng använda torkservetter. Ytterligare servetter kan användas. 7. Avlägsna rester av rengöringslösning med en fuktig trasa. Använd kranvatten för att fukta trasan. 8. Låt enheterna lufttorka i minst 5 minuter.
Rengöring och desinfektion: Manuell	**Desinfektion** 1. Efter rengöring ska du torka av alla enhetens ytor med en ny engångsduk i kombination med en alkoholbaserad, tuberkulocidal, kvartär ammoniumlösning, godkänd enligt lokala bestämmelser och använd enligt desinfektionsmedelslösningens tillverkares bruksanvisning. Använd separata våtservetter för tillbehör och handinstrument. Säkerställ direkt kontakt mellan enheten och desinfektionsmedlet genom att trycka våtservetterna mot enheten efter hälften av den erforderliga kontakttiden. 2. Se till att enheten förblir våt under hela kontakttiden som anges genom att linda våtservetter runt enheten. Använd ytterligare våtservetter efter behov. 3. Var särskilt uppmärksam på kontaktytor, områden runt knappar, fönster och springor. 4. Använd färska våtservetter för att desinficera tillbehörets o-ringområde, handinstrumentets hålrum och kopplingsytan mellan batteri/handinstrument under hela kontakttiden. Iaktta försiktighet för att säkerställa att rengöringsmedlet endast appliceras på toppen av hålrummets insida. Se till att endast minimalt med rengöringsmedel kommer in i hålrummet där de elektriska stiften finns. Absorbera omedelbart överflödig vätska med en torr engångshandduk. 5. Torka av enheterna med en steril, ren, luddfri trasa som är väl fuktad med avjoniserat vatten i 30 sekunder för att avlägsna allt desinfektionsmedel. Var särskilt uppmärksam på alla skarvar, speciellt runt kopplingen mellan tillbehöret och handinstrumentet. Se till att trasan är fuktad med avjoniserat vatten under de 30 sekunderna. Släng den använda trasan och upprepa sköljningen med en ny, andra fuktad trasa i 30 sekunder. Släng den andra trasan och upprepa sköljningen med en ny, tredje fuktad trasa under de avslutande 30 sekunderna. 6. Torka av enheten med en fjärde torr, steril luddfri trasa för att avlägsna all vätska. 7. Låt enheterna lufttorka i minst 5 minuter.
Torkning	Torka av enheterna med en steril, ren, luddfri trasa. Låt komponenterna lufttorka helt före förvaring.

Underhåll, inspektion och tester	• Utför en visuell inspektion för att säkerställa att all kontaminering har avlägsnats. • Inspektera strömförsörjningen och kabeln visuellt för tecken på skador. • Komponenter som är skadade, slitna eller förvridna, som exempelvis o-ringarna, ska kastas och bytas ut. • Se underhållsavsnittet nedan för ytterligare rekommenderat underhåll och tester.
Förpackning	Inga särskilda krav.
Sterilisering	• Ej tillämpligt Sterilisering är inte tillåten. Inga metoder har validerats. Utsätt inte komponenterna för ångautoklavering eller nedsänkning i flytande kemiskt steriliseringsmedel. Komponentskador kommer att uppstå.
Förvaring	Förvara handinstrumentet, tillbehöret och laddningsstationen i rumstemperatur, skyddade från fukt eller överdriven luftfuktighet.
Ytterligare information	Återmontera för användning enligt beskrivningen ovan i steg-för-steg-instruktionerna.
Tillverkarens kontaktinformation	I USA ringer du Dentsply Sirona på 1-844-848-0137. För områden utanför USA ska du kontakta din lokala Dentsply Sirona-representant.
Instruktionerna ovan har validerats av tillverkaren av den medicintekniska produkten för att kunna förbereda en medicinteknisk produkt för återanvändning. Det åligger fortfarande processorns ansvar att säkerställa att konditioneringen, som den faktiskt utförs med utrustning, material och personal i konditioneringsanläggningen, uppnår önskat resultat. Detta kräver verifiering och/eller validering och rutinmässig övervakning av processen.	

Oavsiktlig ytkontakt mellan nätaggregatet och kabeln med vatten, tvål eller en vattenbaserad desinfektionslösning på sjukhusnivå kommer inte att skada konstruktionsmaterialet. Låt inte någon lösning tränga in i höljet.

4.3 Avfallshantering av enheten

Denna enhet är försedd med ett litiumjonfosfatbatteri. Enheten och batteriet får inte slängas i vanligt hushållsavfall. Av miljöskäl, avfallshantera enheten och batteriet enligt lokala miljöriktlinjer eller föreskrifter.

5. UNDERHÅLL

5.1 Batteri

- Batterierna är utrustade med teknik för låg självurladdning vilket ger lång livslängd.
- Batterierna är förladdade och redo att användas vid köpet, dock rekommenderas laddning före första användningstillfället.
- När batterilampan **lyser orange** håller batteriet på att laddas. När det är fulladdat lyser batterilampan stadigt **grön**. Batteriet behöver cirka 2 timmar för att vara helt laddat.
- När PÅ/AV-knappens lampa **blinkar långsamt orange** behöver batteriet laddas. Vid det första tillfället återstår cirka 10–20 cykler. Ljudaktiveringsenergin reduceras inte under denna period.
- Om batteripaketet behöver bytas ut, dra helt enkelt i batteripaketet genom att dra det från huvudhöljet längs dess längsgående axel.

5.2 Allmänt underhåll

- En tunt lager vaselin kan appliceras på tillbehörets o-ringar och laddstationens batteripost efter behov för att underlätta insättning och borttagning.
- Inspektera och byt ut slitna eller skadade o-ringar vid behov för att bibehålla optimal prestanda.

6. OMBESTÄLLNINGSINFORMATION, TEKNISKA DATA, GARANTIVILLKOR, KORRESPONDENS

6.1 Tillbehör

Tillbehör	Ombeställningsnr
SmartLite Pro EndoActivator™ Spärrhylsor	644434
SmartLite Pro EndoActivator™ Aktiveringsspetsar – Small (25/förpackning)	644435
SmartLite Pro EndoActivator™ Aktiveringsspetsar – Medium (25/förpackning)	644436
SmartLite Pro EndoActivator™ Aktiveringsspetsar – Medium Long (25/förpackning)	644437
SmartLite Pro EndoActivator™ Tillbehör	644438
SmartLite Pro® Batteri	644401
SmartLite Pro® O-ringar (3/förpackning)	644408

6.2 Serienummer

Handinstrumentet, batteripaketen, laddstationen och tillbehöret har olika serienummer.

Serienumret ([SN]) bör anges i all kommunikation som kräver identifiering av produkten. XXXXX = 00001 till 99999 enligt märkning på komponenten.

Serienummerformat SmartLite Pro EndoActivator™ Komplett sats	HXXXXX
Serienummerformat SmartLite Pro® Laddstation	CXXXXX
Serienummerformat SmartLite Pro EndoActivator™	AXXXXX

6.3 Tekniska specifikationer

AC-försörjningsanslutning:	100 – 240 V/- 50 – 60 Hz
Laddstation Strömtillförsel:	5 V, 1 A
Användning:	Omgivande temperatur: Mellan 0 °C och +45 °C (32 °F och 113 °F) Relativ luftfuktighet: Mellan 20 % och 90 %
Förvaring:	Omgivande temperatur: Mellan -5 °C och +35 °C (23 °F och 95 °F) Relativ luftfuktighet: <75% (icke-kondenserande)
Transport:	Omgivande temperatur: Mellan -10 °C och +50 °C (14 °F och 122 °F)
Batteriprestanda:	• Batteriet är förladdat, dock rekommenderas att det laddas före första användningstillfället • Tid för batteriladdning: Cirka 2 timmar • 3,2 V, 600 mAh
Batteriets överström-/ temperaturskydd	Återställningsbar säkring
Genomsnittlig svängningsfrekvens:	*EndoActivator-tillbehöret:* Ungefärlig frekvens X cps
Enhetsmått, handinstrument (med batteri och EndoActivator-tillbehör):	EndoActivator-tillbehörets längd: 19 cm Bredd: 1,5 cm
Enhetsvikt:	SmartLite Pro®-handinstrument med EndoActivator-tillbehör och batteripaket: 91 g Laddstation med strömkontakt: 375 g
Kompletterande delar	Tillbehör, aktiveringsspetsar, spärrhylsa

6.4 Klassificeringar

Typ av skydd mot elektriska stötar	Klass II
Grad av skydd mot elektriska stötar	Typ B Kompletterande del
Driftläge för handinstrument	Hög hastighet, låg hastighet, av
Inställningar för handinstrument	1) (På/Av)
Enligt direktivet för medicintekniska produkter:	I (Regel 12) (IEC 60601) UL 60601-1
Klassificering av föroreningsgrad	Föroreningsgrad 2
Överspänningskategori	Kategori II (ansluten till vägguttag)

6.5 Symbolidentifiering

REF	Referensnummer/katalognummer
LOT	Partinummer/Batchkod
SN	Serienummer
	Utgångsdatum

	Ursprungsland: Kina
	Ursprungsland: Schweiz
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Auktoriserad representant
	UDI-streckkodsbärare
	Medicinsk utrustning med avseende på elektriska stötar, brand och mekaniska faror endast i enlighet med UL 60601-1CAN/CSA-C22.2 Nr. 601.1, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3:e vers.) CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2008), 13VA
	CE-märkning för europeisk teknisk överensstämmelse
	CE och anmält organs nummer som indikerar europeisk teknisk överensstämmelse
	Medicinteknisk produkt
	RX
	Klass II-utrustning
	Likström/Strömförsörjningsvärde
	IP-kod/Skyddsklass IPX4 (Handinstrument)
	Typ B kompletterande del (spetsar, spärrhylsa)
	Se elektroniska bruksanvisningar (se intilliggande URL)
	Förpackningsenhet/Innehåller 25 delar
	Förpackningsenhet/Innehåller 100 delar
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Öppnade förpackningar ersätts inte
	Avfallshantera i enlighet med direktivet om avfall från elektrisk och elektronisk utrustning 2012/19/EU från Europaparlamentet och Europeiska unionens råd
	Ömtålig, hanteras försiktigt!

	Förvaras torrt
	Skyddas mot solljus
	Atmosfärisk tryckbegränsning
	Temperaturbegränsning
	Icke-steril
	Får inte steriliseras
	Försiktighetsåtgärd
	Får inte återanvändas
	Plastmaterial

6.6 Försiktighetsåtgärd för elektromagnetisk kompatibilitet

Denna information krävs enligt den fjärde utgåvan av IEC 60601-1-2.

- SmartLite Pro®-systemet behöver särskilda försiktighetsåtgärder angående EMC och måste installeras och tas i drift enligt EMC-informationen i denna bruksanvisning.
- Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka SmartLite Pro®-systemet.
- Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som specificeras av Dentsply Sirona kan resultera i ökade emissioner eller minskad immunitet hos SmartLite Pro®-systemet.
- SmartLite Pro®-systemet bör inte användas i anslutning till eller staplas med annan utrustning och om angränsande eller staplad användning är nödvändig, bör man kontrollera att SmartLite Pro®-systemet fungerar normalt i denna miljö.
- Enligt IEC 60601-1-2 krävs inga ytterligare miljömässiga driftsförhållanden för normal användning.

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk strålning		
SmartLite Pro®-systemet är avsett för användning i den elektromagnetiska omgivning som specificeras nedan. Kunden eller personen som använder SmartLite Pro®-systemet bör säkerställa att det används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-utsläpp CISPR11	Grupp 1	SmartLite Pro®-systemet använder endast RF-energi för den interna funktionen. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka några störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RF-utsläpp CISPR11	Klass B	SmartLite Pro®-systemet är lämpligt för användning i alla anläggningar, inklusive hushåll och sådana som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningselnätet som försörjer bostadshus.
Harmoniska utsläpp IEC 61000-3-2	Klass A – Uppfyller kraven	
Spänningsvariationer/ flimmerutsändning IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Riktlinjer och tillverkardeklaration om elektromagnetisk immunitet			
SmartLite Pro®-systemet är avsett för användning i den elektromagnetiska omgivning som specificeras nedan. Kunden eller personen som använder SmartLite Pro®-systemet bör säkerställa att det används i en sådan miljö.			
IMMUNITETSTEST	IEC 60601 Testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV luft	Golven bör vara av trä, betong eller klinkers. Om golven är täckta med syntetiskt material bör den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabb transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV för strömförsörjningsledningar ± 1 kV för ingående/utgående ledningar	± 2 kV för strömförsörjningsledningar ± 1 kV för ingående/utgående ledningar	Nätströmmen ska hålla sådan kvalitet som är vanlig i kontors- eller sjukhusmiljö.
Spänningstopp IEC 61000-4-5	± 0,5,+ 1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ± 0,5, ± 1, ± 2 kV ledning(ar) till jord	± 0,5,+ 1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ± 0,5, ± 1, ± 2 kV ledning(ar) till jord	Nätströmmen ska hålla sådan kvalitet som är vanlig i kontors- eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i nätanslutningsledningar IEC 61000-4-11	0 % U_T i 0,5 cykel 0 % U_T i 1 cykel 70 % U_T i 25/30 cykler 0 % U_T i 250/300 cykler	0 % U_T i 0,5 cykel 0 % U_T i 1 cykel 70 % U_T i 25/30 cykler 0 % U_T i 250/300 cykler	Nätströmmen ska hålla sådan kvalitet som är vanlig i kontors- eller sjukhusmiljö. Om användaren av SmartLite Pro®-systemet behöver fortsatt drift under strömavbrott, rekommenderar vi att SmartLite Pro®-systemet försörjs från en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
Strömfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Kraftfrekventa magnetfält ska ligga på nivåer som är karakteristiska för en installation i en typisk kontors- eller sjukhusmiljö.
OBS: U_T är växelströmmens nätspänning före applicering av testnivån.			

Riktlinjer och tillverkardeklaration om elektromagnetisk immunitet

SmartLite Pro®-systemet är avsett för användning i den elektromagnetiska omgivning som specificeras nedan. Kunden eller personen som använder SmartLite Pro®-systemet bör säkerställa att det används i en sådan miljö.

Immunitetstest	**IEC 60601 Testnivå**	**Överensstämmelsenivå**	**Elektromagnetisk miljö – vägledning**
			Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av SmartLite Pro®-systemet, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas enligt ekvationen som är tillämplig för sändarfrekvensen. Rekommenderat separationsavstånd $d = [\frac{3,5}{3}]\sqrt{P}$
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms	$d = [\frac{3,5}{3}]\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = [\frac{7}{3}]\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GHz
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	10 V/m	Där ***P*** är den maximala uteffekten för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare och ***d*** är det rekommenderade avståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställts av en elektromagnetisk platsundersökning[a], bör vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde.[b] Störningar kan förekomma i närheten av utrustning märkt med följande symbol:

OBS 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.
OBS 2: Dessa riktlinjer gäller inte för alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

[a] Fältstyrkor från fasta sändare, som exempelvis basstationer för radio (mobila/trådlösa) telefoner och fasta mobilradior, amatörradior, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. En elektromagnetisk platsundersökning övervägas för att bedöma den elektromagnetiska miljön med avseende på fasta RF-sändare. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där SmartLite Pro®-systemet används överstiger den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan, bör SmartLite Pro®-systemet observeras för att bekräfta normal drift. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder krävas, som att vrida eller flytta SmartLite Pro®-systemet.

[b] Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m.

Uppfyller kraven för följande direktiv/standarder:	
93/42/EEC	Rådets direktiv 93/42/EEG från den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter, ändrat genom direktiv 2007/47/EG, bilaga 1
2002/95/EC	Begränsning av användningen av farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning
IEC 60601-1 vers. 3.1	2012 – Medicinsk elektrisk utrustning (Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda)
IEC 60601-1-2	2005 – Medicinsk elektrisk utrustning – Del 1-2: Allmänna krav för säkerhet och väsentlig prestanda – Kollateral standard: Elektromagnetisk kompatibilitet – Krav och tester
IEC 60601-2-57	2011 – Medicinsk elektrisk utrustning – Del 2-57: Särskilda krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda för ljuskällor (ej laser) avsedda för terapeutisk, diagnostisk, övervakning och kosmetisk användning
EN 980	2008 – Symboler för användning vid märkning av medicintekniska produkter
EN 1041	2008 – Information tillhandahållen av tillverkaren av medicintekniska produkter
EN 1639	2009 – Tandvård – Medicintekniska produkter för tandvård – Instrument
EN ISO 10993-1	2009 – Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 1: Utvärdering och testning inom en riskhanteringsprocess
EN ISO 17664	2017 – Sterilisering av medicintekniska produkter – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren för konditionering av återsteriliserbara medicintekniska produkter
IEC 80601-2-60	2012 – gäller grundläggande säkerhet och grundläggande prestanda för tandvårdsenheter, tandläkarstolar, tandvårdsinstrument och operationsljus
IEC 62366	2015 – Tillämpning av användbarhetsteknik på medicinsk utrustning

SmartLite Pro EndoActivator™-systemet uppfyller kraven för:

UL 60601-1
CSA C22.2 nr 601.1
E113604

6.7 Garantivillkor

Dentsply Sirona tillhandahåller en 2-årsgaranti för alla komponenter i SmartLite Pro EndoActivator™-systemet, förutom batteri och aktiveringsspetsar. Batteriet täcks av en garanti på 1 år. Det finns ingen garanti för aktiveringsspetsarna. Garantiperioden påbörjas vid inköpsdatumet. Inom garantiperioden kommer Dentsply Sirona kostnadsfritt att åtgärda alla defekter i apparaten som beror på material- eller tillverkningsfel, antingen genom att reparera eller byta delar eller byta hela enheten efter Dentsply Sironas gottfinnande.

Täcks inte av denna garanti: Skador som uppstår på grund av felaktig användning (drift med felaktig ström/spänning, olämpligt strömuttag, brott, rengöring med andra metoder än de rekommenderade), normalt slitage och defekter som har en försumbar effekt på värdet eller driften av apparat.

Denna garanti upphör att gälla om reparationer utförs av obehöriga personer.

Denna garanti sträcker sig till alla länder där denna enhet levereras av Dentsply Sirona eller dess utsedda distributör och där inga importrestriktioner eller lagliga bestämmelser hindrar eller förhindrar att service ges under garantin.

Service under denna garanti påverkar inte garantins utgångsdatum. Garantin på delar eller hela enheter som byts ut upphör när garantin för denna enhet löper ut.

I händelse av ett anspråk i anslutning denna enhet, returnera hela enheten (laddstation, tillbehör och handinstrument) tillsammans med fakturan till din återförsäljare eller skicka den till ditt närmaste Dentsply Sirona-servicecenter.

Alla andra anspråk inklusive de för skador som härrör från denna garanti är uteslutna såvida vi inte är juridiskt skyldiga att ha sådant ansvar.

6.8 Partinummer, utgångsdatum och korrespondens

1. Följande nummer ska anges i all korrespondens:
   - Ombeställningsnummer
   - Serienummer
   - Utgångsdatum
2. Alla allvarliga incidenter i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i enlighet med lokala bestämmelser.

Dentsply Sirona

SmartLite Pro EndoActivator™

Endodontisk aktiveringssystem

Sonisk aktivering til rengøring og desinfektion under endodontisk behandling

FORSIGTIG: Kun til dental brug.
Kun USA RX.

INDHOLD

1. PRODUKTBESKRIVELSE 120
2. SIKKERHEDSBEMÆRKNINGER 121
3. TRIN-FOR-TRIN VEJLEDNING 125
4. HYGIEJNE OG BORTSKAFFELSE 127
5. VEDLIGEHOLDELSE. 131
6. GENBESTILLINGSOPLYSNINGER, TEKNISKE DATA, GARANTIBETINGELSER, KORRESPONDANCE 131

1. PRODUKTBESKRIVELSE

SmartLite Pro EndoActivator™ endodontisk aktiveringssystem bruges i endodontisk behandling ved anvendelse af sonisk energi. SmartLite Pro EndoActivator™ aktivatortipper bruges i forbindelse med SmartLite Pro EndoActivator™ tilbehøret monteret på SmartLite Pro EndoActivator™ håndstykke til at give energi til tiposcillation og vibration. Evidensbaseret endodonti har vist, at kavitation og akustisk streaming forbedrer debridering og forstyrrelsen af udstrygningslaget og biofilmen.
Aktiverede væsker fremmer dybderensning og desinfektion i laterale kanaler, finner, væv og anastomoser. Et renset rodkanalsystem letter 3-D obturation og langsigtet succes.
EndoActivator tilbehøret monteret på SmartLite Pro EndoActivator™ håndstykket er en ledningsfri pen-lignende, oscillerende energienhed til brug af tandlæger på tandklinikker eller tandlaboratorier.

SmartLite Pro EndoActivator™-systemet er kendetegnet ved:
- Lille størrelse og letvægts ergonomisk design.
- Kompakt ledningsfrit design med praktiske håndteringsfunktioner og udskiftelige batterier.
- Individuelt justerbar EndoActivator tilbehør, der kan drejes 360°.
- Design af EndoActivator tilbehør giver fremragende intra-oral adgang.
- Op til 5 minutters oscillationstid pr. aktivering med hørbare signaler ved start og hvert 30. sekunds brug.

1.1 Indikationer

Intrakanal aktivering af vandingsvæsker, der bruges til at rense og desinficere rodkanaler.

1.2 Kontraindikationer

Ingen kendte.

1.3 Leveringsformer Nogle leveringsformer er muligvis ikke tilgængelige i alle lande.
PRODUKTINDHOLDSLISTE (Bemærk: Se katalog for detaljeret indhold af kittet)
- 1x SmartLite Pro® håndstykke
- 1x EndoActivator tilbehør
- 2x batterier
- 1x ladestation
- 1x tilbehørskasse indeholdende:
  Strømstik
  AU, EU, US, UK stikadaptere
  USB-kabel
- 1x IFU
- 1x teknisk vejledning
- 1x SmartLite Pro EndoActivator™ barriereærmer (100 stk. i pakke)
- 1x aktivatortipper (25 stk. i pakke) - Small (15/02) 22 mm
- 1x aktivatortipper (25 stk. i pakke) - Medium (25/04) 22 mm
- 1x aktivatortipper (25 stk. i pakke) - Medium Long (25/04) 28 mm

1.4 Kompatible materialer
SmartLite Pro EndoActivator™-systemet er designet til at blive brugt sammen med endodontiske skylleopløsninger såsom natriumhypochlorit og EDTA.

2. SIKKERHEDSBEMÆRKNINGER
Vær opmærksom på følgende generelle sikkerhedsbemærkninger og de særlige sikkerhedsbemærkninger i andre kapitler i denne brugsanvisning.



Sikkerhedsadvarselssymbol
Dette er sikkerhedsadvarselssymbolet. Det bruges til at advare dig om potentielle farer for personskade. Overhold alle sikkerhedsmeddelelser, der følger med dette symbol, for at undgå mulig skade.

2.1 Advarsler
Modificer aldrig en komponent af SmartLite Pro EndoActivator™-systemet. Enhver modificering kan kompromittere sikkerhed og effektivitet.

2.1.1 SmartLite Pro® håndstykke



ADVARSEL: Dette produkt kan udsætte dig for kemikalier, herunder di-isononylphthalat (DINP), som er kendt af staten Californien for at forårsage kræft. Flere oplysninger kan fås på www.P65Warnings.ca.gov.
- Beskadiget enhed må ikke bruges.
- Må ikke autoklaveres.
- Nedsænk ikke i nogen væske eller kemikalier.
- Kun autoriserede teknikere bør reparere håndstykket eller batteripakken.
- Personer udstyret med pacemakere, defibrillatorer og andet aktivt implanteret medicinsk udstyr er blevet advaret om, at nogle typer elektronisk udstyr kan forstyrre betjeningen af apparatet. Selvom der aldrig er blevet rapporteret nogen tilfælde af interferens til Dentsply Sirona, anbefaler vi, at håndstykket og kablerne holdes mindst 6 til 9 tommer (15 til 23 cm) væk fra enhver enhed og deres ledninger under brug.
- Der findes en række pacemakere og andre medicinsk implanterede enheder på markedet. Klinikere bør kontakte apparatets producent eller patientens læge for at få specifikke anbefalinger. Apparatet overholder IEC 60601 standarder for medicinsk udstyr.

2.1.2 Ladestation



ADVARSEL: Dette produkt kan udsætte dig for kemikalier, herunder bisphenol-A (BPA), som er kendt af staten Californien for at forårsage fosterskader eller andre reproduktionsskader. Flere oplysninger kan fås på www.P65Warnings.ca.gov.
- Lave spændinger er til stede inde i ladestationen (5 V DC) Brug kun under tørre forhold. Må ikke bruges, hvis ladestationen eller håndstykket er vådt. Undgå kortslutning mellem kontaktpuder på ladestationen. Kun autoriserede teknikere bør reparere ladestationen.
- Må ikke bruges til spændinger, der er anderledes end det område, der er angivet på ladestationen og strømadapteren.

- Bemærk: Tag strømstikket ud af strømkilden, før du tager strømstikket ud af ladestationen.
- Sørg altid for, at ladestationen er placeret uden for dentalenheden og kun berøres med rene/desinficerede handsker for at forhindre udsættelse for stænk eller sprøjt af kropsvæsker.
- Sørg altid for, at håndstykket, tilbehøret og batteripakken er fuldstændig genbehandlet og helt tørt, før det indsættes i ladestationen eller tilbehøret fastgøres på håndstykket.

2.1.3 Batteripakke

- Undgå kortslutning af batteriet under brug og opbevaring.
- Hold elektriske kontakter rene og tørre.
- Fjern ikke batteripakken fra håndstykket under drift.

2.1.4 EndoActivator tilbehør

- Må ikke autoklaveres.
- Nedsænk ikke i nogen væske eller kemikalier.
- Brug ikke EndoActivator tilbehør med andre instrumenter end de angivne EndoActivator aktivatortipper. Ustabilitet og forskydning af tippen kan forekomme. Løsne dele kan aspireres, indtages eller forårsage skade på bløddele. For at reducere risikoen anbefales det kraftigt at bruge en gummidæmning.
- Indånding: Søg lægehjælp.
- Indtagelse: Ved utilsigtet indtagelse, drik meget vand. Hvis der opstår kvalme eller sygdom, søg straks lægehjælp.
- Brug ikke apparatet som en vævsoptrækker og påfør ikke sideværts kraft, da dette kan beskadige forbindelsen mellem tilbehør og håndstykke.

2.1.5 EndoActivator aktivatortipper

- Produktet skal desinficeres inden brug. Se detaljerede instruktioner.
- Brug kun nye, rene ubrugte aktivatortipper, fjernet fra deres originale emballage ved brug. For at reducere risikoen for infektion må du ikke bruge aktivatortipper, hvis emballagen er beskadiget eller kompromitteret.
- Sørg for, at aktivatortippen er sat helt ind på EndoActivator tilbehøret over barriereærmet. Brug af aktivatortip, der er ufuldstændig fastgjort eller med for stort sidetryk, kan løsne tippen fra tilbehøret. Tippen kan aspireres, indtages eller forårsage skade på bløddele. For at reducere risikoen anbefales det kraftigt at bruge en gummidæmning.
  - Indånding: Søg lægehjælp.
  - Indtagelse: Ved utilsigtet indtagelse, drik meget vand. Hvis der opstår kvalme eller sygdom, søg straks lægehjælp.
- Undgå at betjene aktivatortippen inden for 2 mm fra apex, eller hvis der er mistanke om ufuldstændig eller åben apex for at forhindre vævsskade fra skyllemiddel. Hvis der sker en utilsigtet ekstrudering, følg skyllemiddelproducentens brugsanvisning. Hvis symptomerne vedbliver, søg lægehjælp.
- Undgå at betjene aktivatortippen uden skyllemiddel for at forhindre ophobning af snavs og mulig infektion. Geninstrument og genskyl for at sikre fuldstændig debridering. Hvis symptomer udvikler sig, skal du give afhjælpende behandling.
- Undgå at lade tippen strække sig ud over apex for at forhindre bakteriel kontaminering til periradikulært væv. Hvis der sker utilsigtet placering, skal du skylle grundigt og genbekræfte arbejdslængden. Hvis symptomer udvikler sig, skal du give afhjælpende behandling.
- Sørg for at have god kontrol med ethvert roterende eller oscillerende instrument for at beskytte patienterne mod skader. Kontakt med blødt væv (hud, tandkød, slimhinder) kan resultere i skader på vævet. Hvis der opstår kontakt, vask det berørte område grundigt med vand og søg passende lægehjælp.
- Brugte aktivatortipper er forurenede. Følg korrekte eksponeringskontrolplaner. I tilfælde af utilsigtet eksponering skal de anbefalede procedurer efter eksponering følges. Efter brug af aktivatortippen kræves korrekte håndterings- og bortskaffelsesteknikker. Brugte aktivatortipper er forurenede og skarpe. Ved håndtering eller bortskaffelse skal der tages forholdsregler som ved håndtering eller bortskaffelse af andre forurenede skarpe genstande.
- Aktivatortipper må ikke autoklaveres. Autoklavering kan øge risikoen for tipbrud.

2.1.6 Transport

- Intakte enheder kan transporteres med landfragt eller luftfragt i den originale emballage. De relevante krav skal overholdes (se tabellen nedenfor).
- Defekte enheder kan også transporteres med luftfragt eller landfragt i den originale emballage. Hvis batteriet er defekt, må enheden under ingen omstændigheder transporteres med luftfragt.
- Lækkende væske kan være en indikator på et defekt batteri.

Standarder og forskrifter, der gælder for transport af SmartLite Pro® system

- For international forsendelse af lithium-ion-batterier henvises til retningslinjerne fra International Air Transport Association (IATA), som findes på http://www.iata.org/lithiumbatteries.
- For forsendelse af lithium-ion-batterier inden for USA henvises til U.S. Department of Transportation's Pipeline and Hazardous Materials Safety Administration (PHMSA), som findes på http://www.phmsa.dot.gov/hazmat/ guidance.

	Luftfragt	Landfragt
Intakt enhed eller defekt enhed med intakt batteri	• UN 3481 Lithium-batterier i udstyr • IATA Pakkeinstruks 967 Del II • Særlige regler udstedt af flyselskaber og nationale regler skal overholdes	• UN 3481 Lithium-batterier i udstyr • ADR Særlige bestemmelser 188 f) og g)
Enhed med defekt batteri	Ikke muligt	• Internationale, multilaterale aftaler M 228 og M 259 • ADR SV 661 (international, vej) • Bestemmelser udstedt af GRS (German Joint Battery Takeback System Foundation) for transport af udtjente lithium-batterier (FRG, vej)

2.2 Forholdsregler

Dette produkt er kun beregnet til at blive brugt som specifikt beskrevet i denne brugsanvisning. Enhver brug af dette produkt, der ikke er i overensstemmelse med denne brugsanvisning, er efter tandlægens skøn og eneansvar.

- Brug ikke et håndstykke og tilbehør, som ikke er blevet korrekt behandlet. Beskyt håndstykket og tilbehøret mod grov kontaminering ved at anvende engangs-, FDA-godkendt SmartLite Pro EndoActivator™ barriereærme. Barrieærme er ikke sterile og kun beregnet til engangsbrug. Kasser efter brug. Genbrug ikke ærmer til andre patienter for at forhindre krydskontaminering.
- Forsøg ikke at køre eller tvinge tippen ind i stærkt buede kanaler til deres fulde arbejdslængde. Der kan opstå brud på tippen. Bøj ikke tippen for meget for at undgå, at motoren går i stå eller blokerer for tiposcillation.
- Fjern ikke tippen fra rodkanalen, mens den stadig oscillerer, for at undgå sprøjt af væske.
- Anbring ikke barriereærmet for stramt over tilbehørshovedet for at undgå, at motoren stopper eller blokerer tiposcillation Tjek kort, korrekt funktion af tippen udenfor patientens mund før intraoral brug.
- Brug kun de vedlagte Dentsply Sirona strømforsyning, strømledning, ladestation og batteri. Brug af andet tilbehør end specificeret i denne brugsanvisning kan resultere i beskadigelse af håndstykket og dets komponenter samt uforudsigelig ydeevne.
- Må ikke bruges ved siden af eller stablet på andet udstyr. Hvis sådan brug er nødvendig, skal du nøje overvåge systemet og dets komponenter for at verificere normal drift i denne konfiguration.
- Håndstykket, tilbehøret eller aktivatortipperne må ikke autoklaveres. Sterilisering vil forårsage skade på komponenter og kan forårsage legemsbeskadigelse
- Barriereærmer og aktivatortipper er kun designet til engangsbrug. Barriereærmerne er klar til brug. Forsøg ikke at genbehandle til genbrug.
- Stabiliser tilbehørshovedet, når aktivatortippen fastgøres eller fjernes for at begrænse sideværts kraft påført håndstykkeforbindelse Overdreven kraft kan beskadige forbindelsen mellem tilbehør og håndstykke.
- Fjern ikke tilbehøret fra håndstykket ved at trække fra toppen. Fjern tilbehøret fra håndstykket ved at tage et fast fat i bunden og trække.

- Det er sundhedspersonalets ansvar at bestemme den passende anvendelse af dette produkt og at forstå:
  - Hver patients helbred
  - De tandbehandlinger, der udføres
  - Gældende anbefalinger fra industrien og statslige myndigheder til infektionskontrol i tandplejemiljøer
  - Krav og regler for sikker udøvelse af tandpleje
  - Denne brugsanvisning i dens helhed.
- Manglende overholdelse af anbefalingerne for miljømæssige driftsforhold (se afsnit 6.3) kan resultere i skade på patienter eller brugere.
- Efterse udstyret før hver brug for slidte, løse eller beskadigede dele.
- Der er ingen dele, der kan repareres af brugeren, undtagen O-ringen, der er fastgjort til koblingsenden af tilbehøret. Åbning af hvilken som helst af komponenterne kan resultere i usikker drift og vil ugyldiggøre garantien.
- I henhold til IEC60601-1 må denne enhed ikke bruges i nærværelse af en brændbar bedøvelsesgas blandet med luft, ilt eller lattergas. (Bemærk: dinitrogenoxid er i sig selv ikke en brandfarlig anæstesigas).
- Brugeren bør ikke røre patienten og tilgængelige ladestationskontakter eller USB-kontakt samtidigt.
- Bær egnede beskyttelsesbriller, maske, tøj og handsker. Det anbefales beskyttelsesbriller til patienter.
- Enheder mærket "engangsbrug" på etiketten er kun beregnet til engangsbrug. Kasser efter brug. Genbrug ikke til andre patienter for at forhindre krydskontaminering.
- Som en sikkerhedsforanstaltning kan håndstykket og tilbehøret beskyttes mod groft snavs, men ikke al forurening, ved at anvende et beskyttende barriereærme. Genbrugelige komponenter genbearbejdes efter hver brug i henhold til instruktionerne.
- Sprøjt ikke desinfektionsmiddel eller anden væske direkte på håndstykket, tilbehøret, batteriet, ladestationen, strømforsyningen eller ledningen. Brugeren bør sprøjte opløsning på en klud eller bruge en serviet til at desinficere genstande i henhold til instruktionerne i afsnit 4.
- Undgå, at væsker trænger ind i håndstykket, batteripakken og ladestationen.
- Sørg for, at batterikontakterne er helt tørre, før du oplader batterier eller sætter batterier i håndstykket for at forhindre korrosion. På samme måde skal du sikre dig, at kontakterne på tilbehøret er helt tørre, før de sættes på håndstykket.
- Anbring ikke systemet på eller ved siden af en radiator eller anden varmekilde. Overdreven varme kan beskadige systemets elektronik.

Interaktioner
Ingen kendte.

2.3 Bivirkninger
Ingen kendte.

2.4 Opbevaringsforhold
Utilstrækkelige opbevaringsforhold kan forkorte holdbarheden og kan føre til fejlfunktion af produktet.
- Opbevares ved temperaturer mellem -5 °C og 35 °C (23°F/95°F).
- Produktet anvendes ved stuetemperatur.
- Beskyttes mod fugt.
- Opbevares ved relativ luftfugtighed <75 % (ikke-kondenserende).
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

3. TRIN-FOR-TRIN-VEJLEDNING

SmartLite Pro EndoActivator™ – Hurtig betjening

Tænd/sluk-knap

Første tryk på knappen – Tænder enheden og starter aktiveringen af aktivatortippen
Andet tryk på knappen – Sænker hastigheden af aktivatortippen
Tredje tryk på knappen – Slukker for enheden.

Indikatorlys

ON/OFF knaplys

- **Langsomt blinkende orangelys** håndstykkets batteri har lidt strøm og skal snart udskiftes
- **Hurtigt blinkende orangelys** håndstykkets batteri er afladet og skal udskiftes for at fortsætte betjening
- **Fast orangelys** enheden er i en overophedningsbeskyttelsestilstand og kan ikke betjenes, før lyset slukker.

Lys ved siden af ladeporten (BEMÆRK: intet lys med batteri på toppen indikerer manglende kontakt)

- **Stærk orange** batteriet oplader
- **Stærk grøn** batteriet er fuldt opladet.

Lydsignaler

- **Et kort bip:** indsættelse af batteri eller tilbehør til håndstykket
- **Et bip:** start af cyklus, afbrydelse, hvert 30. sekunds brug eller afslutning af cyklus
- **To bip:** advarsel (dvs. tilbehør er ikke tilsluttet)
- **Fire bip:** overophedningsbeskyttelse.

Signaltilstand	EndoActivator tilbehør	
	Bip	Signal-LED
Batteriindsættelse	1x	-
Start af cyklus	1x	-
Andet effektniveau	1x	-
Stop cyklus manuelt	1x	-
Slut på cyklus	1x	-
Advarsler (dvs. tilbehøret er ikke tilsluttet)	2x	-
Lavt batteri	-	blinker
Batteriet er afladet	-	blinker hurtigt
Overophedningsbeskyttelse	4x	konstant

3.1 Installation og opladning

1. Sæt batteripakken i håndstykket. Batteripakken er opladet på forhånd, men det kan være nødvendigt at oplade batteriet inden første brug.
2. For at genoplade batteriet:
   - Tilslut ladestationen til USB ministik.
   - Sørg for, at stikkontakten, der bruges til strømstik, er tilgængelig til enhver tid i tilfælde af nødvendig nødafbrydelse.
   - Indsæt batteriet i ladestationen. Batterilampen vil lyse konstant orange, hvilket indikerer, at batteriet genoplades og vil vise konstant grønt, når det er fuldt opladet.

Bemærk, SmartLite Pro EndoActivator™ kompletkittet levers med to batterier. Det anbefales, at det batteri, der ikke bruges, opbevares på ladestationen, så det er fuldt opladet, når det er nødvendigt.

3.2 Betjening – Montering af EndoActivator tilbehør

1. Sæt EndoActivator tilbehøret til SmartLite Pro® håndstykket ved at presse tilbehøret fast ind i håndstykkets åbning, mens det drejes let i samme øjeblik.
2. Beskyt det monterede håndstykke og tilbehør mod groft snavs ved at anvende et engangsbarriereærme.

FORSIGTIG

For at reducere risikoen for krydskontaminering

- Sørg for, at engangsbeskyttelsesærmet af polyethylen er blevet anbragt korrekt over hele tilbehøret og håndstykket, før du påbegynder en procedure.
- Barriereærmet af polyethylene erstatter ikke rengøring og desinfektion af dentalinstrumenterne. Rengør og genbearbejd dentalinstrumenter efter hver patient som beskrevet i afsnit 4, Hygiejne og bortskaffelse.
- Anbring ikke SmartLite Pro EndoActivator™ barriereærmet for stramt over tilbehørshovedet for at undgå, at motoren stopper eller blokerer tiposcillation. Tjek kort, korrekt funktion af tippen udenfor patientens mund før intraoral brug.

3.3 Betjening – Valg af aktivatortip

1. Klargør kanalen for at danne en fuldt tilspidset form.
2. Vælg aktivatortippen, der manuelt passer løst inden for 2 mm fra arbejdslængden.

Se størrelsesskema nedenfor.

FORSIGTIG

For at reducere risikoen for vævsskade på grund af ekstrudering af skyllemiddel

- Betjen kun tippen 2 mm eller mere fra arbejdslængde eller apex.
- Small og Medium (22 mm) tipper er markeret med dybdemåleringe ved 18, 19 og 20 mm.
- Medium Long (28 mm) tipper er markeret med dybdemåleringe ved 18, 19, 20, 24, 25 og 26 mm.
- Undgå brug, når apex er ufuldstændig eller åben.

Tipstørrelse	Længde	Tipdiameter	Konus
Small	22 mm	0,15 mm	15,02
Medium	22 mm	0,25 mm	25,04
Medium Long	28 mm	0,25 mm	25,04

3. Vælg en ny, ubrugt tip med rene/desinficerede handsker. Sørg for, at tippen er i den originale, ubeskadigede emballage. Hvis emballagen er beskadiget eller uforseglet, må du ikke bruge den forurenede aktivatortip.

FORSIGTIG

For at reducere risikoen for krydskontaminering

- Sørg for, at aktivatortippen er i den originale, ubeskadigede emballage.
- Hvis emballagen er beskadiget, bortskaffes aktivatortippen og beskadiget emballage i henhold til lokale regler.
- Det anbefales på det kraftigste at dispensere materialer med rene/desinficerede handsker i et separat rum, hvor kun det, der skal bruges, medbringes.
- Inden brug skal tippene behandles som beskrevet i Afsnit 4, Hygiejne og bortskaffelse.

4. Træk forseglingen helt af fra blisterbagsiden. Brug en steril collegetang eller en passende pincet til at gribe aktivatortippen ved det farvede skaft og fjerne den fra emballagen væk fra patientfeltet. Før brug skal du følge behandlingsinstruktionerne for aktivatortipper.
5. Mens du holder håndstykket i den ene hånd og stabiliserer hovedet på tilbehøret med tommelfingeren, fastgør du aktivatortippen over barriereærmet på plads for at beskytte det monterede tilbehør og håndstykket. Aktivatoren skal klikke fast, hvilket fremmer en sikker forbindelse med tilbehøret.

FORSIGTIG

Små dele - For at reducere risikoen for indånding eller aspiration

- Sørg for, at aktivatortippen sidder godt fast.
- Undgå at bruge med sidetryk.
- Undgå at bruge sammen med andre instrumenter end de udpegede aktivatortipper.
- Isolering med gummidæmning anbefales kraftigt.

6 Justér EndoActivator tilbehøret: Tilbehøret kan drejes 360°, så aktivatortippens position kan justeres individuelt.

3.4 Betjening – Aktivering

1. Fyld pulpkammeret med NaOCl, EDTA eller anden skylleopløsning.



For at mindske risikoen for infektion

- Betjen ikke tippen tættere end 2 mm af arbejdslængde eller apex.
- Small og Medium (22 mm) tipper er markeret med dybdemåleringe ved 18, 19 og 20 mm.
- Medium Long (28 mm) tipper er markeret med dybdemåleringe ved 18, 19, 20, 24, 25 og 26 mm.
- Undgå brug uden skylleopløsning.

2. Placer den påsatte aktivatortip i den forberedte rodkanal.



For at reducere risikoen for vævsskade på grund af ekstrudering af skyllemiddel

- For at undgå motorstop skal aktivatortippen placeres frit i den koronale tredjedel af kanalen før aktivering.
- Betjen ikke tippen tættere end 2 mm af arbejdslængde eller apex.
- Small og Medium (22 mm) tipper er markeret med dybdemåleringe ved 18, 19 og 20 mm.
- Medium Long (28 mm) tipper er markeret med dybdemåleringe ved 18, 19, 20, 24, 25 og 26 mm.
- Undgå brug, når apex er ufuldstændig eller åben.

3. Tryk på ON/OFF-knappen for at aktivere. Bemærk: knappen er som standard indstillet til høj hastighed ved aktivering. Tryk på ON/OFF-knappen igen for at skifte til lav hastighed.
4. Brug en pumpehandling til at flytte aktivatortippen med korte lodrette slag på 2-3 mm.
5. Omrør hydrodynamisk den intrakanale opløsning i 30-60 sekunder.
6. Tryk på ON/OFF-knappen enten to gange (ved høj hastighed) eller én gang (ved lav hastighed) for at slukke, før du trækker dig ud af rodkanalen.
7. Skyl, og brug derefter intrakanalsugning for at fjerne løst snavs.
8. Gentag ovenstående trin for hvert anvendt intrakanalskylningsmiddel.
9. Fjern ikke aktivatortippen fra rodkanalen, mens den stadig oscillerer, for at undgå sprøjt af væske.
10. Når den kliniske procedure er afsluttet, skal du fjerne den påsatte aktivatortip ved at tage fat i den store cirkulære rene beskyttelsesdel af den påsatte aktivatortip med fingrene og klikke af, mens du holder tilbehøret sikkert tæt på hovedet for at undgå bøjningskræfter mod håndstykkets forbindelsesområde.
    Aktivatortipper er kun beregnet til brug på en enkelt patient. Bortskaf dem i henhold til lokale regler.
11. Rengør, desinficer og klargør kontamineret håndstykke og tilbehør til genbrug i henhold til afsnit 4, Hygiejne og bortskaffelse.
    Barriereærmer er kun beregnet til brug på en enkelt patient. Bortskaf dem i henhold til lokale regler.

4. HYGIEJNE OG BORTSKAFFELSE



For at reducere risikoen for krydskontaminering
Infektion

- Engangsprodukter må ikke genbruges. Bortskaf dem i henhold til lokale regler.
- Barriereærmet er designet til engangsbrug og skal bortskaffes efter hver brug i overensstemmelse med lokale regler. Barriereærmet erstatter ikke rengøring, desinfektion og sterilisering.
- Aktivatortippen er designet til engangsbrug og skal bortskaffes med skarpe genstande efter hver brug i overensstemmelse med lokale regler.
- Genanvendelige produkter skal genbearbejdes som beskrevet nedenfor.

4.1 Aktivatortip

Behandlingsinstruktioner til aktivatortip	
Advarsler	• Følg korrekte infektionsforebyggende aktiviteter, såsom ordentlig håndvask og brug af nye handsker ved relevante trin. • Brug kun den anbefalede validerede behandlingsprocedure. • Autoklaver ikke før brug. Autoklavering kan øge risikoen for brud af aktivatortip.
Begrænsninger for efterbehandling	• Aktivatortipper er ikke valideret til brug i automatiserede desinfektionsmaskiner. • Kun beregnet til engangsbrug. • Brug af enheden ud over dens brugstid kan forårsage skade på enheden og øger risikoen for krydskontaminering af patienter. • Brug af autoklave eller dampsterilisering anbefales ikke. • Metoder til kemisk dampsterilisering og tørvarmesterilisering er ikke blevet testet eller valideret for effektivitet og anbefales ikke at bruge.
Forbehandling på brugsstedet	Umiddelbart efter brug anbefales det, at aktivatortipperne fjernes fra tilbehøret og kasseres i henhold til lokale regler.
Forberedelse før rengøring/desinfektion	Bær rene handsker før håndtering og desinficering.
Rengøring: Mekanisk	Aktivatortipper er ikke godkendt til ultralydsrensning.
Rengøring og desinfektion: Manuel	Rengøring • Rengøring er ikke nødvendig inden brug. Desinfektion ved nedsænkning og aftørring • Den anbefalede desinfektionsopløsning er 5,25 % natriumhypochloritopløsning (blegemiddel) og aftørring med 70 % isopropylalkohol (IPA). • Desinficer aktivatortippene ved at nedsænke dem helt i et bad med 5,25 % natriumhypochloritopløsning i et minut. Tør forsigtigt aktivatortipperne af med en steril gaze fugtet med 70 % isopropylalkohol. Lufttør aktivatortipperne, indtil de er helt fri for fugt. Der må ikke anvendes desinfektionsopløsninger, som indeholder fenol, eller andre produkter, der ikke er egnede til brug sammen med fyldningsmaterialet.
Rengøring og desinficering: Automatiseret	Aktivatortipper er ikke valideret til automatisk nedsænkningsdesinfektion.
Tørring	Tørrevejledningen er indeholdt i desinfektionsafsnittet ovenfor.
Vedligeholdelse, inspektion og prøvning	Inspicer enheden visuelt for skader før behandling. Hvis enheden er brækket, revnet, forvrænget osv., skal den kasseres og ikke bruges.
Emballering	Sørg for, at blisterpakningen til de enkelte aktivatortipper ikke er beskadiget før brug.
Sterilisering / dampautoklavering	Må ikke udsættes for dampsterilisering. Materialet kan ikke tåle autoklavering, som kan resultere i nedbrydning.
Opbevaring	• Opbevares ved stuetemperatur, væk fra fugt eller høj luftfugtighed. • Holdes væk fra sollys og varme. • Produktet anvendes ved stuetemperatur. • For at forhindre kontaminering skal den behandlede enhed opbevares overdækket, for eksempel i en skuffe eller et skab, indtil brug.
Yderligere oplysninger	Inspicér enheden før brug. Kassér enhver enhed, der er blevet beskadiget eller kompromitteret.
Producentkontakt	I USA skal du ringe til Dentsply Sirona på 1-844-848-0137. For områder uden for USA, kontakt din lokale Dentsply Sirona-repræsentant.

4.2 Håndstykke, tilbehør, ladestation



For at reducere risikoen for elektrisk kortslutning eller farlig funktionsfejl
Skader
•Beskyt håndstykket mod væskeindtrængning under rengøring og desinfektion.

OBS

Forkert rengørings- eller desinfektionsmetode
For at reducere risikoen for beskadigelse af komponenter
• Følg instruktionerne nedenfor.

Instruktioner til rengøring og desinficering af håndstykket, tilbehøret, ladestationen	
Advarsler	• Håndstykket, fastgørelsen og ladestationen kan ikke steriliseres med autoklave. • Systemkomponenterne kan ikke tolerere desinfektionsprocedurer på højt niveau. Desinfektion på mellemniveau er passende for håndstykket, tilbehøret og ladestationen. • Må ikke autoklaves i dampautoklave. • Må ikke rengøres/desinficeres i vaskemaskine/desinfektionsmaskine. • Må ikke nedsænkes i væske. • Må ikke rengøres eller desinficeres med klorblegemiddel/natriumhypochlorit (korrosion af kontakter) eller Lysol® Brand I.C.™ desinfektionsspray (revner i ladestationen). • Tag strømforsyningens stik ud af stikkontakten og ladestationen før rengøring/ desinfektion.
Begrænsninger for efterbehandling	• Gentagen efterbehandling har minimal effekt på disse instrumenter. Slut på levetiden bestemmes normalt af slid og skade på grund af brug. • Metoder til desinfektion/sterilisering ved nedsænkning i kold væske, kemisk dampsterilisering og tørvarmesterilisering er ikke blevet testet eller valideret for effektivitet og anbefales ikke at bruge.
Forbehandling på brugsstedet	• Fjern barriereærmet og kasser i henhold til lokale regler. • Brug et par nye, rene undersøgelseshandsker. • Adskil ikke tilbehøret fra håndstykket på brugsstedet. • Tør kraftigt af med engangsklud/papirserviet i kombination med en alkoholbaseret, tuberkulocid, kvaternær ammoniumopløsning med en etiketkrav til rengøring. • Fjern al synlig snavs, og sørg for, at væske trænger ind i alle sprækker. Brug friske servietter til at gnide væske ind i sprækkerne. Lad ikke opløsning trænge ind i huset. Smid de brugte servietter ud. Der kan bruges ekstra servietter. • Fjern ikke batteripakken fra håndstykket. Forsøg ikke at afmontere ladestationen. • Det anbefales, at enheden genbehandles, så snart det er rimeligt praktisk efter brug. • Start genbehandlingen inden for 1 time efter brug. • Ladestationen skal genbehandles, så snart det er praktisk muligt, efter at være blevet udsat for sprøjt eller sprøjt af kropsvæsker eller berørt af kontaminerede hænder eller kontamineret håndstykke.
Klargøring før rengøring	Adskil altid tilbehøret fra håndstykket før behandling. Brug moderat kraft til at trække tilbehøret fra håndstykket.
Rengøring og desinfektion: Automatisk	Brug ikke automatiske vaskemaskiner/desinfektorer til genbehandling af systemkomponenter. Det vil medføre komponentskader.
Rengøring: Mekanisk	Rengøring ved nedsænkning Ikke relevant – Ingen validerede processer. Udsæt ikke komponenter for nedsænkning. Det vil medføre komponentskader.

Rengøring og desinfektion: Manuel	**Rengøring** Håndstykket, tilbehøret og ladestationen skal rengøres manuelt. 1. Kassér brugte handsker i henhold til de lokale regler. 2. Desinficer hænder med en passende bakteriedræbende, virucid og svampedræbende hånddesinfektionsopløsning i henhold til lokale regler. Brug i henhold til producentens brugsanvisninger til desinfektionsopløsningen. 3. Brug et par nye, rene undersøgelseshandsker. 4. Afmonter tilbehøret fra håndstykket. Brug separate servietter til fastgørelse og håndstykke. 5. Skrub håndstykke, fastgørelse og ladestationen med en imprægneret serviet eller et engangshåndklæde gennemvædet med en alkoholbaseret, tuberkulocidal, kvaternær ammoniumopløsning med et etiketkrav til rengøring, der er godkendt i henhold til lokale regler, og brug i henhold til rengøringsopløsningsproducentens brugsanvisning, indtil det er fri for synlige rester. 6. Særlig bemærkning: Vær forsigtig, når du rengør de sammenkoblende overflader på tilbehøret og håndstykket. Brug kun et fugtigt imprægneret håndklæde. • For tilbehøret: Skrub kraftigt området i nærheden af o-ringen med en frisk serviet. Sørg for, at væsken dækker o-ringen og omgivende sprækker. Sørg for, at rengøringsmidlet kun kommer i kontakt med de sider, der passer inde i håndstykket (med o-ring), når du rengør den modstående overflade. Undgå at påføre rengøringsmiddel på de elektriske kontakter i bunden af tilbehøret. • For håndstykkets parringshulrum: Brug en frisk serviet til at rengøre parringsrillen direkte under overfladen. Vær forsigtig for at sikre, at rengøringsmidlet kun påføres toppen af hulrummets indre. Sørg for, at kun en smule rengøringsmiddel kommer ind i hulrummet, der huser de elektriske stifter. Lad ikke væske samle sig i hulrummet omkring kontaktstifterne. Absorber straks overskydende væske med et tørt engangshåndklæde. • For batteriets og håndstykkets sammenkoblingssøm: Brug en frisk serviet til at rense sammenkoblingsrillen. • Fjern al synlig snavs, og sørg for, at væske trænger ind i alle sprækker. Brug friske servietter til at gnide væske ind i sprækkerne. Lad ikke opløsning trænge ind i huset. Smid de brugte servietter ud. Der kan bruges ekstra servietter. 7. Fjern rester af rengøringsopløsning med en fugtig klud. Brug postevand til at fugte kluden. 8. Lad enheden lufttørre i mindst 5 minutter.
Rengøring og desinfektion: Manuel	**Desinficering** 1. Efter rengøring aftørres alle enhedens overflader med en ny engangsklud i kombination med en alkoholbaseret, tuberkulocidal, kvaternær ammoniumopløsning, godkendt i henhold til lokale regler, og brug i henhold til producentens brugsanvisning til desinfektionsopløsningen. Brug en separat serviet til fastgørelse og håndstykke. Sørg for direkte kontakt mellem enheden og desinfektionsmidlet ved at trykke vådservietter på enheden efter halvdelen af den nødvendige kontakttid. 2. Sørg for, at enheden forbliver våd i hele den angivne kontakttid, ved at vikle servietter rundt om enheden. Brug ekstra servietter efter behov. 3. Vær særlig opmærksom på samlinger, områder omkring knapper, vindue og sprækker. 4. Brug friske servietter til at desinficere tilbehørets o-ringområde, håndstykkets parringshulrum og batteri/håndstykkets parringssamling i hele kontakttiden. Vær forsigtig for at sikre, at rengøringsmidlet kun påføres toppen af hulrummets indre. Sørg for, at kun en smule rengøringsmiddel kommer ind i hulrummet, der huser de elektriske stifter. Absorber straks overskydende væske med et tørt engangshåndklæde. 5. Tør enhederne af med en steril, ren, fnugfri klud, der er godt fugtet med deioniseret vand i 30 sekunder for at fjerne alt desinfektionsmiddel. Vær særlig opmærksom på alle samlinger, især omkring tilbehørs-/håndstykkeforbindelsen. Sørg for, at kluden er fugtig med deioniseret vand i hele 30 sekunder. Kassér brugt klud og gentag skylningen med en ny, anden fugtet klud i 30 sekunder. Kassér anden klud og gentag skylningen med en ny, tredje fugtet klud i de sidste 30 sekunder. 6. Tør enheden af med en fjerde tør, steril fnugfri klud for at fjerne al væske. 7. Lad enheden lufttørre i mindst 5 minutter.
Tørring	Tør enhederne helt med en steril, ren, fnugfri klud. Lad komponenterne lufttørre helt før opbevaring.

Vedligeholdelse, inspektion og prøvning	• Inspicer visuelt for at sikre, at al forurening er blevet fjernet. • Inspicer visuelt strømforsyningen og ledningen for skader. • Komponenter, der er beskadiget, slidt eller forvrænget, såsom o-ringene, skal kasseres og udskiftes. • Se vedligeholdelsesafsnittet nedenfor for yderligere anbefalet vedligeholdelse og test.
Emballering	Ingen særlige krav.
Sterilisering	• Ikke relevant Sterilisering er ikke tilladt. Ingen metoder er blevet valideret. Udsæt ikke komponenter for dampautoklavering eller nedsænkning af flydende kemisk steriliseringsmiddel. Det vil medføre komponentskader.
Opbevaring	Opbevar håndstykket, tilbehøret og ladestationen ved stuetemperatur, væk fra fugt eller høj luftfugtighed.
Yderligere oplysninger	Saml igen til brug som beskrevet ovenfor i trin-for-trin vejledning.
Producent-kontakt	I USA skal du ringe til Dentsply Sirona på 1-844-848-0137. For områder uden for USA, kontakt din lokale Dentsply Sirona-repræsentant.
Ovenstående instruktioner er blevet valideret af producenten af det medicinske udstyr som værende i stand til at forberede et medicinsk udstyr til genbrug. Det er fortsat behandlerens ansvar at sikre, at behandlingen, som den faktisk udføres ved brug af udstyr, materialer og personale på behandlingsstedet, opnår det ønskede resultat. Dette kræver verifikation og/eller validering og rutinemæssig overvågning af processen.	

Tilfældig overfladekontakt af strømforsyningen og ledningen med vand, sæbe eller en vandbaseret desinfektionsopløsning på hospitalsniveau vil ikke beskadige konstruktionsmaterialet. Lad ikke nogen opløsning trænge ind i huset.

4.3 Bortskaffelse af enhed

Denne enhed er forsynet med et lithium-ion-phosphat-batteri. Enheden og batteriet må ikke smides ud sammen med almindeligt husholdningsaffald. Af miljømæssige årsager skal enheden og batteriet bortskaffes i henhold til lokale miljøretningslinjer eller -bestemmelser.

5. VEDLIGEHOLDELSE

5.1 Batteri

- Batterier er udstyret med lav selvafladningsteknologi, hvilket resulterer i en lang levetid.
- Batterier er forudopladet og klar til brug ved køb, dog anbefales det at oplade dem før første brug.
- Når batterilyset viser **fast orange** batteriet oplades. Efter fuldstændig genopladning forbliver batterilyset konstant **grønt**. Det tager ca. 2 timer at oplade batteriet helt.
- Når ON-OFF-knappen lyser **langsomt blinkende orange** skal batteriet genoplades. Ved første forekomst er der ca. 10-20 cyklusser tilbage. Sonisk aktiveringsenergi reduceres ikke i denne periode.
- Hvis batteripakken skal udskiftes, skal du fjerne den ved blot at trække den fra hovedhuset langs dens længdeakse.

5.2 Generel vedligeholdelse

- Der kan påføres et tyndt lag vaseline på o-ringe og ladestationens batteripol efter behov for at lette isætning og fjernelse.
- Inspicér og udskift slidte eller beskadigede o-ringe efter behov for at opretholde optimal ydeevne.

6. GENBESTILLINGSOPLYSNINGER, TEKNISKE DATA, GARANTIBETINGELSER, KORRESPONDANCE

6.1 Tilbehør

Tilbehør	genbestillingsnr.
SmartLite Pro EndoActivator™ Barriereærmer	644434
SmartLite Pro EndoActivator™ Aktivatortipper - Small (25 stk. i pakken)	644435
SmartLite Pro EndoActivator™ Aktivatortipper - Medium (25 stk. i pakken)	644436
SmartLite Pro EndoActivator™ Aktivatortipper - Medium Long (25 stk. i pakken)	644437
SmartLite Pro EndoActivator™ Tilbehør	644438
SmartLite Pro® Batteri	644401
SmartLite Pro® O-ringe (3 stk. i pakken)	644408

6.2 Serienummer

Håndstykket, batteripakkerne, ladestationen og tilbehøret har forskellige serienumre.

Serienummeret (SN) skal angives i al korrespondance, der kræver identifikation af produktet. XXXXX = 00001 gennem 99999 som markeret på komponenten.

Serienummer-format SmartLite Pro EndoActivator™ Komplet kit	HXXXXX
Serienummer-format SmartLite Pro® Ladestation	CXXXXX
Serienummer-format SmartLite Pro EndoActivator™	AXXXXX

6.3 Tekniske specifikationer:

AC-tilslutning:	100V – 240V / - 50 - 60Hz
Ladestation Strømindgang:	5V, 1A
Drift:	Omgivelsestemperatur: mellem 0 °C og +45 °C (32°F og 113°F) Relativ luftfugtighed: mellem 20 % og 90 %
Opbevaring:	Omgivelsestemperatur: mellem -5 °C og +35 °C (23°F og 95°F) Relativ luftfugtighed: <75 % (ikke-kondenserende)
Transport:	Omgivelsestemperatur: mellem -10 °C og +50 °C (14°F og 122°F)
Batterilevetid:	• Batteriet er opladet på forhånd, men opladning anbefales før første brug • Tid for genopladning af batteri: Ca. 2 timer • 3,2 V, 600 mAh
Batteri overstrøm/ temperaturbeskyttelse:	Nulstillelig sikring
Gennemsnitlig oscillationsfrekvens:	*EndoActivator tilbehør:* Omtrentlig frekvens X cps
Mål på enhedens håndstykke (med batteri og EndoActivator tilbehør):	EndoActivator tilbehør- Længde: 19 cm Bredde: 1,5 cm
Enhedsvægt:	SmartLite Pro® håndstykke med EndoActivator tilbehør og batteripakke: 91 gram Ladestation med strømstik: 375 gram
Anvendte dele	Tilbehør, aktivatortip, barrereærme

6.4 Klassifikationer

Type af beskyttelse mod elektrisk stød	Klasse II
Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød	Type B anvendt del
Funktionsmåde for håndstykke	Kører på høj hastighed, lav hastighed, slukket
Indstillinger for håndstykke	1 (Til/Fra)
I henhold til direktivet om medicinsk udstyr:	I (Regel 12) (IEC 60601) UL 60601-1
Klassificering af forureningsgrad	Forureningsgrad 2
Overspændingskategori	Kategori II (tilsluttet stikkontakt)

6.5 Symbolidentifikation

REF	Referencenummer / Katalognummer
LOT	Partinummer / Batchkode
SN	Serienummer
	Udløbsdato

	Oprindelsesland: Kina
	Oprindelsesland: Schweiz
	Producent
	Fremstillingsdato
	Autoriseret repræsentant
	UDI stregkodebærer
	Medicinsk udstyr med hensyn til elektrisk stød, brand og mekaniske farer kun i overensstemmelse med UL 60601-1CAN/CSA-C22.2 nr. 601.1, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3. udgave) CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1 (2008), 13VA
	CE-indikator for europæisk teknisk overensstemmelse
	CE og bemyndiget organs nummer, der angiver europæisk teknisk overensstemmelse
	Medicinsk udstyr
	RX
	Klasse II udstyr
	Jævnstrøm / strømforsyningsklassificering
	IP-kode / beskyttelsesklasse IPX4 (håndstykke)
	Type B anvendt del (tipper, barriereærm)
	Se elektronisk brugsanvisning (se URL-adressen ved siden af)
	Emballageenhed / indeholder 25 dele
	Emballageenhed / indeholder 100 dele
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Åbnet emballage ombyttes ikke
	Bortskaffes i overensstemmelse med direktivet om affald af elektrisk og elektronisk udstyr 2012/19/EU fra Europa-Parlamentet og Rådet for Den Europæiske Union
	Skrøbelig, skal behandles forsigtigt

	Opbevares tørt
	Må ikke opbevares i direkte sollys
	Maksimalt atmosfærisk tryk
	Temperaturbegrænsning
	Ikke-steril
	Må ikke steriliseres
	Forsigtig
	Må ikke genbruges
	Plastmateriale

6.6 Forholdsregler for elektromagnetisk kompatibilitet

Disse oplysninger er påkrævet af den 4. udgave af IEC 60601-1-2.

- SmartLite Pro®-systemet kræver særlige forholdsregler vedrørende EMC og skal installeres og tages i brug i henhold til EMC-oplysningerne i denne manual.
- Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke SmartLite Pro®-systmet.
- Brug af andet tilbehør, transducere og kabler end det, der er specificeret af Dentsply Sirona, kan resultere i øget emission eller nedsat immunitet af SmartLite Pro®-systemet.
- SmartLite Pro®-systemet bør ikke bruges ved siden af eller stablet med andet udstyr, og at hvis tilstødende eller stablet brug er nødvendig, skal SmartLite Pro®-systemet observeres for at verificere normal drift i den konfiguration, den skal bruges i.
- I henhold til IEC 60601-1-2 kræves ingen yderligere miljømæssige driftsbetingelser for normal brug.

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner		
SmartLite Pro®-systemet er beregnet til anvendelse i det nedenfor beskrevne elektromagnetiske miljø. Kunden eller operatøren af SmartLite Pro®-systemet bør sikre, at den benyttes i sådanne omgivelser.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetiske miljøer - vejledning
RF-emissioner CISPR11	Gruppe 1	SmartLite Pro®-systemet bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave, og det er ikke sandsynligt, at de vil skabe interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR11	Klasse B	SmartLite Pro®-systemet er egnet til anvendelse i alle omgivelser, herunder hjemme og i omgivelser, der er sluttet direkte til det offentlige lavspændingsforsyningsnetværk samt i bygninger, der er beregnet til bolig.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A - Overholder	
Spændingssvingninger/ flicker IEC 61000-3-3	I overensstemmelse	

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
SmartLite Pro®-systemet er beregnet til anvendelse i det nedenfor beskrevne elektromagnetiske miljø. Kunden eller operatøren af SmartLite Pro®-systemet bør sikre, at den benyttes i sådanne omgivelser.			
IMMUNITTETS-test	IEC 60601 Testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetiske miljøer - vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dækket med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/udbrud IEC 61000-4-4	± 2 kV til ledninger ±1 kV for input/output linjer	± 2 kV til ledninger ±1 kV for input/output linjer	Forsyningsstrømmens kvalitet skal være den samme som i et typisk kommercielt og/eller hospitalsmiljø.
Strømstød IEC 61000-4-5	± 0,5, + 1 kV linje(r) til linje(r) ± 0,5, ± 1, ± 2 kV linje(r) til jord	± 0,5, + 1 kV linje(r) til linje(r) ± 0,5, ± 1, ± 2 kV linje(r) til jord	Forsyningsstrømmens kvalitet skal være den samme som i et typisk kommercielt og/eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsyningens indgangslinjer IEC 61000-4-11	0% U_T for 0,5 cyklus 0% U_T for 1 cyklus 70% U_T for 25/30 cyklusser 0% U_T for 250/300 cyklusser	0% U_T for 0,5 cyklus 0% U_T for 1 cyklus 70% U_T for 25/30 cyklusser 0% U_T for 250/300 cyklusser	Forsyningsstrømmens kvalitet skal være den samme som i et typisk kommercielt og/eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af SmartLite Pro®-systemet kræver fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at SmartLite Pro®-systemet strømforsynes fra en uafbrydelig strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Effektfrekvensens magnetiske områder skal være på niveauer, som er karakteristiske i et typisk eller hospitalsmiljø.
NOTE: U_T er vekselstrømsspændingen, før testniveauet anvendes			

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

SmartLite Pro®-systemet er beregnet til anvendelse i det nedenfor beskrevne elektromagnetiske miljø. Kunden eller operatøren af SmartLite Pro®-systemet bør sikre, at den benyttes i sådanne omgivelser.

IMMUNITTETS-test	IEC 60601 Testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetiske miljøer - vejledning
Ledningsført RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr skal ikke bruges tættere på nogen del af SmartLite Pro®-systemet, inklusive kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra ligningen, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet separationsafstand $d = [\frac{3,5}{3}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{3}]\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = [\frac{7}{3}]\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m	Hvor ***P*** er den maksimale udgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til senderens producent, ***d*** er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse,[a] skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde.[b] Elektromagnetisk interferens kan opstå tæt ved udstyr markeret med dette symbol:

NOTE 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

NOTE 2: Disse retningslinjer er ikke nødvendigvis gældende i alle situationer. Udbredelsen af elektromagnetiske bølger bliver påvirket af absorption og reflektion fra strukturer, genstande og personer.

[a] Feltstyrker fra faste sendere, som f.eks. basestationer til radiotelefoner (celleformede/trådløse) og landmobilt radioudstyr, amatørradio, AM- og FM-radio-udsendelse og tv-udsendelse kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at få oplysning om de elektromagnetiske omgivelser, der findes pga. faste RF-transmittere, er det nødvendigt at foretage en måling på stedet. Hvis den målte feltstyrke på stedet, hvor SmartLite Pro®-systemet er brugt, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal SmartLite Pro®-systemet iagttages for at verificere normal drift. Hvis unormal ydeevne observeres, kan der være behov for yderligere foranstaltninger, f.eks. omorientering eller omplacering af SmartLite Pro®-systemet.

[b] I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrker være mindre end 3 V/m.

Overholder følgende direktiver/standarder:	
93/42/EØF	Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr ændret ved direktiv 2007/47/EF, bilag 1
2002/95/EF	Begrænsning af brugen af farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr
IEC 60601-1 udg. 3.1	2012 – Medicinsk elektrisk udstyr (generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne)
IEC 60601-1-2	2005 – Medicinsk elektrisk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til sikkerhed og væsentlig ydeevne – Sideløbende standard: Elektromagnetisk kompatibilitet – Krav og tests
IEC 60601-2-57	2011 - Medicinsk elektrisk udstyr - Del 2-57: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne af ikke-laserlyskildeudstyr beregnet til terapeutisk, diagnostisk, overvågning og kosmetisk brug
EN 980	2008 – Symboler til brug ved mærkning af medicinsk udstyr
EN 1041	2008 – Information leveret af producenten af medicinsk udstyr
EN 1639	2009 – Tandpleje – Medicinsk udstyr til tandpleje – Instrumenter
EN ISO 10993-–1	2009 – Biologisk evaluering af medicinsk udstyr – Del 1: Evaluering og test i en risikostyringsproces
EN ISO 17664	2017 – Sterilisering af medicinsk udstyr – Oplysninger, der skal leveres af producenten til behandling af resteriliserbart medicinsk udstyr
IEC 80601-2-60	2012 – gælder for den grundlæggende sikkerhed og væsentlige ydeevne af tandlægeenheder, tandpatientstole, tandhåndstykker og tandoperationslys
IEC 62366	2015 – Indbyggelse af anvendelighed i medicinsk udstyr

SmartLite Pro EndoActivator™-systemet overholder:

UL 60601-1
CSA C22.2 Nr. 601.1
E113604

6.7 Garantibetingelser

Dentsply Sirona giver 2 års garanti på alle komponenter i SmartLite Pro EndoActivator™-systemet undtaget batteriet og aktivatortipper. Batteriet er dækket af 1 års garanti. Der er ingen garanti på aktivatortipperne Garantien begynder på købsdatoen. Inden for garantiperioden vil Dentsply Sirona gratis fjerne enhver fejl i apparatet som følge af fejl i materiale eller udførelse, enten ved at reparere eller udskifte dele eller udskifte hele enheden efter Dentsply Sironas skøn.

Ikke dækket af denne garanti: Skader som følge af forkert brug (drift med forkert strøm/spænding, uegnet strømstik, brud, rengøring med andre metoder end de anbefalede), normalt slid og defekter, som har en ubetydelig indvirkning på værdien eller driften af apparatet.

Denne garanti bortfalder, hvis reparationer udføres af uautoriserede personer.

Denne garanti gælder i ethvert land, hvor denne enhed er leveret af Dentsply Sirona eller dennes udpegede distributør, og hvor ingen importrestriktioner eller lovbestemmelser hindrer eller umuliggør, at service udføres under garantien.

Service under denne garanti påvirker ikke garantiens udløbsdato. Garantien på dele eller hele enheder, der udskiftes, ophører, når garantien på denne enhed udløber.

I tilfælde af en reklamation af denne enhed skal du returnere hele enheden (ladestation, tilbehør og håndstykket) sammen med fakturaen til din forhandler eller sende det til dit nærmeste Dentsply Sirona servicecenter.

Alle andre krav, inklusive erstatningskrav som følge af denne garanti, er udelukket, medmindre vores ansvar er juridisk obligatorisk.

6.8 Partinummer, udløbsdato og korrespondance

1. Følgende numre skal anføres i al korrespondance:
   - Genbestillingsnummer
   - Serienummer
   - Udløbsdato
2. Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med produktet skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i henhold til lokale regler.

Dentsply Sirona

SmartLite Pro EndoActivator™

Endodontisk aktiveringssystem

Sonisk aktivering for rengjøring og desinfisering under endodontisk behandling

FORSIKTIG: Kun for dental bruk.
Kun USA RX.

INNHOLD

1. PRODUKTBESKRIVELSE 138
2. SIKKERHETSMERKNADER 139
3. TRINNVISE INSTRUKSJONER 143
4. HYGIENE OG AVHENDING 145
5. VEDLIKEHOLD. 149
6. OMORGANISER INFORMASJON, TEKNISKE DATA, GARANTIVILKÅR, KORRESPONDANSE. 149

1. PRODUKTBESKRIVELSE

SmartLite Pro EndoActivator™ endodontisk aktiveringssystem brukes i endodontisk behandling ved bruk av sonisk energi. SmartLite Pro EndoActivator™ Activator Tips brukes sammen med SmartLite Pro EndoActivator™ Attachment festet på SmartLite Pro EndoActivator™-håndstykket for å levere energien for spissoscillasjon og vibrasjon. Evidensbasert endodonti har vist at kavitering og akustisk strømming forbedrer debridement og oppbrytingen av utstrykslaget og biofilmen.
Aktiverte væsker fremmer dyprensing og desinfisering i laterale kanaler, finner, nett og anastomoser. Et rengjort rotkanalsystem gjør 3D-obturasjon og langvarig suksess enklere. EndoActivator Attachment festet på SmartLite Pro EndoActivator™-håndstykket er en oscillerende energienhet med trådløs pennstil for bruk av tannhelsefagfolk på tannlegekontorer eller tannlaboratorier.

SmartLite Pro EndoActivator™-systemet er karakterisert av:
- Liten størrelse og lett ergonomisk design.
- Kompakt trådløs design med praktiske håndteringsfunksjoner og utskiftbare batterier.
- Individuelt justerbar EndoActivator Attachment, kan roteres med 360°.
- EndoActivator Attachment-design gir fremragende intra-oral tilgang.
- Opptil 5 minutters oscillasjonstid per aktivering med hørbare signaler ved start og hver 30. brukssekund.

1.1 Indikasjoner

Intrakanalaktivering av utskyllingsvæsker brukt for rengjøring og desinfisering av rotkanaler.

1.2 Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

1.3 Leveringsformer Enkelte leveringsformer er kanskje ikke tilgjengelige i alle land.
PRODUKTINNHOLDSLISTE (Merk: Se -katalog for detaljert settinnhold)
- 1x SmartLite Pro®-håndstykke
- 1x EndoActivator Attachment
- 2x batterier
- 1x ladesokkel
- 1x tilbehørseske med:
  Strømkobling
  AU, EU, US, UK pluggadaptere
  USB-kabel
- 1x IFU
- 1x teknisk veiledning
- 1x SmartLite Pro EndoActivator™ barrierehylser (100/pakke)
- 1x Aktivatorspiss (25/pakke) - liten (15/02) 22 mm
- 1x Aktivatorspiss (25/pakke) - medium (25/04) 22 mm
- 1x Aktivatorspiss (25/pakke) - medium lang (25/04) 28 mm

1.4 Kompatible materialer
SmartLite Pro EndoActivator™-systemet er utviklet for bruk sammen med endodontiske irrigasjonsløsninger som natriumhypokloritt og EDTA.

2. SIKKERHETSMERKNADER
Vær oppmerksom på følgende generelle sikkerhetsmerknader og de spesielle sikkerhetsmerknadene i andre kapitler av disse bruksanvisningene.

FORSIKTIG

Sikkerhetsvarselsymbol
Dette er sikkerhetsvarselsymbolet. Det brukes for å varsle deg om potensielle personskadefarer. Følg alle sikkerhetsmeldinger som følger dette symbolet for å unngå mulig skade.

2.1 Advarsler
Aldri endre noen komponent av SmartLite Pro EndoActivator™-systemet. Enhver endring kan gå på bekostning av sikkerhet og effektivitet.

2.1.1 SmartLite Pro®-håndstykke

ADVARSEL: Dette produktet kan eksponere deg for kjemikalier inkludert di-isononylftalat (DINP), som i delstaten California er kjent for å forårsaker kreft. For mer informasjon, gå til www.P65Warnings.ca.gov.
- Ikke bruk en skade enhet.
- Ikke autoklaver.
- Ikke senk ned i en væske eller et kjemikalie.
- Kun autoriserte teknikere bør reparere håndstykket eller batteripakken.
- Personer som er utstyrt med pacemakere, defibrillatorer og andre aktive implanterte medisinske enheter, har blitt advart om at visse typer elektronisk utstyr kan forstyrre driften til enheten. Selv om det ikke har blitt rapportert tilfeller av interferens til Dentsply Sirona, anbefaler vi at håndstykket og kablene er minst 15 til 23 cm borte fra enhver enhet og ledningene deres under bruk.
- Det finnes en rekke pacemakere og andre medisinsk implanterte enheter på markedet Klinikere bør kontakte enhetsprodusenten eller pasientens lege for spesifikke anbefalinger. Denne enheten er i overensstemmelse med IEC 60601 medisinsk utstyr-standarder.

2.1.2 Ladesokkel

ADVARSEL: Dette produktet kan eksponere deg for kjemikalier inkludert bisfenol-A (BPA), som i delstaten California er kjent for å forårsake medfødte lidelser eller annen reproduktiv skade. For mer informasjon, gå til www.P65Warnings.ca.gov.
- Lave spenninger til stede inni ladesokkelen (5 V DC). Skal kun brukes under tørre forhold. Må ikke brukes hvis ladesokkelen eller håndstykket er vått. Unngå kortslutning mellom kontaktputer på ladesokkelen. Kun autoriserte teknikere bør reparere ladesokkelen.
- Ikke bruk for andre spenninger fra området indikert på ladesokkelen og strømadapteren.

- Merk: Koble strømkontakt fra strømkilde før strømkontakt kobles fra ladesokkelen.
- Sørg alltid for at ladesokkelen er plassert utenfor tannenheten og kun berørt med rene/desinfiserte hansker for å forhindre eksponering for sprut eller spray av kroppsvæsker.
- Sørg alltid for at håndstykke, feste og batteripakke er helt reprosessert og tørr før det settes inn igjen i ladesokkelen eller festet festes til håndstykket.

2.1.3 Batteripakke

- Forhindre batteri fra kortslutning under bruk og lagring.
- Hold elektriske kontakter rene og tørre.
- Ikke fjern batteripakke fra håndstykke under drift.

2.1.4 EndoActivator Attachment

- Ikke autoklaver.
- Ikke senk ned i en væske eller et kjemikalie.
- Ikke forsøk å bruke EndoActivator Attachment med noe annet instrument enn angitt EndoActivator Activator Tips. Ustabilitet og spissforskyvning kan oppstå. Løsnede deler kan bli aspirert, svelget eller forårsake bløtvevsskade. For å redusere risiko er bruk av en kofferdam sterkt anbefalt.
- Aspirasjon: Søk passende medisinsk hjelp.
- Svelging: Hvis utilsiktet svelging inntreffer, drikk masse vann. Hvis kvalme eller sykdom utvikler seg, søk legehjelp umiddelbart.
- Ikke bruk enheten som en vevsretraktor eller bruk lateral kraft, ettersom dette kan skade tilkoblingen mellom feste og håndstykke.

2.1.5 EndoActivator Activator Tips

- Produktet må desinfiseres før bruk. Se detaljerte instruksjoner.
- Bruk bare nye, rene ubrukte aktivatorspisser, fjernet fra originalemballasjen sin på brukstidspunktet. For å redusere risikoen for infeksjon må du ikke bruke aktivatorspiss hvis emballasje er skadet eller kompromittert.
- Påse at aktivatorspissen er helt satt inn i EndoActivator Attachment over barrierehylse. Bruk av aktivatorspiss ufullstendig festet eller med overdrevent lateralt trykk kan forskyve spissen fra festet. Spissen kan bli aspirert, svelget eller forårsake bløtvevsskade. For å redusere risiko er bruk av en kofferdam sterkt anbefalt.
  - Aspirasjon: Søk passende medisinsk hjelp.
  - Svelging: Hvis utilsiktet svelging inntreffer, drikk masse vann. Hvis kvalme eller sykdom utvikler seg, søk legehjelp umiddelbart.
- Unngå å betjene aktivatorspiss innenfor 2 mm av topp eller hvis ufullstendig eller åpen topp er mistenkt å forhindre vevsskade fra irrigant. Hvis utilsiktet ekstrudering oppstår, følg irrigantprodusents bruksanvisning. Hvis symptomer vedvarer, søk legehjelp.
- Unngå å betjene aktivatorspiss uten irrigant for å forhindre akkumulering av rester og mulig infeksjon. Re-instrumenter og re-irriger for å sikre fullstendig debridement. Hvis symptomer utvikler seg, gi forebyggende behandling.
- Unngå å la spiss utvide seg utover topp for å forhindre bakteriell kontaminering av periradikulært vev. Hvis utilsiktet plassering inntreffer, irriger og bekrefter arbeidslengde på nytt. Hvis symptomer utvikler seg, gi forebyggende behandling.
- Sørg for å ha god kontroll på ethvert roterende eller oscillerende instrument for å beskytte pasienter mot skade. Kontakt med bløtvev (hud, tannkjøtt, slimhinne) kan resultere i skade på vevet. Hvis kontakt oppstår, vask det berørte området grundig med vann og søk passende medisinsk hjelp.
- Brukte aktivatorspisser er kontaminerte. Følg passende eksponeringskontrollplaner. Ved en utilsiktet eksponering, følg anbefalte prosedyrer etter eksponering. Passende håndterings- og avhendingsteknikker kreves etter bruk av aktivatorspissen. Brukte aktivatorspisser er kontaminerte og skarpe. Ved håndtering eller avhending, ta forholdsregler som ved håndtering eller avhending av andre kontaminerte skarpe gjenstander.
- Ikke autoklaver aktivaforspisser. Autoklavering kan øke risikoen for spissfraktur.

2.1.6 Transport

- Intakte enheter kan transporteres via landfrakt eller luftfrakt i originalemballasjen. De relevante kravene må være oppfylt (se tabellen nedenfor).
- Defekte enheter kan også transporteres via luftfrakt eller landfrakt i originalemballasjen. Hvis batteriet er defekt, må ikke enheten transporteres som flyfrakt under noen omstendigheter.
- Lekkende væske kan være en indikator på et defekt batteri.

Standarder og forskrifter som gjelder transport av SmartLite Pro®-systemet

- For internasjonal frakt av litium-ion-batterier, se International Air Transport Association (IATA)-retningslinjene, tilgjengelig på http://www.iata.org/lithiumbatteries.
- For frakt av litium-ion-batterier i USA, se U.S. Department of Transportation's Pipeline and Hazardous Materials Safety Administration (PHMSA) på http://www.phmsa.dot.gov/hazmat/guidance.

	Luftfrakt	Landfrakt
Intakt enhet eller defekt enhet med intakt batteri	• UN 3481-litiumbatterier i utstyr • IATA pakkeinstruksjon 967 del II • Spesielle forskrifter utstedt av flyselskaper og nasjonale forskrifter må overholdes	• UN 3481-litiumbatterier i utstyr • ADR spesialbestemmelser 188 f) og g)
Enhet med defekt batteri	Ikke mulig	• Internasjonale, multilaterale avtaler M 228 og M 259 • ADR SV 661 (internasjonal, vei) • Forskrifter utstedt av GRS (German Joint Battery Takeback System Foundation) for transport av avfallslitiumbatterier (FRG, vei)

2.2 Forholdsregler

Dette produktet skal kun brukes som spesifikt skissert i disse bruksanvisningene.
Enhver bruk av dette produktet som ikke er i samsvar med disse bruksanvisningene er tannlegens eneansvar og skjønn.

- Ikke bruk et håndstykke og feste som ikke har blitt ordentlig prosessert. Beskytt håndstykket og festet fra grov kontaminering ved å bruke FDA-klarert SmartLite Pro EndoActivator™ barrierehylse for engangsbruk. Barrierehylser er ikke-sterile og kun ment for engangsbruk. Kasser etter bruk. Ikke bruk hylser på nytt på andre pasienter for å forhindre krysskontaminering.
- Ikke forsøk å tilpasse eller tvinge spiss inn i svært buede kanaler til sin fulle arbeidslengde. Spissfraktur kan oppstå. Ikke bøy spissen for mye for å unngå motorstopp eller obstruere spissoscillasjon.
- Ikke fjern spissen fra rotkanalen mens den fortsatt oscillerer for å unngå spruting av væske.
- Ikke påfør barrierehylsen for stramt over festehodet for å unngå motorstopp eller obstruering av spissoscillasjon. Sjekk kort spissretning utenfor pasientens munn før intraoral bruk.
- Bruk kun Dentsply Sirona-levert strømforsyning, strømledning, ladesokkel og batteri. Bruk av andre tilbehør enn spesifisert i denne bruksanvisningen kan føre til skade på håndstykket og dets komponenter samt uforutsigbar ytelse.
- Ikke bruk tilstøtende til eller stablet på annet utstyr. Hvis tilstøtende eller stablet bruk er nødvendig, følg nøye med på systemet og dets komponenter for å verifisere normal drift i denne konfigurasjonen.
- Ikke autoklaver håndstykket, festet eller aktivatorspissene. Sterilisering vil forårsake komponentskade og kan forårsake legemsskade.
- Barrierehylser og aktivatorspisser er kun utviklet for engangsbruk. Barrierehylsene er klare for bruk. Ikke forsøk å reprosessere for gjenbruk.
- Stabiliser festehode ved festing eller fjerning av aktivatorspiss for å begrense lateral kraft anvendt på håndstykkeforbindelse. Overdreven kraft kan skade forbindelsen mellom feste og håndstykke.
- Fjern ikke tilbehøret fra håndstykket ved å trekke øverst. Fjern tilbehøret fra håndstykket ved å ta godt tak i bunnen og trekke.

- Det er helsepersonellets ansvar å fastslå passende bruk av dette produktet og å forstå:
  - helsen til hver pasient
  - tannprosedyrene som gjennomføres
  - gjeldende bransje- og offentlig organ.anbefalinger for smittekontroll i tannpleiesettinger
  - krav og forskrifter for sikker tannlegevitenskapspraksis
  - disse bruksanvisningene i sin helhet.
- Dersom man ikke følger anbefalingene for miljødriftsforhold (se avsnitt 6.3), kan det føre til skade på pasienter eller brukere.
- Inspiser utstyr før hver bruk for slitte, løse eller skadde deler.
- Det er ingen deler som skal vedlikeholdes av brukeren med unntak av o-ringen festet for koblingsenden av festet. Åpning av en av komponentene kan føre til usikker drift og vil gjøre garantien ugyldig.
- Ifølge IEC60601-1 må ikke denne enheten brukes i tilstedeværelse av en brennbar anestetisk gass blandet med luft, oksygen eller lystgass. (Merk: lystgass i seg selv er ikke en brennbar anestetisk gass).
- Bruker bør ikke berøre pasienten og tilgjengelige ladesokkelkontakter eller USB-kontakt samtidig.
- Bruk egnet beskyttende vernebriller, maske, klær og hansker. Beskyttende vernebriller er anbefalt for pasienter.
- Enheter merket «engangsbruk» på merkingen er kun ment for engangsbruk. Kasser etter bruk. Ikke bruk på nytt på andre pasienter for å forhindre krysskontaminering.
- Som et sikkerhetstiltak kan håndstykket og festet beskyttes mot store biter, men ikke alle kontaminering, ved å anvende en beskyttende barrierehylse. Reprosesser gjenbrukbare komponenter etter hver bruk i henhold til instruksjoner.
- Ikke spray desinfiserende middel eller annen væske direkte på håndstykke, feste, batteri, ladesokkel, strømforsyning eller ledning. Brukeren bør spray løsning på en klut eller bruke en wipe til å desinfisere gjenstander i henhold til instruksjonene i avsnitt 4.
- Forhindre at væsker kommer inn i håndstykket, batteripakken og ladesokkelen.
- Sørg for at batterikontaktene er helt tørre før batterier lades eller batterier festes i håndstykket for å forhindre korrosjon. Sørg for at kontaktene på festet er helt tørre før de festes til håndstykkekroppen.
- Ikke plasser systemet på eller ved siden av en radiator eller annen varmekilde. Overdreven varme kan skade systemets elektronikk.

Interaksjoner
Ingen kjente.

2.3 Uønskede reaksjoner
Ingen kjente.

2.4 Lagringsforhold
Utilstrekkelige lagringsforhold kan forkorte brukstiden og kan føre til funksjonsfeil på produktet.
- Oppbevar ved temperaturer mellom -5 °C/35 °C (23 °F/95 °F).
- Bruk produktet ved romtemperatur.
- Beskytt mot fuktighet.
- Oppbevar ved relativt fuktighetsområde <75 % (ikke-kondenserende).
- Må ikke brukes etter utløpsdatoen.

3. TRINN-FOR-TRINN-VEILEDNING

SmartLite Pro EndoActivator™ – Rask oversikt over drift

AV/PÅ-knapp

Første knappetrykk – Slår på enheten og starter aktivering av aktivatorspissen
Andre knappetrykk – Reduserer hastigheten på aktivatorspissen
Tredje knappetrykk – Slår av enheten.

Indikatorlys

PÅ/AV-knappelys

- **Blinker oransje sakte** håndstykkebatteri har lite strøm og må byttes snart
- **Blinker oransje raskt** håndstykkebatteri er tomt og må byttes for å fortsette å drive
- **Konstant oransje** enhet er i overopphetingsbeskyttelsestilstand og kan ikke betjenes før lyset slås av.

Lystilstøtende ladeport (MERK: ingen lys med batteri på topp indikerer manglende kontakt)

- **Konstant oransje** batteri lader
- **Konstant grønn** batteri er fulladet.

Hørbare signaler

- **Ett kort pip:** batteri eller festeinnsetting i håndstykke
- **Ett pip:** start av syklus, avbryt, hver 30 sekunders bruk, eller slutt på syklus
- **To pip:** advarsel (dvs. feste er ikke tilkoblet)
- **Fire pip:** overopphetningsbeskyttelse.

Signaltilstand	EndoActivator Attachment	
	Pip	Signal-LED
Batteriinnsetting	1x	-
Start syklus	1x	-
Andre strømnivå	1x	-
Stopp syklus manuelt	1x	-
Slutt på syklus	1x	-
Advarsler (dvs. feste ikke tilkoblet)	2x	-
Lavt batterinivå	-	blinker
Tomt batteri	-	blinker raskt
Beskyttelse mot overoppheting	4x	kontinuerlig

3.1 Installasjon og lading

1. Sett batteripakke inn i håndstykke. Batteripakke er forladet, men det kan være nødvendig å lade batteriet før første bruk.
2. For å lade opp batteriet:
   - Koble ladesokkel til USB-minikontakt.
   - Sørg for at stikkontakt brukt for strømkontakt er tilgjengelig til enhver tid i tilfelle nødvendig nødfrakobling.
   - Sett inn batteriet på ladesokkelen. Batterilyset vil lyse stabilt oransje og indikere at batteriet lader opp og vil vise konstant grønt når det er fulladet.

Merk at SmartLite Pro EndoActivator™ komplett sett kommer med to batterier. Det er anbefalt at batteriet som ikke brukes oppbevares på ladesokkelen slik at det er fulladet når det er nødvendig.

3.2 Drift – EndoActivator Attachment-montering

1. Fest EndoActivator Attachment til SmartLite Pro®-håndstykket ved å trykke festet godt inn i håndstykkeåpningen med en viss rotasjon i det samme øyeblikket.
2. Beskytt montert håndstykke og feste mot store biter ved å bruke en barrierehylse for engangsbruk.

FORSIKTIG

For å redusere risikoen for krysskontaminering

- Sørg for at polyetylenbarrierebeskyttelseshylsen for engangsbruk er riktig brukt over hele festet og håndstykket før starten på en prosedyre.
- Polyetylenbarrierehylsen erstatter ikke rengjøring og desinfisering av tanninstrumentene. Rengjør og reprosesser tanninstrumenter etter hver pasient som beskrevet i avsnitt 4, Hygiene og avhending.
- Ikke påfør SmartLite Pro EndoActivator™-barrierehylsen for stramt over festehodet for å unngå motorstopp eller obstruering av spissoscillasjon. Sjekk kort spissretning utenfor pasientens munn før intraoral bruk.

3.3 Drift – Aktivatorspissvalg

1. Klargjør kanal for å produsere en helkonisk form.
2. Velg aktivatorspissen som manuelt passer løst innen 2 mm av arbeidslengde.

Se størrelsesdiagram under.

FORSIKTIG

For å redusere risikoen for vevsskade grunnet ekstrudering av irrigant

- Spissen skal kun betjenes 2 mm eller mer fra arbeidslengde eller topp.
- Små og medium (22 mm) spisser er merket med dybdemålerringer ved 18, 19 og 20 mm.
- Medium lang (28 mm) spiss er merket med dybdemåleringer ved 18, 19, 20, 24, 25 og 26 mm.
- Unngå bruk når topp eller ufullstendig eller åpen.

Spisstørrelse	Lengde	Spissdiameter	Konus
Liten	22 mm	0,15 mm	15,02
Medium	22 mm	0,25 mm	25,04
Medium lang	28 mm	0,25 mm	25,04

3. Bruk rene/desinfiserte hansker til å velge en ny, ubrukt aktivatorspiss. Sørg for at spissen er i den originale, uskadde emballasjen. Hvis emballasjen er skadet eller ikke forseglet, må du ikke bruke den kontaminerte aktivatorspissen.

FORSIKTIG

For å redusere risikoen for krysskontaminering

- Sørg for at aktivatorspissen er i den originale, uskadde emballasjen.
- Hvis emballasjen er skadet, må du avhende aktivatorspiss og skadet emballasje i henhold til lokale forskrifter.
- Fylling av materialer med rene/desinfiserte hansker i et separat rom, der kun det som skal brukes tas med er sterkt anbefalt.
- Før bruk må spissene behandles som beskrevet i avsnitt 4, Hygiene og avhending.

4. Trekk helt av forseglingen fra blisterbaksiden. Bruk sterile tenger eller adekvate pinsetter for å gripe aktivatorspissen ved det fargede skaftet og fjerne fra emballasjen borte fra pasientfeltet. Følg prosesseringsinstruksjonene for aktivatorspisser før bruk.
5. Mens du holder håndstykket i én hånd og stabiliserer hodet til festet med tommelen, fester du aktivatorspissen over barrierehylsen som beskytter det monterte festet og håndstykket. Aktivatoren bør smekkes på godt og gi en sikker tilkobling med festet.

FORSIKTIG

Små deler - For å redusere risikoen for innånding eller aspirasjon

- Sørg for at aktivatorspissen er godt festet.
- Ikke bruk med sideveis trykk.
- Skal ikke brukes med andre instrumenter enn angitte aktivatorspisser.
- Kofferdamisolasjon er sterkt anbefalt.

6 Juster EndoActivator Attachment: Festet kan roteres 360°, dermed kan posisjonen til aktivatorspissen justeres individuelt.

3.4 Drift – Aktivering

1. Fyll pulpkammer med NaOCl, EDTA eller annen irrigantløsning.



For å redusere risiko for smitte

- Spissen skal ikke betjenes nærmere enn 2 mm av arbeidslengde eller topp.
- Små og medium (22 mm) spisser er merket med dybdemålerringer ved 18, 19 og 20 mm.
- Medium lang (28 mm) spiss er merket med dybdemåleringer ved 18, 19, 20, 24, 25 og 26 mm.
- Unngå bruk uten irrigasjonsløsning.

2. Plasser den festede aktivatorspissen i den klargjorte rotkanalen.



For å redusere risikoen for vevsskade grunnet ekstrudering av irrigant

- For å unngå motorstopp plasser aktivatorspissen fritt i den koronale tredjedel av kanalen før aktivering.
- Spissen skal ikke betjenes nærmere enn 2 mm av arbeidslengde eller topp.
- Små og medium (22 mm) spisser er merket med dybdemåleringer ved 18, 19 og 20 mm.
- Medium lang (28 mm) spiss er merket med dybdemåleringer ved 18, 19, 20, 24, 25 og 26 mm.
- Unngå bruk når topp eller ufullstendig eller åpen.

3. Trykk ned PÅ/AV-knappen for å aktivere. Merk: knappen går som standard til høy hastighet ved aktivering. Trykk ned PÅ/AV-knappen igjen for å bytte til lav hastighet.
4. Bruk en pumpehandling for å flytte aktivatorspissen i korte vertikale støt på 2-3 mm.
5. Beveg intrakanalløsningen hydrodynamisk i 30-60 sekunder.
6. Trykk ned PÅ/AV-knappen enten to ganger (ved høyt hastighetsnivå) eller en gang (ved lavt hastighetsnivå) for å slå av før tilbaketrekking fra rotkanal.
7. Skyll og bruk deretter intrakanalsug for å fjerne løst smårusk.
8. Gjenta trinnene over for hver intrakanalirrigant som brukes.
9. Ikke fjern aktivatorspissen fra rotkanalen mens den fortsatt oscillerer for å unngå spruting av væske.
10. Når den kliniske prosedyren er fullført, fjern den festede aktivatorspissen ved å gripe den store sirkulære rene beskyttelsesdelen av den festede aktivatorspissen med fingre og smekk av samtidig som festet holdes nær hodet for å unngå bøyekrefter mot håndstykkeforbindelsesområdet.
    Aktivatorspissene er bare beregnet for engangsbruk. Avhend i henhold til lokale forskrifter.
11. Rengjør, desinfiser og klargjør kontaminert håndstykke og feste for gjenbruk i henhold til avsnitt 4, Hygiene og avhending.
    Barrierehylser er kun ment for engangsbruk av pasienter. Avhend i henhold til lokale forskrifter.

4. HYGIENE OG AVHENDING



For å redusere risikoen for krysskontaminering
Smitte

- Engangsprodukter skal ikke gjenbrukes. Avhend i samsvar med lokale forskrifter.
- Barrierehylsen er utviklet for engangsbruk og må avhendes etter hver bruk i samsvar med lokale forskrifter. Barrierehylsen er ikke en erstatning for rengjøring, desinfisering og sterilisering.
- Aktivatorspissen er utviklet for engangsbruk og må avhendes med kontaminerte skarpe gjenstander etter hver bruk i samsvar med lokale forskrifter.
- Reprosesser gjenbrukbare produkter som beskrevet under.

4.1 Aktivatorspiss

Prosesseringsinstruksjoner for aktivatorspiss	
Advarsler	• Gjennomfør passende smitteforebyggingsaktiviteter, som passende håndvask og bruk av nye hansker i relevante faser. • Bruk kun den anbefalte validerte prosesseringsprosedyren. • Ikke autoklaver før bruk. Autoklavering kan øke risikoen for aktivatorspissfraktur.
Begrensninger på reprosessering	• Aktivatorspisser er ikke validerte for bruk i automatiserte vaskedesinfiseringsapparater. • Kun ment for engangsbruk. • Bruk av enheten utover dens økonomiske levetid kan forårsake skade på enheten og øker risikoen for krysskontaminering for pasienten. • Bruk av autoklaverings- eller dampsterilisering er ikke anbefalt. • Kjemisk dampsterilisering og tørrvarmesteriliseringsmetoder har ikke blitt testet eller validert for effektivitet og er ikke anbefalt for bruk.
Første behandling på brukssted	Det er anbefalt at aktivatorspissene umiddelbart etter bruk fjernes fra festes og kasseres i henhold til lokale forskrifter.
Klargjøring før rengjøring/ desinfisering	Bruk rene hansker før håndtering og desinfisering.
Rengjøring: Mekanisk	Aktivatorspisser er ikke validerte for ultrasonisk rengjøring.
Rengjøring og desinfisering: Manuell	Rengjøring • Rengjøring er ikke nødvendig før bruk. Desinfisering med nedsenking og tørking • Den anbefalte desinfiseringsløsningen er 5,25 % natriumhypoklorittløsning (blekemiddel) og tørking med 70 % isopropylakohol (IPA). • Desifinser aktivatorspissene med full nedsenning i et bad av 5,25 % natriumhypoklorittløsning i ett minutt. Tørk aktivatorspissene forsiktig med et sterilt gasbind fuktet med 70 % isopropylalkohol. Lufttørk aktivatorspissene til de er helt frie for fuktighet. Ikke bruk desinfiserende løsninger som inneholder fenol, eller produkter som ikke er kompatible med det behandlede fyllmaterialet.
Rengjøring og desinfisering: Automatisert	Aktivaforspisser er ikke validerte for automatisert nedsenkingsdesinfisering.
Tørking	Tørkeinstruksjonene er inkorporert i desinfiseringsavsnittet over.
Vedlikehold, inspeksjon og testing	Før prosessering, foreta en visuell inspeksjon av enheten for skader. Hvis enheten er brukket, har sprekker, er forvrengt osv., må den kasseres og ikke brukes.
Emballasje	Sørg for at blisteremballasjen for de enkelte aktivatorspissene ikke er skadet før bruk.
Sterilisering/ dampautokla-vering	Skal ikke utsettes for dampsterilisering. Materiale tåler ikke autoklavering og kan føre til forringelse.
Oppbevaring	• Oppbevares ved romtemperatur, borte fra fuktighet eller overdreven luftfuktighet. • Skal holdes unna sollys og varme. • Bruk produktet ved romtemperatur. • For å forhindre kontaminering oppbevar prosessert enhet på dekket lagringsplass som en skuff eller et skap frem til bruk.
Tilleggsinfor-masjon	Inspiser enheten før bruk. Kasser enhver enhet som har blitt skadet eller kompromittert.
Produsent-kontakt	I USA, ring Dentsply Sirona på 1-844-848-0137. For områder utenfor USA, kontakt din lokale Dentsply Sirona-representant.

4.2 Håndstykke, feste, ladesokkel



For å redusere risikoen for elektrisk kortslutning eller farlig funksjonsfeil
Personskade

•Beskytt håndstykket mot væskepenetrasjon under rengjøring og desinfisering.

MERK

Feil rengjørings- eller desinfiseringsmetode

For å redusere risikoen for skade på komponenter

• Følg instruksjoner nedenfor.

Instruksjoner for rengjøring og desinfisering av håndstykke, feste, ladesokkel	
Advarsler	• Håndstykket, festet og ladesokkelen skal ikke sterilieres med autoklavering. • Systemkomponentene tåler ikke desinfiseringsprosedyrer på høyt nivå. Desinfisering på moderat nivå er passende for håndstykket, festet og ladesokkelen. • Ikke autoklaver i dampautoklavering. • Ikke rengjør/desinfiser i automatisert vaske-/desinfiseringsapparat. • Skal ikke senkes ned i væske. • Ikke rengjør eller desinfiser med klorblekemiddel/natriumhypokloritt (korrosjon av kontakter) eller Lysol® Brand I.C.™ desinfiseringsspray (sprekker i ladesokkel). • Koble strømforsyningsstøpselet fra strømuttaket og ladesokkelenheten før rengjøring/desinfisering.
Begrensninger på reprosessering	• Gjentatt reprosessering har minimal virkning på disse instrumentene. Avsluttet levetid bestemmes normalt av slitasje og skade grunnet bruk. • Kald væskenedsenkingsdesinfisering/-sterilisering, kjemisk dampsterilisering og tørrvarmesteriliseringsmetoder har ikke blitt testet eller validert for effektivitet og er ikke anbefalt for bruk.
Første behandling på brukssted	• Fjern barrierehylse og kasser i henhold til lokale forskrifter. • Bruk et nytt par undersøkelseshansker. • Ikke demonter feste fra håndstykke ved brukspunkt. • Tørk godt med engangsklut/papirserviett i kombinasjon med en alkoholbasert, tuberkuloid, invertsåpeløsning med en etikett for rengjøring. • Fjern all synlig skitt, og sørg for at væske penetrerer alle sprekker. Bruk nye servietter til å gni væske inn i sprekkene. Ikke la løsning penetrere kledningen. Kasser brukte servietter. Flere servietter kan brukes. • Ikke fjern batteripakke fra håndstykke. Ikke forsøk å demontere ladesokkel. • Det er anbefalt at enheten reprosesseres så snart som praktisk mulig etter bruk. • Start reprosessering innen 1 time etter bruk. • Ladesokkel bør reprosesseres så snart som praktisk mulig etter å ha blitt eksponert for sprut eller spray av kroppsvæsker eller berørt av kontaminerte hender eller kontaminert håndstykke.
Klargjøring før rengjøring	Demonter alltid feste fra håndstykke før prosessering. Bruk moderat kraft for å trekke festet fra håndstykket.
Rengjøring og desinfisering: Automatisert	Ikke bruk automatiserte vaske-/desinfiseringsapparater for reprosessering av systemkomponenter. Komponentskade vil oppstå.
Rengjøring: Mekanisk	Rengjøring med nedsenking N/A – Ingen validerte prosesser. Ikke utsett komponenter for nedsenking. Komponentskade vil oppstå.

Rengjøring og desinfisering: Manuell	**Rengjøring** Håndstykket, festet og ladesokkelen må rengjøres manuelt. 1. Kast brukte hansker i henhold til lokale forskrifter. 2. Desinfiser hender med en passende bakteriedrepende, virusdrepende og soppdrepende hånddesinfiseringsløsning i henhold til lokale forskrifter. Bruk i henhold til desinfiseringsløsningsprodusentens bruksanvisning. 3. Bruk et nytt par undersøkelseshansker. 4. Demonter feste fra håndstykke. Bruk separate servietter for feste og håndstykke. 5. Skrubb håndstykke, feste og ladesokkel med en impregnert wipe eller engangshåndklæ dyppet med en alkoholbasert, tuberkuloid, invertsåpeløsning med et etikettkrav for rengjøring, godkjent i henhold til lokale forskrifter og bruk i henhold til rengjøringsløsningsprodusents bruksanvisning til den er uten synlige rester. 6. Spesielt merknad: Vær forsiktig ved mating av overflater av festet og håndstykket. Bruk kun et fuktig impregnert håndklе. • For festet: Skrubb området nær o-ringen godt med en ny serviett. Sørg for at væske dekker o-ring og omkringliggende sprekker. Ved rengjøring av mateoverflaten, sørg for at rengjøringsmiddelet bare kommer i kontakt med sidene som passer i håndstykket (med o-ring). Unngå å påføre rengjøringsmiddel på de elektriske kontaktene på bunnen av festet. • For håndstykket som mater hullet: Bruk en ny serviett til å rengjøre materille direkte under overflaten. Påse at rengjøringsmiddel kun påføres toppen av hullets innside. Sørg for at bare minimalt rengjøringsmiddel kommer inn i hullet som huser de elektriske stiftene. Ikke la væske samle seg opp i hullet rundt kontaktstiftene. Absorber umiddelbart overflødig væske med et tørt engangshåndklе. • For batteriet og håndstykkematesømmen: Bruk en ny serviett til å rengjøre materille. • Fjern all synlig skitt, og sørg for at væske penetrerer alle sprekker. Bruk nye servietter til å gni væske inn i sprekkene. Ikke la løsning penetrere kledningen. Kasser brukte servietter. Flere servietter kan brukes. 7. Fjern rengjøringsløsningsrester med en fuktig klut. Bruk kranvann for å fukte klut. 8. La enhetene lufttørke i minst fem minutter.
Rengjøring og desinfisering: Manuell	**Desinfisering** 1. Etter rengjøring, tørk alle enhetsoverflater med en ny engangsklut i kombinasjon med en alkoholbasert, tuberkoloid, invertsåpeløsning, godkjent i henhold til lokale forskrifter og bruk i henhold til desinfiseringsløsningsprodusents bruksanvisning. Bruk en separat serviett for feste og håndstykke. Sørg for direkte kontakt mellom enhet og desinfiseringsmiddel ved å trykke våte servietter på enheten etter halvparten av den nødvendige kontakttiden. 2. Sørg for at enheten forblir våt i hele kontakttiden spesifisert ved å vikle servietter rundt enheten. Bruk ekstra servietter etter behov. 3. Vær spesielt oppmerksom på sømmer, områder rundt knapper, vindu og sprekker. 4. Bruk nye servietter til å desinfisere festets o-ringområde, håndstykkematehullet og batteri/håndstykkes matesøm i hele kontakttiden. Påse at rengjøringsmiddel kun påføres toppen av hullets innside. Sørg for at bare minimalt rengjøringsmiddel kommer inn i hullet som huser de elektriske stiftene. Absorber umiddelbart overflødig væske med et tørt engangshåndklе. 5. Tørk enhetene med en steril, ren og lofri klut som er godt fuktet med avionisert vann i 30 sekunder for å fjerne alt desinfiseringsmiddel. Vær spesielt oppmerksom på alle sømmer, spesielt rundt feste-/håndstykkeforbindelse. Sørg for at kluten er fuktet med avionisert vann i alle de 30 sekundene. Kast brukt klut og gjenta skylling med en ny, andre fuktet klut i 30 sekunder. Kast andre klut og skyll med en ny, tredje fuktet klut i 30 sekunder. 6. Tørk enheten med en fjerde tørr, steril lofri klut for å fjerne all væske. 7. La enhetene lufttørke i minst fem minutter.
Tørking	Tørk enhetene med en steril, ren og lofri klut. La komponenter lufttørke helt før lagring.
Vedlikehold, inspeksjon og testing	• Foreta en visuell inspeksjon for å sørge for at all kontaminering har blitt fjernet. • Foreta en visuell inspeksjon av strømforsyning og ledning for skade. • Komponenter som er skadde, slitte eller forvrengte som o-ringene bør kasseres og erstattes. • Se vedlikeholdsavsnittet nedenfor for ekstra anbefalt vedlikehold og testing

Emballasje	Ingen spesifikke krav.
Sterilisering	• N/A Sterilisering er ikke tillatt. Ingen metoder har blitt validert. Ikke utsett komponenter for dampautoklavering eller nedsenking av flytende kjemikaliesteriliseringsmiddel. Komponentskade vil oppstå.
Oppbevaring	Oppbevar håndstykket, festet og ladesokkelen ved romtemperatur, borte fra fuktighet eller overdreven fuktighet.
Tilleggsinformasjon	Monter på nytt for bruk som beskrevet over i trinnvise instruksjoner.
Produsentkontakt	I USA, ring Dentsply Sirona på 1-844-848-0137. For områder utenfor USA, kontakt din lokale Dentsply Sirona-representant.
Instruksjonene over har blitt validert av produsenten av det medisinske utstyret som kapabel til å klargjøre medisinsk utstyr for gjenbruk. Det forblir behandlerens ansvar å påse at behandlingen, som faktisk utført ved hjelp av utstyr, materialer og personell på behandlingsstedet, oppnår det ønskede resultatet. Dette krever verifisering og/eller validering og rutinemessig overvåking av prosessen,	

Utilsiktet overflatekontakt mellom strømforsyning og ledning med vann, såpe eller en vannbasert desinfiseringsløsning av sykehuskvalitet vil ikke skade konstruksjonsmaterialet. Ikke la noen løsning penetrere kledningen.

4.3 Avhending av enhet

Denne enheten leveres med et litium-ion-fosfatbatteri. Enhet og batteri må ikke avhendes i normalt husholdningsavfall. Av miljømessige årsaker, avhend enhet og batteri i henhold til lokale miljøretningslinjer eller -forskrifter.

5. VEDLIKEHOLD

5.1 Batteri

- Batterier er utstyr med lav selvutladningsteknologi som resulterer i en lang driftstid.
- Batterier forlades og er klare for bruk ved kjøp, men lading før første bruk er anbefalt.
- Når batterilyset viser **konstant oransje** lader batteriet. Ved fullført opplading, forblir batterilyset permanent **grønt**. Batteriet trenger ca. to timer på å bli ladet helt opp.
- Når PÅ-AV-knappelyset **blinker sakte oransje** må batteriet lades opp. Ved første forekomst gjenstår ca. 10-20 sykluser. Sonisk aktiveringsenergi er ikke redusert i denne perioden.
- Hvis batteripakken må skiftes ut, bare trekk batteripakken ved å trekke den fra hovedhuset langs den langsgående aksen.

5.2 Generelt vedlikehold

- Et tynt belegg med vaselin kan påføres feste-o-ringer og ladesokkelbatteristolpe etter behov for å gjøre innsetting og fjerning enklere.
- Inspiser og skift ut slitte eller skadde o-ringer etter behov for å opprettholde optimal ytelse.

6. OMORGANISER INFORMASJON, TEKNISKE DATA, GARANTIVILKÅR, KORRESPONDANSE

6.1 Tilbehør

Tilbehør	Gjenbestillingsnr.
SmartLite Pro EndoActivator™-barrierehylser	644434
SmartLite Pro EndoActivator™ Activator Tips - liten (25/pakke)	644435
SmartLite Pro EndoActivator™ Activator Tips - medium (25/pakke)	644436
SmartLite Pro EndoActivator™ Activator Tips - medium lang (25/pakke)	644437
SmartLite Pro EndoActivator™ Attachment	644438
SmartLite Pro®-batteri	644401
SmartLite Pro®-o-ringer (3/pakke)	644408

6.2 Serienummer

Håndstykket, batteripakkene, ladesokkelen og festet har ulike serienumre.

Serienummeret (SN) bør oppgis i all korrespondanse som krever identifisering av produktet. XXXXX = 00001 til 99999 som merket på komponenten.

Serienummerformat SmartLite Pro EndoActivator™ komplett sett	HXXXXX
Serienummerformat SmartLite Pro® ladesokkel	CXXXXX
Serienummerformat SmartLite Pro EndoActivator™	AXXXXX

6.3 Tekniske spesifikasjoner

Vekselstrømtilførselstilkobling:	100 V – 240 V / - 50 - 60 Hz
Ladesokkel Strøminngang:	5 V, 1 A
Drift:	Omgivelsestemperatur: Mellom 0 °C og +45 °C (32 °F og 113 °F) Relativ luftfuktighet: mellom 20 % og 90 %
Oppbevaring:	Omgivelsestemperatur: Mellom -5 °C og +35 °C (23 °F og 95°F) Relativ luftfuktighet: <75 % (ikke-kondenserende)
Transport:	Omgivelsestemperatur -10 °C og +50 °C (14 °F og 122 °F)
Batteriytelse:	• Batteriet er forladet, men lading anbefales før første bruk • Tid for batteriopplading: Ca. to timer • 3,2 V, 600 mAh
Batterioverstrøms-/ temperaturbeskyttelse:	Tilbakestillbar sikring
Gjennomsnittlig oscillasjonsfrekvens:	*EndoActivator Attachment:* Tilnærmet frekvens X cps
Enhetens håndstykkedi-mensjoner (med batteri og EndoActivator Attachment):	EndoActivator Attachment Lengde: 19 cm Bredde: 1,5 cm
Enhetsvekt:	SmartLite Pro®-håndstykke med EndoActivator Attachment og batteripakke: 91 gram Ladesokkel med strømkontakt: 375 gram
Anvendte deler	Feste, aktivatorspiss, barrierehylse

6.4 Klassifikasjoner

Type beskyttelse mot elektrisk støt	klasse II
Grad av beskyttelse mot elektrisk støt	Type B anvendt del
Driftsmodus for håndstykke	Drift høy hastighet, lav hastighet, av
Innstillinger for håndstykke	1 (på/av)
I henhold til medisinsk utstyrsdirektiv:	I (regel 12) (IEC 60601) UL 60601-1
Forurensningsgradklassifisering	Forurensningsgrad 2
Overspenningskategori	Kategori II (koblet til vegguttak)

6.5 Symbolidentifikasjon

REF	Referansenummer/katalognummer
LOT	Lotnummer/partikode
SN	Serienummer
	Utløpsdato

	Opprinnelsesland: Kina
	Opprinnelsesland: Sveits
	Produsent
	Produksjonsdato
	Autorisert representant
	UDI-strekkodeleverandør
	Medisinsk utstyr med hensyn til elektrisk støt, brann og mekaniske farer bare i samsvar med UL 60601-1CAN/CSA-C22.2 No. 601.1, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3. utg.) CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1 (2008), 13 VA
	CE-indikator for europeisk teknisk samsvar
	CE og meldt organnummer som indikerer europeisk teknisk samsvar
	Medisinsk utstyr
	RX
	Klasse II-utstyr
	Likestrøm/strømtilførselseffekt
	IP-kode/beskyttelsesklasse IPX4 (håndstykke)
	Type B anvendt del (spiss, barrierehylse)
	Se elektronisk bruksanvisning (se tilstøtende URL)
	Pakningsenhet/inneholder 25 deler
	Pakningsenhet/inneholder 100 deler
	Må ikke brukes hvis pakken er skadet
	Forpakninger som har blitt åpnet, blir ikke erstattet
	Avhend i samsvar med direktiv om elektrisk og elektronisk avfall 2012/19/EU av Europa-parlamentet og Rådet i EU.
	Skjørt, håndteres forsiktig

	Må beskyttes mot fuktighet
	Holdes unna sollys
	Lufttrykkbegrensning
	Temperaturbegrensning
	Ikke-steril
	Må ikke steriliseres
	Forsiktig
	Må ikke brukes flere ganger
	Plastmateriale

6.6 Elektromagnetisk kompatibilitet forholdsregel

Denne informasjonen er påkrevd av 4. utgave av IEC 60601-1-2.

- SmartLite Pro®-systemet trenger spesielle forholdsregler angående EMC og må installeres og settes i drift i henhold til EMC-informasjonen i denne håndboken.
- Bærbart og mobilt Rf-kommunikasjonsutstyr kan påvirke SmartLite Pro®-systemet.
- Bruken av tilbehør, signalomformere og kabler annet enn de som er spesifiserte av Dentsply Sirona, kan resultere i økte utslipp eller redusert immunitet av SmartLite Pro®-systemet.
- SmartLite Pro®-systemet bør ikke brukes tilstøtende eller stablet med annet utstyr og hvis tilstøtende eller stablet bruk er nødvendig, bør SmartLite Pro®-systemet observeres for å verifisere normal drift i konfigurasjonen den vil bli brukt.
- I henhold til IEC 60601-1-2 kreves ikke ekstra miljødriftsforhold for normal bruk

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetiske utslipp		
SmartLite Pro®-systemet er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av SmartLite Pro®-systemet bør sørge for at det brukes i et slikt miljø.		
Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetiske omgivelser - veiledning
RF-strålingsutslipp CISPR11	Gruppe 1	SmartLite Pro®-systemet bruker kun RF-energi til sin interne funksjon. RF-strålingen er derfor svært lav og det er lite sannsynlig at den forårsaker noen forstyrrelser på annet elektronisk utstyr i nærheten.
RF-strålingsutslipp CISPR11	Klasse B	SmartLite Pro®-systemet er egnet for bruk i alle etablissementer, inkludert hjemlige etablissementer og de som er direkte knyttet til det offentlige lavspenningsstrømforsyningsnettverket som forsyner bygninger brukt for hjemlige formål.
Harmonisk strålingsutslipp IEC 61000-3-2	Klasse A - samsvarer	
Spenningssvingninger/ flimreutslipp IEC 61000-3-3	Samsvarer	

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
SmartLite Pro®-systemet er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av SmartLite Pro®-systemet bør sørge for at det brukes i et slikt miljø.			
IMMUNITETSTEST	IEC 60601 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetiske omgivelser - veiledning
Elektrostatisk utladning (LED) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV luft	Gulvene bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket av syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk hurtigtransient/ brudd IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømtilførselsledninger ± 1 kV for inngangs-/ utgangsledninger	± 2 kV for strømtilførselsledninger ± 1 kV for inngangs-/ utgangsledninger	Kvaliteten på strømforsyningen bør være som for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	± 0,5, + 1 kV ledning(er) til ledning(er). ± 0,5, ± 1, ± 2 kV ledning(er) til jord	± 0,5, + 1 kV ledning(er) til ledning(er). ± 0,5, ± 1, ± 2 kV ledning(er) til jord	Kvaliteten på strømforsyningen bør være som for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, kort strømbrudd og spenningsvariasjoner på inngangsledningene til strømforsyningen IEC 61000-4-11	0 % U_T i 0,5 syklus 0 % U_T i 1 syklus 70 % U_T i 25/30 sykluser 0 % U_T i 250/300 sykluser	0 % U_T i 0,5 syklus 0 % U_T i 1 syklus 70 % U_T i 25/30 sykluser 0 % U_T i 250/300 sykluser	Kvaliteten på strømforsyningen bør være som for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis bruken av SmartLite Pro®-systemet krever fortsatt drift av nettstrømavbrudd, er det anbefalt at SmartLite Pro®-systemet drives fra en uavbrytelig strømtilførsel eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvenser før magnetiske felt bør være på nivåer som er karakteristiske for et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
MERK: U_T er vekselstrømnettspenningen før bruk av testnivået.			

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

SmartLite Pro®-systemet er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av SmartLite Pro®-systemet bør sørge for at det brukes i et slikt miljø.

IMMUNITETSTEST	IEC 60601 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetiske omgivelser - veiledning
			Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del av SmartLite Pro®-systemet, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet fra ligningen som gjelder frekvensen til transmitteren. Anbefalt separasjonsavstand $d = [\frac{3,5}{3}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{3}]\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = [\frac{7}{3}]\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m	Der ***P*** er maksimal effekthastighet for transmitteren i watt (W) ifølge transmitterprodusenten og ***d*** er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste Rf-transmittere, som fastslått av en elektromagnetisk stedsundersøkelse,[a] bør være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde.[b] Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 

MERK 1: Ved 80 MHz og 800 Mhz gjelder det høyere frekvensområdet.

MERK 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og personer.

[a] Feltstyrker fra faste transmittere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og Fm-radiokringkasting og Tv-kringkasting kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. En undersøkelse av den elektromagnetiske strålingen på stedet bør vurderes for å bedømme de elektromagnetiske forholdene på grunn av faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken i stedet SmartLite Pro®-systemet brukes overskrider det gjeldende RF-samsvarsnivået over, bør SmartLite Pro®-systemet observeres for å verifisere normal drift. Hvis avvikende ytelse observeres kan tilleggstiltak være nødvendig, som omorientering eller omplassering av SmartLite Pro®-systemet.

[b] Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz, bør feltstyrker være mindre enn 3 V/m.

Samsvarer med følgende direktiver/standarder:	
93/42/EØS	Rådsdirektiv 93/42/EØS av 14. juni 1993 om medisinsk utstyr endret av direktiv 2007/47/EF, vedlegg 1
2002/95/EC	Begrensning av bruken av farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr
IEC 60601-1 ed. 3.1	2012 – Medisinsk elektrisk utstyr (generelle krav for grunnleggende sikkerhet og vesentlig ytelse)
IEC 60601-1-2	2005 – Medisinsk elektrisk utstyr - Del 1-2: Generelle krav for sikkerhet og vesentlig ytelse - Sikkerhetsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet - Krav og tester
IEC 60601-2-57	2011 - Medisinsk elektrisk utstyr - Del 2-57: Spesifikke krav for grunnleggende sikkerhet og vesentlig ytelse av ikke-laserlyskildeutstyr beregnet for terapeutisk, diagnostisk, overvåkings- og kosmetisk bruk
EN 980	2008 – Symboler for bruk i merking av medisinsk utstyr
EN 1041	2008 – Informasjon levert av produsenten av medisinsk utstyr
EN 1639	2009 – Tannlegevitenskap – Medisinsk utstyr for tannlegevitenskap - Instrumenter
EN ISO 10993-1	2009 – Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 1: Evaluering og testing i en risikostyringsprosess
EN ISO 17664	2017– Sterilisering av medisinsk utstyr – Informasjon skal oppgis av produsenten for prosessering av resteriliserbart medisinsk utstyr
IEC 80601-2-60	2012 – gjelder den grunnleggende sikkerheten og vesentlige ytelsen til tannenheter, tannpasientstoler, tannhåndstykker og tannoperasjonslys
IEC 62366	2015 – Anvendelse av anvendelighetsteknikk for medisinsk utstyr

SmartLite Pro EndoActivator™-systemet samsvarer med:

UL 60601-1
CSA C22.2 nr. 601.1
E113604

6.7 Garantivilkår

Dentsply Sirona gir en 2-årig garanti på alle komponenter av SmartLite Pro EndoActivator™-systemet med unntak av batteriet og aktivatorspissene. Batteriet dekkes av en 1-årig garanti. Det er ingen garanti på aktivatorspissene. Garantien starter på kjøpsdatoen. I løpet av garantiperioden vil Dentsply Sirona kostnadsfritt eliminere eventuelle mangler i apparatet som oppstår fra feil på materiale eller utførelse enten ved å reparere eller bytte deler eller bytte hele enheten etter Dentsply Sironas skjønn.

Dekkes ikke av denne garantien: Skade som oppstår fra uriktig bruk (drift med feil strøm/spenning, uegnet stikkontakt, beskadigelse, rengjøring med andre metoder enn anbefalt), normal slitasje og mangler som har en ubetydelig effekt på verdien eller driften av apparatet.

Denne garantien blir ugyldig hvis reparasjoner utføres av uautoriserte personer.

Denne garantien gjelder alle land der denne enheten leveres av Dentsply Spirona eller dets utnevnte distributør og der ingen importbegrensninger eller lovbestemmelser hindrer eller forhindrer at service gis under garanti.

Service under denne garantien påvirker ikke utløpsdatoen for garantien. Garantien på deler eller hele enheter som skiftes ut avsluttes når garantien på enheten utløper.

Ved et krav på denne enheten, returner hele enheten (ladesokkelfeste og håndstykket) sammen med fakturaen til forhandleren din eller send den til ditt nærmeste Dentsply Sirona-servicesenter.

Alle andre krav inkludert de som er for skader som oppstår fra denne garantien er ekskludert med mindre ansvaret vårt er juridisk forpliktende.

6.8 Lotnummer, utløpsdato og korrespondanse

1. Følgende numre bør oppgis i alle korrespondanse:
   - Gjenbestillingsnummer
   - Serienummer
   - Utløpsdato
2. Enhver alvorlig hendelse relatert til produktet bør rapporteres til produsenten og pågjeldende myndighet i henhold til lokale forskrifter.

Dentsply Sirona

SmartLite Pro EndoActivator™

Endodonttinen aktivointijärjestelmä

Sooninen aktivointi puhdistamista ja desinfiointia varten endodonttisen hoidon aikana

VAROITUS: Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.
USA RX Only.

SISÄLTÖ

1. TUOTTEEN KUVAUS. 156
2. TURVALLISUUSILMOITUKSET 157
3. VAIHEKOHTAISET OHJEET. 161
4. HYGIENIA JA HÄVITTÄMINEN 163
5. HUOLTO 167
6. UUDELLEENTILAUSTIEDOT, TEKNISET TIEDOT, TAKUUEHDOT, YHTEYDENPITO 167

1. TUOTTEEN KUVAUS

SmartLite Pro EndoActivator™ endodonttista aktivointijärjestelmää käytetään endodonttisessa hoidossa äänienergialla. SmartLite Pro EndoActivator™ -aktivaattorikärkiä käytetään yhdessä SmartLite Pro EndoActivator™ -lisäosan kanssa, joka on asennettu SmartLite Pro EndoActivator™ -käsikappaleeseen tuottamaan energiaa kärjen värähtelyä ja tärinää varten. Näyttöön perustuva endodontia on osoittanut, että kavitaatio ja akustinen virtaus parantavat puhdistamista sekä vahamaisen kerroksen ja biokalvon poistamista.
Aktivoituneet nesteet edistävät syväpuhdistusta ja desinfiointia sivukanavien, evien, kudosten ja anastomoosien sisällä. Puhdistettu juurikanavajärjestelmä tekee 3-D-sulkemisesta helpompaa ja mahdollistaa pitkäaikaisen menestyksen.
EndoActivator-lisäosa, joka on asennettu SmartLite Pro EndoActivator™ -käsikappaleeseen, on johdoton kynämäinen värähtelyenergialla toimiva laite, jota hammaslääketieteen ammattilaiset käyttävät hammaslääkärivastaanotoilla ja hammaslaboratorioissa.

SmartLite Pro EndoActivator™ -järjestelmän ominaisuudet ovat:

- Pieni koko ja kevyt ergonominen suunnittelu.
- Kompakti johdoton malli kätevillä käsittelyominaisuuksilla ja vaihdettavilla akuilla.
- Yksilöllisesti säädettävä EndoActivator-lisäosa, joka kääntyy 360°.
- EndoActivator-lisäosan malli tarjoaa erinomaisen suunsisäisen pääsyn.
- Enintään 5 minuutin värähtelyaika aktivointikertaa kohti äänisignaaleilla käynnistyksen yhteydessä ja 30 sekunnin käytön välein.

1.1 Käyttöaiheet

Huuhtelunesteiden kanavansisäinen aktivointi juurikanavien puhdistukseen ja desinfiointiin.

1.2 Vasta-aiheet

Ei tiedossa.

1.3 Toimitustavat Kaikki toimitustavat eivät saata olla käytettävissä kaikissa maissa.
TUOTTEEN SISÄLTÖLUETTELO (Huomautus: katso tarkka pakkauksen sisältö luettelosta)
- 1x SmartLite Pro® -käsikappale
- 1x EndoActivator-lisäosa
- 2x akku
- 1x latausalusta
- 1x lisävarustelaatikko, jonka sisältö on:
  Virtaliitin
  AU-, EU-, US-, UK-pistokesovittimet
  USB-kaapeli
- 1x käyttöohjeet
- 1x tekniikkaopas
- 1x SmartLite Pro EndoActivator™ -suojaholkit (100/pakkaus)
- 1x aktivaattorikärjet (25/pakkaus) - Pieni (15/02) 22 mm
- 1x aktivaattorikärjet (25/pakkaus) - Keskisuuri (25/04) 22 mm
- 1x aktivaattorikärjet (25/pakkaus) - Keskisuuri pitkä (25/04) 28 mm

1.4 Yhteensopivat materiaalit
SmartLite Pro EndoActivator™ -järjestelmä on suunniteltu käytettäväksi yhdessä endodonttisten huuhteluliuosten, kuten natriumhypokloriitin ja EDTA:n kanssa.

2. TURVALLISUUSILMOITUKSET
Ole tietoinen seuraavista yleisistä turvallisuusilmoituksista ja muissa näiden käyttöohjeiden luvuissa annetuista erityisistä turvallisuusilmoituksista.



Turvallisuusvaroituksen symboli
Tämä on turvallisuusvaroituksen symboli. Sitä käytetään varoittamaan mahdollisista henkilövahinkovaaroista. Estä mahdollinen henkilövahinko noudattamalla kaikkia turvallisuusviestejä, jotka tulevat tämän symbolin jälkeen.

2.1 Varoitukset
Älä koskaan muokkaa mitään SmartLite Pro EndoActivator™ -järjestelmän komponenttia. Muokkaus saattaa vaarantaa turvallisuuden ja tehokkuuden.

2.1.1 SmartLite Pro® -käsikappale



VAROITUS: Tämä tuote voi altistaa kemikaaleille, mukaan lukien di-isononyyliftalaatti (DINP), jonka Kalifornian osavaltio tietää aiheuttavan syöpää. Saat lisätietoja sivustolta www.P65Warnings.ca.gov.
- Vahingoittunutta laitetta ei saa käyttää.
- Ei saa autoklaavata.
- Ei saa upottaa mihinkään nesteeseen tai kemikaaliin.
- Vain valtuutettu asentaja saa korjata käsikappaleen tai akkupakkauksen.
- Henkilöitä, joille on asetettu sydämentahdistin, defibrillaattoreita tai muu aktiivinen implantoitu lääkinnällinen laite, on varoitettu, että jotkin elektronisten laitteiston tyypit saattavat häiritä laitteen toimintaa. Vaikka mitään häiriötilannetta ei ole koskaan raportoitu Dentsply Sironalle, suosittelemme, että käsikappaleet ja kaapelit pidetään vähintään 6–9 tuuman (15–23 cm) päässä mistään laitteesta ja niiden johdoista käytön aikana.
- Markkinoilla on useita erilaisia sydämentahdistimia ja muita implantoituja lääkinnällisiä laitteita. Lääkäreiden tulisi ottaa yhteyttä laitteen valmistajaan tai potilaan lääkäriin saadakseen erityisiä suosituksia. Tämä laite noudattaa IEC 60601 lääkinnällisten laitteiden standardeja.

2.1.2 Latausalusta



VAROITUS:Tämä tuote voi altistaa kemikaaleille, mukaan lukien Bisfenoli-A (BPA), jonka Kalifornian osavaltio tietää aiheuttavan synnynnäisiä sairauksia ja muita lisääntymishaittoja. Saat lisätietoja sivustolta www.P65Warnings.ca.gov.
- Latausalustan sisällä on alhaisia jännitteitä (5 V DC). Käytä vain kuivissa olosuhteissa. Ei saa käyttää, jos latausalusta tai käsikappale on märkä. Oikosuluttamista on vältettävä kontaktialustojen välillä latausalustassa. Vain valtuutetut asentajat saavat korjata latausalustan.
- Ei saa käyttää jännitteillä, jotka eivät ole latausalustaan ja virtasovittimeen merkityllä alueella.

- Huomautus: Irrota virtaliitin virtalähteestä ennen virtaliittimen irrottamista latausalustasta.
- Varmista aina, että latausalusta on asetettu hammasyksikön ulkopuolelle ja sitä kosketetaan vain puhtailla/desinfioiduilla käsineillä, jotta estetään altistuminen ruumiinnesteiden roiskeille tai suihkeille.
- Varmista aina, että käsikappale, lisäosa ja akkupakkaus ovat täysin uudelleenkäsiteltyjä ja kokonaan kuivia ennen asettamista latausalustaan tai lisäosan kiinnittämistä käsikappaleeseen.

2.1.3 Akkupakkaus

- Estä akkua oikosuluttumasta käytön ja varastoinnin aikana.
- Pidä sähkökontaktit puhtaina ja kuivina.
- Älä poista akkupakkausta käsikappaleesta käytön aikana.

2.1.4 EndoActivator-lisäosa

- Ei saa autoklaavata.
- Ei saa upottaa mihinkään nesteeseen tai kemikaaliin.
- Älä yritä käyttää EndoActivator-lisäosaa minkään muun instrumentin kuin määrättyjen EndoActivator-aktivaattorikärkien kanssa. Epävakautta ja kärjen irtoamista voi esiintyä. Irronneet osat voidaan vetää henkeen, niellä tai ne voivat aiheuttaa pehmytkudosvamman. Riskin vähentämiseksi suosittelemme voimakkaasti käyttämään kumisulkua.
- Sisäänhengitys: hakeudu asianmukaiseen lääkärihoitoon.
- Nieleminen: Tahattoman nielemisen esiintyessä on juotava runsaasti vettä. Jos pahoinvointia esiintyy tai sairaus kehittyy, on hakeuduttava välittömästi lääkärihoitoon.
- Laitetta ei saa käyttää kudosrektraktorina eikä sivuttaista voimaa saa käyttää, koska se voi vahingoittaa yhteyttä lisäosan ja käsikappaleen välillä.

2.1.5 EndoActivator-aktivaattorikärjet

- Tuotteen desinfiointi ennen käyttöä on pakollista. Katso tarkat ohjeet.
- Käytä vain uusia, puhtaita ja käyttämättömiä aktivaattorikärkiä, jotka on poistettu alkuperäisestä pakkauksestaan käyttöhetkellä. Infektioriskin vähentämiseksi aktivaattorikärkiä, joiden pakkaus on vahingoittunut tai vaarantunut, ei saa käyttää.
- Varmista, että aktivaattorikärki on asetettu kokonaan EndoActivator-lisäosalle suojaholkin yli. Aktivaattorikärjen käyttö epätäydellisesti kiinnitettynä tai liian suurella sivupaineella voi irrottaa kärjen lisäosasta. Kärki voidaan vetää henkeen, niellä tai se voi aiheuttaa pehmytkudosvamman. Riskin vähentämiseksi suosittelemme voimakkaasti käyttämään kumisulkua.
  - Sisäänhengitys: hakeudu asianmukaiseen lääkärihoitoon.
  - Nieleminen: Tahattoman nielemisen esiintyessä on juotava runsaasti vettä. Jos pahoinvointia esiintyy tai sairaus kehittyy, on hakeuduttava välittömästi lääkärihoitoon.
- Vältä aktivaattorikärjen käyttämistä 2 mm:n sisällä apeksista tai jos epätäydellistä tai avointa apeksia epäillään. Näin vältetään huuhteen aiheuttama kudosvahinko. Mikäli tahaton ekstruusio esiintyy, noudata huuhteen valmistajan käyttöohjeita. Jos oireet eivät poistu, on hakeuduttava lääkärihoitoon.
- Vältä aktivaattorikärjen käyttöä ilman huuhdetta, jotta estetään lian kerääntyminen ja mahdollinen infektio. Instrumentoi ja huuhtele uudestaan täydellisen puhdistuksen varmistamiseksi. Jos oireita kehittyy, tarjoa korjaavaa hoitoa.
- Vältä kärjen päästämistä laajentumaan apeksin ulkopuolelle, jotta estetään bakteerikontaminaatio periradikulaarisessa kudoksessa. Mikäli laite asetetaan vahingossa väärään paikkaan, huuhtele huolellisesti ja vahvista käyttöpituus uudestaan. Jos oireita kehittyy, tarjoa korjaavaa hoitoa.
- Huolellisuutta on noudatettava, jotta mikä tahansa pyörivä tai värähtelevä instrumentti pysyy hyvässä hallinnassa potilasvahinkojen välttämiseksi. Kosketus pehmytkudoksiin (iho, ien, limakalvo) voi aiheuttaa kudosvamman. Jos kosketus tapahtuu, pese kyseinen alue huolellisesti vedellä ja hakeudu sopivaan lääkärihoitoon.
- Käytetyt aktivaattorikärjet ovat kontaminoituneita. Noudata asianmukaisia altistumisen hallintasuunnitelmia. Tahattoman altistumisen tapauksessa on noudatettava suositeltuja altistumisen jälkeen tehtäviä toimenpiteitä. Aktivaattorikärjen käytön jälkeen on käytettävä asianmukaisia käsittely- ja hävitystekniikoita. Käytetyt aktivaattorikärjet ovat kontaminoituneita ja teräviä. Käytä käsittelyn ja hävittämisen aikana varotoimenpiteitä samoin kuin muita kontaminoituneita ja teräviä instrumentteja käsitellessä ja hävitettäessä.
- Aktivaattorikärkiä ei saa autoklaavata. Autoklaavaus voi lisätä kärjen murtumariskiä.

2.1.6 Kuljetus

- Ehjiä laitteita voi kuljettaa alkuperäisessä pakkauksessa maantie- ja lentorahtina. Sovellettavia määräyksiä on noudatettava (ks. alla oleva taulukko).
- Myös viallisia laitteita voi kuljettaa alkuperäisessä pakkauksessa maantie- ja lentorahtina. Jos akku on viallinen, laitetta ei saa kuljettaa lentorahtina missään olosuhteissa.
- Vuotava neste voi merkki viallisesta akusta.

Standardit ja määräykset, jotka koskevat SmartLite Pro® -järjestelmän kuljetusta

- Lisätietoja litiumioniakkujen kansainvälisistä kuljetuksista on kansainvälisen ilmakuljetusliiton (IATA) ohjeissa osoitteessa http://www.iata.org/lithiumbatteries.
- Lisätietoja litiumioniakkujen kuljettamisesta Yhdysvalloissa on Yhdysvaltain liikenneministeriön vaarallisten materiaalien hallinnon (PHMSA) Internet-sivulla osoitteessa http://www.phmsa.dot.gov/hazmat/guidance.

	Lentorahti	Maantierahti
Ehjä laite tai viallinen laite, jossa on ehjä akku	• UN 3481 Litiumakut laitteen mukana • IATA Pakkausohje 967 osa II • Lentoyhtiöiden asettamia erityismääräyksiä ja kansallisia määräyksiä on noudatettava.	• UN 3481 Litiumakut laitteen mukana • ADR Erityiset ehdot 188 f) ja g).
Laite, jossa on viallinen akku	Ei mahdollinen	• Kansainväliset, monenväliset sopimukset M 228 ja M 259 • ADR SV 661 (kansainvälinen, maantiekuljetus) • GRS:in (German Joint Battery Take-back System Foundation) asettamat litiumakkujen kuljettamista koskevat määräykset (FRG, maantiekuljetus)

2.2 Varotoimenpiteet

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan näissä käyttöohjeissa erityisesti annettujen ohjeiden mukaisesti.

Mikä tahansa tämän tuotteen käyttö, joka eroaa näistä käyttöohjeista, tapahtuu hammashoidon tarjoajan harkinnalla ja yksinomaisella vastuulla.

- Käsikappaletta ja lisäosaa, joita ei ole asianmukaisesti käsitelty, ei saa käyttää. Suojaa käsikappaletta ja lisäosaa karkealta kontaminaatiolta käyttämällä kertakäyttöistä FDA:n hyväksymää SmartLite Pro EndoActivator™ -suojahylkkia. Suojaholkit eivät ole steriilejä ja ne on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Hävitä käytön jälkeen. Suojuksia ei saa uudelleenkäyttää muilla potilailla, jotta estetään ristikontaminaatio.
- Kärkeä ei saa yrittää suostutella tai pakottaa voimakkaasti käyriin kanaviin niiden koko käyttöpituuden matkalta. Kärki voi murtua. Älä taivuta kärkeä liikaa, jotta vältetään moottorin sammuminen tai kärjen värähtelyn estyminen.
- Älä poista kärkeä juurikanavasta, kun se vielä värähtelee, jotta vältetään nesteen roiskuminen.
- Älä paina suojaholkkia liian tiukasti lisäosan pään yli, jotta vältät moottorin sammumisen ja kärjen värähtelyn estymisen. Tarkasta ennen suunsisäistä käyttöä nopeasti potilaan suun ulkopuolella, että kärki toimii asianmukaisesti.
- Käytä vain Dentsply Sironan toimittamia virtalähdettä, virtajohtoa, latausasemaa ja akkua. Muiden kuin näissä käyttöohjeissa määriteltyjen lisävarusteiden käyttö saattaa aiheuttaa vahinkoja käsikappaleeseen ja sen komponentteihin sekä ennakoimatonta suorituskykyä.
- Älä käytä rinnakkain tai pinottuna toisen laitteen päälle. Jos rinnakkainen tai pinottu käyttö on välttämätöntä, valvo järjestelmää ja sen komponentteja tarkasti varmistaaksesi normaalin toiminnan tässä kokoonpanossa.
- Käsikappaletta, lisäosaa tai aktivaattorikärkiä ei saa autoklaavata. Sterilointi aiheuttaa komponenttivahinkoja ja saattaa aiheuttaa ruumiinvammoja.
- Suojaholkit ja aktivaattorikärjet on suunniteltu vain kertakäyttöön. Suojaholkit ovat käyttövalmiita. Ei saa yrittää uudelleenkäsitellä uudelleenkäyttöä varten.
- Vakauta lisäosan pää, kun kiinnität tai poistat aktivaattorikärkeä, jotta käsikappaleen liitäntään kohdistuva sivuttainen voima ei olisi niin voimakasta. Liiallinen voima saattaa vahingoittaa yhteyttä lisäosan ja käsikappaleen välillä.
- Älä irrota lisälaitetta käsikappaleesta yläosasta vetämällä. Irrota lisälaite käsikappaleesta tarttumalla tukevasti alustaan ja vetämällä.

- Terveydenhuollon ammattilaisen vastuulla on määrittää tämän tuotteen sopivat käytöt ja ymmärtää seuraavat:
  - Jokaisen potilaan terveys
  - Tehtävät hammaslääketieteelliset toimenpiteet
  - Sovellettavat alan ja valtionviraston suositukset infektioiden hallinnalle hammashoidon ympäristössä
  - Turvallisen hammashoidon käytäntöjen vaatimukset ja määräykset
  - Näiden käyttöohjeiden sisältö kokonaisuudessaan.
- Suositusten noudattamisen laiminlyönti ympäristöllisten käyttöolosuhteiden osalta (katso osa 6.3) voi aiheuttaa henkilövahingon potilaille tai käyttäjille.
- Tarkasta laitteisto ennen käyttöä kuluneiden, irtonaisten tai vahingoittuneiden osien varalta.
- Käyttäjän huollettavissa olevia osia ei ole lukuun ottamatta lisäosan liitäntäpäähän kiinnitettyä O-rengasta. Minkään komponentin avaus saattaa aiheuttaa vaarallista toimintaa ja mitätöi takuun.
- Standardin IEC60601-1 mukaisesti tätä laitetta ei saa käyttää herkästi syttyvän anesteettisen kaasun läsnäollessa sekoittuneena ilmaan, happeen tai typpioksiduuliin. (Huomautus: typpioksiduuli itsessään ei ole herkästi syttyvä anesteettinen kaasu).
- Käyttäjä ei saa samanaikaisesti koskettaa potilasta ja helppopääsyisen latausalustan kontakteja tai USB-kontaktia.
- Sopivia suojalaseja, -maskia, -vaatetusta ja -käsineitä on käytettävä. Suosittelemme suojalaseja potilaille.
- Etiketissä "kertakäyttöisiksi" merkityt laitteet on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Hävitä käytön jälkeen. Ei saa uudelleenkäyttää muilla potilailla, jotta estetään ristikontaminaatio.
- Varotoimenpiteenä käsikappale ja lisäosa voidaan suojata karkealta lialta, mutta ei kaikelta kontaminaatiolta, käyttämällä suojaholkkia. Uudelleenkäsittele uudelleenkäytettävät komponentit jokaisen käyttökerran jälkeen ohjeiden mukaisesti.
- Desinfiointiainetta tai muuta nestettä ei saa käyttää suoraan käsikappaleeseen, lisäosaan, akkuun, latausalustaan, virtalähteeseen tai -johtoon. Käyttäjän on suihkutettava liuosta liinalle tai käytettävä desinfiointiliinaa kohteiden desinfioimiseksi Osan 4 ohjeiden mukaan.
- Nesteiden pääsy on estettävä käsikappaleen, akkupakkauksen ja latausaseman sisään.
- Varmista korroosion estämiseksi, että akun kontaktit ovat täysin kuivia ennen akkujen lataamista tai akkujen kiinnittämistä käsikappaleeseen. Vastaavasti varmista, että lisäosan kontaktit ovat täysin kuivia ennen niiden kiinnittämistä käsikappaleen runkoon.
- Järjestelmää ei saa asettaa patterin tai muun lämmönlähteen päälle tai viereen. Liiallinen kuumuus voi vahingoittaa järjestelmän elektroniikkaa.

Yhteisvaikutukset
Ei tiedossa.

2.3 Haittavaikutukset
Ei tiedossa.

2.4 Varastointiolosuhteet
Puutteelliset varastointiolosuhteet voivat lyhentää käyttöikää ja aiheuttaa tuotteen toimintahäiriöitä.
- Säilytä lämpötila-alueella -5–35 °C (23–95 °F).
- Käytä tuotetta huoneenlämmössä.
- Suojaa kosteudelta.
- Säilytä suhteellisen kosteuden alueella < 75 % (ei-tiivistyvä).
- Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

3. VAIHEKOHTAISET OHJEET

SmartLite Pro EndoActivator™ – Käyttö lyhyesti

Virtapainike

Ensimmäinen painikkeen painallus – Kytkee laitteen päälle ja aloittaa aktivaattorikärjen aktivoinnin
Toinen painikkeen painallus – Vähentää aktivaattorikärjen nopeutta
Kolmas painikkeen painallus – Kytkee laitteen pois päältä.

Merkkivalot

ON/OFF-painikkeen valo

- **Hitaasti vilkkuva oranssi** käsikappaleen akun varaus on alhainen ja se on vaihdettava pian
- **Nopeasti vilkkuva oranssi** käsikappaleen akku on tyhjä ja se on vaihdettava käytön jatkamiseksi
- **Yhtämittaisesti palava oranssi** laite on ylikuumentumisen suojaustilassa eikä sitä voida käyttää, ennen kuin valo sammuu.

Valo latausportin vieressä (HUOMAUTUS: ei valoa ja akku päällä tarkoittaa puuttuvaa kosketusta)

- **Yhtämittaisesti palava oranssi** akku latautuu
- **Yhtämittaisesti palava vihreä** akku on täyteen ladattu.

Äänisignaalit

- **Yksi lyhyt äänimerkki:** akun tai lisäosan asettaminen käsikappaleeseen
- **Yksi äänimerkki:** syklin alku, keskeytys, 30 sekunnin käytön välein tai syklin loppuminen
- **Kaksi äänimerkkiä:** varoitus (ts. lisäosaa ei ole kytketty)
- **Neljä äänimerkkiä:** ylikuumentumisen suojaus.

Huomio-olosuhde	EndoActivator-lisäosa	
	Äänimerkki	Huomio-LED
Akun asettaminen	1x	-
Käynnistyssykli	1x	-
Toinen tehotaso	1x	-
Syklin pysäyttäminen käsin	1x	-
Syklin loppuminen	1x	-
Varoitukset (ts. lisäosaa ei ole kytketty)	2x	-
Akun lataustila alhainen	-	valo vilkkuu
Akku tyhjä	-	valo vilkkuu nopeasti
Ylikuumentumisen suojaus	4x	yhtämittainen

3.1 Asennus ja lataus

1. Aseta akkupakkaus käsikappaleen sisälle. Akkupakkaus on valmiiksi ladattu. Akun lataaminen voi kuitenkin olla tarpeen ennen ensimmäistä käyttökertaa.
2. Akun lataus:
   - Kytke latausalusta USB-miniliittimeen.
   - Varmista, että virtaliittimelle käytetty pistorasia on helppopääsyinen koko ajan, mikäli välttämätön hätäirrotus on tehtävä.
   - Aseta akku latausalustaan. Akun valo syttyy palamaan oranssina, mikä osoittaa, että akku latautuu. Se palaa yhtämittaisesti vihreänä täyteen ladattuna.

Huomautus: SmartLite Pro EndoActivator™ Täydellinen pakkaus sisältää kaksi akkua. Suosittelemme, että kun akkua ei käytetä, sitä säilytetään latausalustassa, jotta se on tarvittaessa täyteen ladattu.

3.2 Käyttö – EndoActivator-lisäosakokoonpano

1. Kiinnitä EndoActivator-lisäosa SmartLite Pro® -käsikappaleeseen painamalla lisäosa tiukasti käsikappaleen aukkoon samalla hieman kääntäen.
2. Suojaa koottua käsikappaletta ja lisäosaa karkealta lialta käyttämällä kertakäyttöistä suojaholkkia.

Ristikontaminaation riskin vähentäminen

- Varmista, että kertakäyttöinen polyeteenistä valmistettu suojaholkki on asetettu oikein koko lisäosan ja käsikappaleen päälle ennen toimenpiteen aloittamista.
- Polyeteenistä valmistettu suojus ei korvaa hammashoitovälineiden puhdistusta ja desinfiointia. Puhdista ja desinfioi hammasinstrumentit uudestaan jokaisen potilaan jälkeen Osassa 4, Hygienia ja hävittäminen kuvatulla tavalla.
- Älä paina SmartLite Pro EndoActivator™ -suojaholkkia liian tiukasti lisäosan pään yli, jotta vältät moottorin sammumisen ja kärjen värähtelyn estymisen. Tarkasta ennen suunsisäistä käyttöä nopeasti potilaan suun ulkopuolella, että kärki toimii asianmukaisesti.

VAROITUS

3.3 Käyttö – Aktivaattorikärjen valinta

1. Valmistele kanava tuottamaan täysin suippomaisen muodon.
2. Valmistele aktivaattorikärki, joka sopii käsin väljästi 2 mm:n käyttöpituuden sisälle.

Katso kokokaavio alta.

Vähennä huuhteen ekstruusiosta johtuvan kudosvahingon riskiä

- Käytä kärkeä vain 2 mm:n päässä tai kauempana käyttöpituudesta tai apeksista.
- Pienet ja keskisuuret (22 mm) kärjet on merkitty syvyysmittarenkailla kohdissa 18, 19 ja 20 mm.
- Keskisuuri pitkä (28 mm) kärki on merkitty syvyysmittarenkailla kohdissa 18, 19, 20, 24, 25 ja 26 mm.
- Vältä käyttöä, kun apeksi on puutteellinen tai auki.

VAROITUS

Kärjen koko	Pituus	Kärjen halkaisija	Suippo
Pieni	22 mm	0,15 mm	15,02
Keskikoko	22 mm	0,25 mm	25,04
Keskisuuri pitkä	28 mm	0,25 mm	25,04

3. Valitse uusi ja käyttämätön aktivaattorikärki puhtailla/desinfioiduilla käsineillä. Varmista, että kärki on alkuperäisessä ja vahingoittumattomassa pakkauksessa. Jos pakkaus on vahingoittunut tai avattu, älä käytä kontaminoitunutta aktivaattorikärkeä.

Ristikontaminaation riskin vähentäminen

- Varmista, että aktivaattorikärki on alkuperäisessä ja vahingoittumattomassa pakkauksessa.
- Jos pakkaus on vahingoittunut, hävitä aktivaattorikärki ja vahingoittunut pakkaus paikallisten määräysten mukaisesti.
- Suosittelemme voimakkaasti annostelemaan materiaalit puhtailla/desinfioiduilla käsineillä erillisessä huoneessa, ja tuomaan hoitohuoneeseen vain siellä käytettävät tuotteet.
- Käsittele kärjet ennen käyttöä Osassa 4, Hygienia ja hävittäminen kuvatulla tavalla.

VAROITUS

4. Kuori sinetti kokonaan pois läpipainopakkauksesta. Käytä steriilejä college-atuloita tai riittäviä pihtejä tarttuaksesi aktivaattorikärjestä värillisen varren kohdalta ja poista se pakkauksestaan poissa potilaskentältä. Noudata aktivaattorikärkien käsittelyohjeita ennen käyttöä.
5. Samalla, kun pidät käsikappaletta yhdessä kädessä ja vakautat lisäosan päätä peukalolla, kiinnitä aktivaattorikärki sen suojaholkin päälle, joka on asetettu suojaamaan lisäosaa ja käsikappaletta. Aktivaattorin tulisi napsahtaa tiukasti paikalleen ja muodostaa tiukka liitos lisäosan kanssa.

Pienet osat - Inhalaatio- tai aspiraatioriskin vähentämiseksi

- Varmista, että aktivaattorikärki on tiukasti kiinni.
- Älä käytä sivupaineella.
- Älä käytä muiden instrumenttien kuin määrättyjen aktivaattorikärkien kanssa.
- Suosittelemme voimakkaasti kumisulkueristystä.

VAROITUS

6 EndoActivator-lisäosan säätö: Lisäosaa voidaan kääntää 360°. Aktivaattorikärjen asentoa voidaan näin säätää yksilöllisesti.

3.4 Käyttö – Aktivointi

1. Täytä pulpakammio NaOCl-, EDTA- tai muulla huuhdeliuoksella.



Infektioriskin vähentäminen

- Käytä kärkeä enintään 2 mm:n päässä käyttöpituudesta tai apeksista.
- Pienet ja keskisuuret (22 mm) kärjet on merkitty syvyysmittarenkailla kohdissa 18, 19 ja 20 mm.
- Keskisuuri pitkä (28 mm) kärki on merkitty syvyysmittarenkailla kohdissa 18, 19, 20, 24, 25 ja 26 mm.
- Vältä käyttöä ilman huuhteluliuosta.

2. Aseta kiinnitetty aktivaattorikärki valmistellun juurikanavan sisään.



Vähennä huuhteen ekstruusiosta johtuvan kudosvahingon riskiä

- Jotta välttäisit moottorin sammumisen, aseta aktivaattorikärki vapaasti kanavan koronaaliseen kolmannekseen ennen aktivointia.
- Käytä kärkeä enintään 2 mm:n päässä käyttöpituudesta tai apeksista.
- Pienet ja keskisuuret (22 mm) kärjet on merkitty syvyysmittarenkailla kohdissa 18, 19 ja 20 mm.
- Keskisuuri pitkä (28 mm) kärki on merkitty syvyysmittarenkailla kohdissa 18, 19, 20, 24, 25 ja 26 mm.
- Vältä käyttöä, kun apeksi on puuteellinen tai auki.

3. Paina ON/OFF-painiketta aktivoidaksesi. Huomautus: painike käynnistyy oletuksena suurella nopeudella aktivoinnin yhteydessä. Paina ON/OFF-painiketta uudestaan vaihtaaksesi alhaiselle nopeudelle.
4. Käytä pumppaavaa liikettä siirtääksesi aktivaattorikärkeä lyhyillä 2–3 mm:n pystyvedoilla.
5. Sekoita hydrodynaamisesti kanavansisäistä liuosta 30–60 sekunnin välein.
6. Paina ON/OFF-painiketta joko kahdesti (suuren nopeuden tasolla) tai kerran (alhaisen nopeuden tasolla) kytkeäksesi laitteen pois päältä ennen poistamista juurikanavasta.
7. Huuhtele ja käytä sitten kanavansisäistä imua poistaaksesi irtolian.
8. Toista yllä esitetyt vaiheet jokaiselle käytetylle kanavansisäiselle huuhteelle.
9. Älä poista aktivaattorikärkeä juurikanavasta, kun se vielä värähtelee, jotta vältetään nesteen roiskuminen.
10. Kun kliininen toimenpide on suoritettu loppuun, poista kiinnitetty aktivaattorikärki tarttumalla sen suureen pyöreään puhdistussuojuksen osaan sormilla ja napsauta pois samalla, kun pidät tiukasti lisäosaa lähellä päätä, jotta vältetään taivutusvoimat kohti käsikappaleen liitäntäaluetta.
    Aktivaattorikärjet on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.
11. Puhdista, desinfioi ja valmistele kontaminoitunut käsikappale ja lisäosa uudelleenkäyttöä varten osan 4, Hygienia ja hävittäminen mukaisesti.
    Suojaholkit on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.

4. HYGIENIA JA HÄVITTÄMINEN



Ristikontaminaation riskin vähentäminen

Infektio

- Kertakäyttötuotteita ei saa käyttää uudelleen. Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.
- Suojaholkki on suunniteltu kertakäyttöön ja se on hävitettävä jokaisen käyttökerran jälkeen paikallisten määräysten mukaisesti. Suojaholkki ei korvaa puhdistusta, desinfiointia ja sterilointia.
- Aktivaattorikärki on suunniteltu kertakäyttöön ja se on hävitettävä kontaminoitujen terävien esineiden kanssa jokaisen käyttökerran jälkeen paikallisten määräysten mukaisesti.
- Käsittele uudelleenkäytettävät tuotteet alla kuvatulla tavalla.

4.1 Aktivaattorikärki

Käsittelyohjeet aktivaattorikärjelle	
Varoitukset	• Noudata asianmukaisia infektionehkäisytoimia, kuten asianmukainen käsien pesu ja uusien käsineiden pukeminen asiaankuuluvissa vaiheissa. • Käytä vain suositeltua ja validoitua käsittelytoimenpidettä. • Ei saa autoklaavata ennen käyttöä. Autoklaavaus voi lisätä aktivaattorikärjen murtumariskiä.
Uudelleen-käsittelyn rajoitukset	• Aktivaattorikärkiä ei ole validoitu käytettäväksi automatisoiduissa pesuri-desinfiointilaitteissa. • Tarkoitettu vain kertakäyttöön. • Laitteen käyttö sen hyödyllisen käyttöiän umpeuduttua saattaa aiheuttaa vahinkoja laitteelle ja lisää potilaan ristikontaminaation riskiä. • Autoklaavin tai höyrysteriloinnin käyttöä ei suositella. • Kemiallisen höyrysteriloinnin ja kuivasteriloinnin menetelmiä ei ole testattu tai validoitu tehokkuuden varalta eikä niiden käyttöä suositella.
Alkukäsittely käyttöpaikassa	Suosittelemme, että aktivaattorikärjet irrotetaan välittömästi käytön jälkeen lisäosasta ja hävitetään paikallisten määräysten mukaisesti.
Valmistelu ennen puhdistusta/ desinfiointia	Käytä puhtaita käsineitä ennen käsittelyä ja desinfiointia.
Puhdistus: Mekaaninen	Aktivaattorikärkiä ei ole validoitu ultraäänipuhdistukselle.
Puhdistus ja desinfiointi: Käsin	Puhdistus • Puhdistus ei ole tarpeen ennen käyttöä. Desinfiointi upottamalla ja pyyhkimällä • Suositeltu desinfiointiliuos on 5,25 %:n natriumhypokloriittiliuosta (valkaisuaine) ja pyyhkiminen 70 %:n isopropyylialkoholilla (IPA). • Desinfioi aktivaattorikärjet upottamalla ne kokonaan altaaseen, jossa on 5,25 %:n natriumhypokloriittia, yhden minuutin ajaksi. Pyyhi aktivaattorikärkiä kevyesti 70 %:n isopropyylialkoholiin kostutetulla steriilillä sideharsolla. Kuivaa aktivaattorikärjet ilmassa, kunnes niissä ei ole enää yhtään kosteutta. Älä käytä fenolia sisältäviä puhdistusliuoksia tai mitään tuotteita, jotka eivät ole yhteensopivia käsitellyn täyteaineen kanssa.
Puhdistaminen ja desinfiointi: Automatisoitu	Aktivaattorikärkiä ei ole validoitu käytettäväksi automatisoidussa upotusdesinfioinnissa.
Kuivaaminen	Kuivausohjeet sisältyvät yllä esitettyyn desinfiointiosaan.
Kunnossapito, tarkastus ja testaus	Tarkasta laite silmämääräisesti vahinkojen varalta ennen käsittelyä. Jos laitteessa on murtuma, halkeama, se on vääntynyt, tms., heitä se pois, äläkä käytä enää.
Pakkaus	Varmista, että yksittäisten aktivaattorikärkien läpipainopakkaus ei ole vahingoittunut ennen käyttöä.
Sterilointi / Höyryautoklaa-vaus	Ei saa altistaa höyrysteriloinnille. Materiaali ei siedä autoklaavausta ja saattaa aiheuttaa heikentymistä.
Varastointi	• Varastoi huoneenlämmössä poissa kosteudesta tai liiallisesta kosteudesta. • Pidä etäällä auringonvalosta ja lämmönlähteistä. • Käytä tuotetta huoneenlämmössä. • Estä kontaminaatio varastoimalla käsiteltyä laitetta käyttöön asti kannella suojattuna, kuten vetolaatikossa tai kaapissa.
Lisätiedot	Tarkasta laite ennen käyttöä. Hävitä laite, joka on vahingoittunut tai vaarantunut.
Valmistajan yhteystiedot	Soita Yhdysvaltojen sisällä Dentsply Sironalle numeroon 1-844-848-0137. Ota Yhdysvaltojen ulkopuolella yhteyttä paikalliseen Dentsply Sirona -edustajaan.

4.2 Käsikappale, lisäosa, latausalusta



Vähennä sähköoikosulun tai vaarallisen toimintahäiriön riskiä
Henkilövahinko

- Suojaa käsikappale nesteiden sisäänpääsyltä puhdistuksen ja desinfioinnin aikana.

HUOMIO

Virheellinen puhdistus- tai desinfiointimenetelmä

Vähennä komponenttien vahingoittumisriskiä

- Noudata alla olevia ohjeita.

Käsikappaleen, lisäosan, latausalustan puhdistus- ja desinfiointiohjeet	
Varoitukset	• Käsikappale, lisäosa ja latausalusta eivät ole steriloitavissa autoklaavissa. • Järjestelmäkomponentit eivät siedä korkean tason desinfiointimenettelyitä. Välitason desinfiointi on sopiva käsikappaleelle, lisäosalle ja latausalustalle. • Ei saa autoklaavata höyryautoklaavissa. • Ei saa puhdistaa/desinfioida automatisoidussa pesurissa/desinfointilaitteessa. • Ei saa upottaa nesteeseen. • Ei saa puhdistaa tai desinfioida kloorivalkaisuaineella/natriumhypokloriitilla (kontaktien korroosio) tai Lysol® Brand I.C.™ -desinfiointisuihkeella (latausalustan halkeaminen). • Irrota virtalähteen pistoke pistorasiasta ja latausalustan yksiköstä ennen puhdistusta/desinfiointia.
Uudelleenkäsittelyn rajoitukset	• Toistuvalla uudelleenkäsittelyllä on minimaalinen vaikutus näihin instrumentteihin. Käyttöiän lopun määrittää tavallisesti käytöstä johtuva kuluminen ja vauriot. • Desinfiointia/steriilointia upottamalla kylmään nesteeseen, kemiallisen höyrysteriloinnin ja kuivasteriloinnin menetelmiä ei ole testattu tai validoitu tehokkuuden varalta eikä niiden käyttöä suositella.
Alkukäsittely käyttöpaikassa	• Poista suojaholkki ja hävitä paikallisten määräysten mukaisesti. • Käytä uutta ja puhdasta tutkimuskäsineparia. • Lisäosaa ei saa irrottaa käsikappaleesta käytön yhteydessä. • Pyyhi voimakkaasti kertakäyttöliinalla/paperipyyhkeellä yhdessä alkoholipohjaisen, tuberkuloosia aiheuttavia bakteereita tappavan, kvaternäärisen ammoniumliuoksen kanssa, jossa on pakkausmerkintä puhdistuksen varalta. • Poista kaikki näkyvä lika ja varmista, että neste työntyy kaikkiin rakoihin. Käytä puhtaita pyyhkeitä nesteen hankaamiseksi rakoihin. Älä päästä liuosta työntymään koteloon. Hävitä käytetyt liinat. Ylimääräisiä liinoja voidaan käyttää. • Akkupakkausta ei saa irrottaa käsikappaleesta. Älä yritä purkaa latausalustaa. • Suosittelemme, että laite uudelleenkäsitellään käytön jälkeen heti, kun se on kohtuullisesti käytännöllistä. • Aloita uudelleenkäsittely 1 tunnin sisällä käytön jälkeen. • Latausasema on uudelleenkäsiteltävä heti, kun se on kohtuullisesti käytännöllistä sen jälkeen, kun se on altistunut ruumiinnesteiden roiskeille tai suihkeille tai kontaminoituneet kädet tai kontaminoitunut käsikappale on sitä koskettanut.
Valmistelu ennen puhdistamista	Pura lisäosa pois käsikappaleesta aina ennen käsittelyä. Käytä kohtuullista voimaa vetämään lisäosa irti käsikappaleesta.
Puhdistus ja desinfiointi: Automatisoitu	Ei saa käyttää automatisoitua pesuri-/desinfiointilaitteita järjestelmän komponenttien uudelleenkäsittelyyn. Komponenttivahinkoja tapahtuu.
Puhdistus: mekaaninen	Puhdistus upottamalla N/A – Ei validoituja prosesseja. Älä upota komponentteja nesteisiin. Komponenttivahinkoja tapahtuu.

Puhdistus ja desinfiointi: Käsin	**Puhdistus** Käsikappale, lisäosa ja latausalusta on puhdistettava käsin. 1. Hävitä käytetyt käsineet paikallisten määräysten mukaisesti. 2. Desinfioi kädet sopivalla bakteereja, viruksia ja sieniä tappavalla käsien desinfiointiliuoksella paikallisten määräysten mukaisesti. Käytä desinfiointiliuoksen valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti. 3. Käytä uutta puhdasta tutkimuskäsineparia. 4. Pura lisäosa pois käsikappaleesta. Käytä erillisiä pyyhkeitä lisäosalle ja käsikappaleelle. 5. Hankaa käsikappaletta, lisäosaa ja latausalustaa kostutetulla liinalla tai kertakäyttöisellä pyyhkeellä, joka on kostutettu alkoholipohjaisella, tuberkuloosia aiheuttavia bakteereja tappavalla kvaternäärisella ammoniumliuoksella, jossa on pakkausmerkintä puhdistusta varten, ja joka on hyväksytty paikallisten määräysten mukaisesti. Käytä sitä puhdistusliuoksen valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti, kunnes näkyviä jäämiä ei enää ole. 6. Erikoishuomautus: Ole huolellinen puhdistaessasi lisäosan ja käsikappaleen vastapintoja. Käytä vain kosteaa, puhdistusliuoksella kasteltua pyyhettä. • Lisäosalle: Hankaa voimakkaasti puhtaalla liinalla aluetta o-renkaan lähellä. Varmista, että neste peittää o-renkaan ja ympäröivät raot. Varmista vastapintoja puhdistettaessa, että puhdistusaine koskettaa vain niitä puolia, jotka sopivat käsikappaleen sisään (o-renkaalla). Vältä puhdistusaineen levittämistä muille sähkökontakteille lisäosan pohjassa. Käsikappaleen vastaonkalolle: Käytä puhdasta liinaa vastauran puhdistamiseen suoraan pinnan alla. Ole huolellinen ja varmista, että puhdistusainetta käytetään vain onkalon sisäosan yläosaan. Varmista, että vain minimaalinen määrä puhdistusainetta pääsee sen onkalon sisään, jonka sisällä sähkönastat ovat. Älä päästä nestettä kerääntymään onkaloon kontaktinastojen ympärille. Ime liika neste välittömästi kuivalla kertakäyttöisellä pyyhkeellä. • Akun ja käsikappaleen vastasaumoille: Käytä puhdasta liinaa vastauran puhdistamiseen. • Poista kaikki näkyvä lika ja varmista, että neste työntyy kaikkiin rakoihin. Käytä puhtaita pyyhkeitä nesteen hankaamiseksi rakoihin. Älä päästä liuosta työntymään koteloon. Hävitä käytetyt liinat. Ylimääräisiä liinoja voidaan käyttää. 7. Poista puhdistusliuoksen jäämät kostealla liinalla. Käytä hanavettä liinan kostuttamiseen. 8. Anna laitteiden kuivua ilmassa vähintään 5 minuutin ajan.
Puhdistus ja desinfiointi: Käsin	**Desinfiointi** 1. Pyyhi puhdistuksen jälkeen kaikki laitteen pinnat uudella kertakäyttöisellä liinalla yhdessä alkoholipohjaisella, tuberkuloosia aiheuttavia bakteereja tappavan kvaternäärisen ammoniumliuoksen kanssa, joka on hyväksytty paikallisten määräysten mukaisesti. Käytä desinfiointiliuoksen valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti. Käytä erillistä pyyhettä lisäosalle ja käsikappaleelle. Varmista laitteen ja desinfiointiaineen suora kosketus painamalla märkiä liinoja laitteen päälle, kun puolet vaaditusta kosketusajasta on kulunut. 2. Varmista, että laite pysyy märkänä koko määritellyn kosketusajan käärimällä liinoja laitteen ympärille. Käytä tarvittaessa ylimääräisiä liinoja. 3. Kiinnitä erityistä huomiota saumoihin, alueisiin painikkeiden, ikkunan ja rakojen ympärillä. 4. Käytä puhtaita liinoja lisäosan o-renkaan alueen, käsikappaleen vastaonkalon ja akun/käsikappaleen vastasauman desinfiointiin koko kosketusajan. Ole huolellinen ja varmista, että puhdistusainetta käytetään vain onkalon sisäosan yläosaan. Varmista, että vain minimaalinen määrä puhdistusainetta pääsee sen onkalon sisään, jonka sisällä sähkönastat ovat. Ime liika neste välittömästi kuivalla kertakäyttöisellä pyyhkeellä. 5. Pyyhi laitteita 30 sekunnin ajan steriilillä, puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla, joka on hyvin kostutettu deionisoidulla vedellä, kaiken desinfiointiaineen poistamiseksi. Kiinnitä erityistä huomiota saumoihin, erityisesti lisäosan/käsikappaleen liitoksen ympärillä. Varmista, että liina on kostutettu deionisoidulla vedellä koko 30 sekunnin ajan. Heitä käytetty liina pois ja toista huuhtelu uudella, toisella kostutetulla liinalla 30 sekunnin ajan. Heitä toinen liina pois ja huuhtele uudella, kolmannella kostutetulla liinalla 30 sekunnin ajan. 6. Pyyhi laite neljännellä kuivalla, steriilillä ja nukkaamattomalla liinalla kaiken nesteen poistamiseksi. 7. Anna laitteiden kuivua ilmassa vähintään 5 minuutin ajan.
Kuivaaminen	Pyyhi laitteet kuivaksi steriilillä, puhtaalla ja nukkaamattomalla liinalla. Anna komponenttien kuivua täysin kuivaksi ilmassa ennen varastointia.

Kunnossapito, tarkastus ja testaus	• Tarkasta silmämääräisesti varmistaaksesi, että kaikki kontaminaatio on poistettu. • Tarkasta silmämääräisesti virtalähde ja johto vahinkojen varalta. • Vahingoittuneet, kuluneet tai vääntyneet komponentit, kuten o-renkaat, on hävitettävä ja vaihdettava. • Katso kunnossapito-osa alta saadaksesi lisäsuosituksia kunnossapitoa ja testausta varten.
Pakkaus	Ei erityisiä vaatimuksia.
Sterilointi	• N/A Sterilointia ei sallita. Menetelmiä ei ole validoitu. Älä altista komponentteja höyryautoklaavaukselle tai upotukselle nestemäiseen sterilointiaineeseen. Komponenttivahinkoja tapahtuu.
Varastointi	Varastoi käsikappaletta, lisäosaa ja latausalustaa huoneenlämmössä, poissa liiallisesta kosteudesta.
Lisätiedot	Kokoa takaisin käyttöä varten vaihekohtaisissa ohjeissa yllä kuvatulla tavalla.
Valmistajan yhteystiedot	Soita Yhdysvaltojen sisällä Dentsply Sironalle numeroon 1-844-848-0137. Ota Yhdysvaltojen ulkopuolella yhteyttä paikalliseen Dentsply Sirona -edustajaan.
Yllä annetut ohjeet ovat lääkinnällisen laitteen valmistajan validoimia sellaisiksi, joilla lääkinnällinen laite voidaan valmistella uudelleenkäyttöä varten. Käsittelijän vastuulla on varmistaa, että käsittely, niin kuin se todellisuudessa suoritetaan käyttäen käsittelylaitoksen laitteistoa, materiaaleja ja henkilöstöä, saavuttaa halutun tuloksen. Tämä edellyttää prosessin tarkistusta ja/tai validointia ja rutiinivalvontaa.	

Satunnainen virtalähteen ja johdon pintakosketus veteen, saippuaan tai vesipohjaiseen sairaalatason desinfiointiliuokseen ei vahingoita rakennemateriaalia. Älä päästä mitään liuosta työntymään koteloon.

4.3 Laitteen hävittäminen

Tämä laite on toimitettu litiumionifosfaattiakun kanssa. Laitetta ja akkua ei saa hävittää normaalin kotitalousjätteen seassa. Ympäristösyistä laite ja akku hävitetään paikallisten ympäristöohjeiden tai -määräysten mukaisesti.

5. HUOLTO

5.1 Akku

- Akut on varustettu alhaisella itsepurkautumisteknologialla, joka antaa pitkän käyttöiän.
- Akut on ladattu valmiiksi ja käyttövalmiita ostettaessa. Suosittelemme kuitenkin lataamista ennen ensimmäistä käyttökertaa.
- Kun akun valo palaa **yhtämittaisesti oranssina**, akku latautuu. Kun lataus on täysin valmis, akun valo palaa pysyvästi **vihreänä**. Akun lataaminen täyteen vie noin 2 tuntia.
- Kun ON/OFF-painikkeen valo **vilkkuu hitaasti oranssina**, akku on ladattava. Ensimmäisen vilkahduksen kohdalla jäljellä on noin 10–20 sykliä. Sooninen aktivointienergia ei vähene tämän jakson aikana.
- Jos akkupakkaus on vaihdettava, vedä se vain ulos vetämällä se pois pääkotelosta pitkittäissuuntaista akselia pitkin.

5.2 Yleinen kunnossapito

- Lisäosan o-renkaisiin ja latausalustan akun napaan voidaan tarvittaessa levittää ohut kerros vaseliinia asettamisen ja irrottamisen helpottamiseksi.
- Tarkasta ja vaihda tarvittaessa kuluneet tai vaurioituneet o-renkaat optimaalisen suorituskyvyn ylläpitämiseksi.

6. UUDELLEENTILAUSTIEDOT, TEKNISET TIEDOT, TAKUUEHDOT, YHTEYDENPITO

6.1 Lisätarvikkeet

Lisätarvike	Uudelleentilausnro.
SmartLite Pro EndoActivator™ -suojaholkit	644434
SmartLite Pro EndoActivator™ -aktivaattorikärjet - Pieni (25/pakkaus)	644435
SmartLite Pro EndoActivator™ -aktivaattorikärjet - Keskisuuri (25/pakkaus)	644436
SmartLite Pro EndoActivator™ -aktivaattorikärjet - Keskisuuri pitkä (25/pakkaus)	644437
SmartLite Pro EndoActivator™ -lisäosa	644438
SmartLite Pro® -akku	644401
SmartLite Pro® -O-renkaat (3/pakkaus)	644408

6.2 Sarjanumero

Käsikappaleella, akkupakkauksilla, latausalustalla ja lisäosalla on erilaiset sarjanumerot.

Sarjanumero (SN) on esitettävä kaikessa yhteydenpidossa, joka vaatii tuotteen tunnistamista. XXXXX = 00001–99999 komponentin merkinnän mukaisesti.

Sarjanumeromuoto SmartLite Pro EndoActivator™ täydellinen pakkaus	HXXXXX
Sarjanumeromuoto SmartLite Pro® -latausalusta	CXXXXX
Sarjanumeromuoto SmartLite Pro EndoActivator™	AXXXXX

6.3 Tekniset määritykset

Vaihtovirtakytkentä:	100V – 240V / - 50 - 60Hz
Latausalusta Virransyöttö:	5 V, 1 A
Käyttö:	Ympäristön lämpötila: 0–+45 °C (32–113 °F) Suhteellinen kosteus: 20–90 %
Varastointi:	Ympäristön lämpötila: -5–+35 °C (23–95 °F) Suhteellinen kosteus: <75 % (ei-tiivistyvä)
Kuljetus:	Ympäristön lämpötila: -10–+50 °C (14–122 °F)
Akun suorituskyky:	• Akku on ladattu valmiiksi. Suosittelemme kuitenkin sen lataamista ennen ensimmäistä käyttökertaa • Akun latausaika: noin 2 tuntia • 3,2 V, 600 mAh
Akun ylivirta-/ ylilämpötilasuojaus:	Nollattava sulake
Keskimääräinen värähtelytaajuus:	*EndoActivator-lisäosa:* Suuntaa antava taajuus X cps
Yksikön käsikappaleen mitat (akun ja EndoActivator-lisäosan kanssa):	EndoActivator-lisäosa Pituus: 19 cm Leveys: 1,5 cm
Yksikön paino:	SmartLite Pro® -käsikappale EndoActivator-lisäosalla ja akkupakkauksella: 91 grammaa Latausalusta virtaliittimellä: 375 grammaa
Sovellettavat osat	Lisäosa, aktivaattorikärjet, suojaholkki

6.4 Luokitukset

Sähköiskusuojan tyyppi	Luokka II
Sähköiskun suojaustaso	Tyyppi B sovellettu osa
Käyttötila käsikappaleelle	Käytön suurin nopeus, alhainen nopeus, pois
Käsikappaleen asetukset	1 (On/Off)
Lääkinnällisten laitteiden direktiivin mukaisesti:	I (Sääntö 12) (IEC 60601) UL 60601-1
Saastumistason luokitus	Saastumistaso 2
Ylijänniteluokka	Luokka II (liitetty seinäpistorasiaan)

6.5 Symbolien määritykset

REF	Viitenumero / Luettelonumero
LOT	Eränumero / Eräkoodi
SN	Sarjanumero
	Viimeinen käyttöpäivä

	Alkuperämaa: Kiina
	Alkuperämaa: Sveitsi
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Valtuutettu edustaja
	UDI-viivakoodinkantaja
	Lääkinnällinen laite suhteessa sähköiskuun, tulipaloon ja mekaanisiin vaaroihin vain standardien UL 60601-1CAN/CSA-C22.2 No. 601.1, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3rd ed.) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008), 13VA mukaisesti
	Eurooppalaisen teknisen vaatimustenmukaisuuden CE-merkintä
	CE ja ilmoitetun laitoksen numero, jotka osoittavat eurooppalaisen teknisen vaatimustenmukaisuuden
	Lääkintälaite
	RX
	Luokan II laite
	Tasavirta / Virransyöttöluokitus
	IP-koodi / Suojausluokka IPX4 (käsikappale)
	Tyyppi B sovelletut osat (kärjet, suojaholkki)
	Lue elektroniset käyttöohjeet (katso viereinen URL)
	Pakkausyksikkö / Sisältää 25 osaa
	Pakkausyksikkö / Sisältää 100 osaa
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Avattuja pakkauksia ei vaihdeta
	Hävitä Euroopan parlamentin ja Euroopan unionin neuvoston Sähkö- ja elektroniikkaromudirektiivin 2012/19/EU mukaisesti
	Helposti rikkoutuva, käsittele varoen

	Pidä kuivana
	Suojattava auringonvalolta
	Ilmanpaineraja
	Lämpötilaraja
	Ei steriili
	Ei saa steriloida
	Varoitus
	Ei saa käyttää uudelleen
	Muovimateriaali

6.6 Sähkömagneettisen yhdenmukaisuuden varotoimi

Standardin IEC 60601-1-2 4. versio edellyttää näitä tietoja.

- SmartLite Pro® -järjestelmä tarvitsee erityisiä varotoimia koskien sähkömagneettista yhdenmukaisuutta ja se on asennettava ja otettava käyttöön tässä käyttöoppaassa annettujen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti.
- Kannettavat ja mobiilit radiotaajuusviestintälaitteet voivat vaikuttaa SmartLite Pro® -järjestelmään.
- Muiden kuin Dentsply Sironan määrittämien lisävarusteiden, antureiden ja kaapeleiden käyttö voi aiheuttaa SmartLite Pro® -järjestelmän lisäpäästöjä tai heikentyneen häiriönsiedon.
- SmartLite Pro® -järjestelmää ei saa käyttää rinnakkain tai pinottuna toisen laitteen kanssa, ja jos rinnakkainen tai pinottu käyttö on välttämätöntä, SmartLite Pro® -järjestelmää pitää valvoa normaalin toiminnan varmistamiseksi kokoonpanossa, jossa sitä käytetään.
- Standardin IEC 60601-1-2 mukaisesti normaali käyttö ei edellytä ylimääräisiä ympäristöllisiä käyttöolosuhteita.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt		
SmartLite Pro® -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. SmartLite Pro® -järjestelmän asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Häiriötesti	Yhteensopivuus	Sähkömagneettinen ympäristö - ohje
Radiotaajuushäiriöt CISPR11	Ryhmä 1	SmartLite Pro® -järjestelmä käyttää radiotaajuusenergiaa vain sen sisäiseen toimintaan. Sen vuoksi laitteen aiheuttamat radiotaajuushäiriöt ovat erittäin vähäisiä eivätkä ne todennäköisesti aiheuta mitään haittaa lähellä oleville sähkölaitteille.
Radiotaajuushäiriöt CISPR11	Luokka B	SmartLite Pro® -järjestelmää voidaan käyttää kaikissa rakennuksissa, mukaan lukien asuinrakennukset ja rakennukset, jotka on kytketty suoraan julkiseen matalajänniteverkkoon, josta syötetään sähköä kotitalouskäyttöön.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A - Vaatimus-tenmukainen	
Välkyntäjännite/ välkyntähäiriöt IEC 61000-3-3	Yhdenmukaisuus	

Ohjeet ja valmistajan vakuutus - sähkömagneettinen häiriönsieto			
SmartLite Pro® -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. SmartLite Pro® -järjestelmän asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.			
HÄIRIÖNSIETO-testi	IEC 60601 Testitaso	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohje
Sähköstaattinen lataus (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakti ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV ilma	± 8 kV kontakti ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV ilma	Lattioiden on oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattioiden pinnassa on synteettistä materiaalia, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Transienttipurske IEC 61000-4-4	± 2 kV virransyöttöjohdot ± 1 kV, tulo-/lähtöjohdot	± 2 kV virransyöttöjohdot ± 1 kV, tulo-/lähtöjohdot	Verkkovirran on oltava laadultaan kaupalliseen ja sairaalakäyttöön sopivaa.
Ylijännite IEC 61000-4-5	± 0,5, + 1 kV, johdoista johtoihin ± 0,5, ± 1, ± 2 kV johdoista maahan	± 0,5, + 1 kV, johdoista johtoihin ± 0,5, ± 1, ± 2 kV johdoista maahan	Verkkovirran on oltava laadultaan kaupalliseen ja sairaalakäyttöön sopivaa.
Virransyötön tulojohtojen jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut IEC 61000-4-11	0 % U_T 0,5 syklille 0 % U_T 1 syklille 70 % U_T 25/30 syklille 0 % U_T 250/300 syklille	0 % U_T 0,5 syklille 0 % U_T 1 syklille 70 % U_T 25/30 syklille 0 % U_T 250/300 syklille	Verkkovirran on oltava laadultaan kaupalliseen ja sairaalakäyttöön sopivaa. Jos SmartLite Pro® -järjestelmää on voitava käyttää keskeytyksettä sähkökatkosten aikana, suosittelemme, että SmartLite Pro® -järjestelmään syötetään virtaa varavirtajärjestelmästä tai akusta.
Verkkovirran taajuus (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkovirran taajuuden magneettikenttien on vastattava tasoltaan kaupalliseen tai sairaalakäyttöön tarkoitettua tyypillistä ympäristöä.
HUOMAUTUS: U_T on vaihtovirran verkkojännite ennen testitason käyttöä.			

Ohjeet ja valmistajan vakuutus - sähkömagneettinen häiriönsieto

SmartLite Pro® -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. SmartLite Pro® -järjestelmän asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

HÄIRIÖNSIETO-testi	**IEC 60601 Testitaso**	**Yhteensopivuustaso**	**Sähkömagneettinen ympäristö - ohje**
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz –80 MHz	3 Vrms	Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuudella toimivia laitteita ei saa käyttää SmartLite Pro® -järjestelmän minkään osan tai johtojen lähellä. Vähimmäisetäisyys on suositeltava erotusetäisyys, joka on laskettu lähettimen taajuuden mukaan. Suositeltava erotusetäisyys $d = [\frac{3.5}{3}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3.5}{3}]\sqrt{P}$ 80–800 MHz $d = [\frac{7}{3}]\sqrt{P}$ 800 MHz–2,7 GHz
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	10 V/m	***P*** tarkoittaa lähettimen valmistajan ilmoittamaa lähettimen enimmäislähtötehoa watteina (W) ja ***d*** tarkoittaa suositeltavaa erotusetäisyyttä metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kentän voimakkuuksien (kuten määritetty sähkömagneettisen alueen kartoituksessa [a]) on oltava kunkin taajuusalueen yhteensopivuustasoa pienempiä.[b] Seuraavalla symbolilla merkityn laitteen lähellä voi ilmetä häiriötä: 

HUOMAUTUS 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeampaa taajuusaluetta.
HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Rakenteisiin, kohteisiin ja ihmisiin imeytyminen ja niistä heijastuminen vaikuttaa sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen.

[a] Kiinteiden lähettimien, kuten (langattomien) radiopuhelinten ja maaradioliikenteen tukiasemien, harrastelijaradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten kentän voimakkuuksia ei voida ennustaa teoriassa täsmällisesti. Sähkömagneettinen ympäristö kannattaa arvioida kiinteiden radiotaajuuslähettimien vuoksi sähkömagneettisen alueen kartoittamisen avulla. Jos SmartLite Pro® -järjestelmän käyttöpaikan mitattu kentän voimakkuus ylittää sovellettavan radiotaajuuden yhdenmukaisuustason, SmartLite Pro® -järjestelmän toimintaa on valvottava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos tuotteen toiminnassa ilmenee jotakin poikkeavaa, lisätoimenpiteet, kuten SmartLite Pro® -järjestelmän suuntaaminen ja sijoittaminen uudelleen, voivat olla tarpeen.

[b] Taajuusalueen 150 kHz - 80 MHz yläpuolella, kentän voimakkuuksien on oltava alle 3 V/m.

Noudattaa seuraavia direktiivejä/standardeja:	
93/42/EEC	Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14 kesäkuuta 1993, koskien lääkinnällisiä laitteita, muutettu direktiivillä 2007/47/EY, liite 1
2002/95/EC	Vaarallisten aineiden käytön rajoitus sähkö- ja elektroniikkalaitteissa
IEC 60601-1 pain. 3.1	2012 – Lääkinnällinen sähkölaite (Yleiset vaatimukset perusturvallisuudelle ja oleelliselle suorituskyvylle)
IEC 60601-1-2	2005 – Lääkinnällinen sähkölaite - Osa 1–2: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja oleelliselle suorituskyvylle - Oheisstandardi: Sähkömagneettinen yhteensopivuus - Vaatimukset ja testit
IEC 60601-2-57	2011 - Lääkinnällinen sähkölaite - Osa 2–57: Erityiset vaatimukset hoito-, diagnostiikka-, valvonta- ja kosmeettiseen käyttöön tarkoitetun ei-laservalolähteisen laitteiston perusturvallisuudelle ja oleelliselle suorituskyvylle
EN 980	2008 – Lääkinnällisten laitteiden merkinnöissä käytettävät symbolit
EN 1041	2008 – Lääkinnällisten laitteiden valmistajan toimittamat tiedot
EN 1639	2009 – Hammaslääketiede – Lääkinnälliset laitteen hammashoitoon - Instrumentit
EN ISO 10993-1	2009 – Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 1: Arviointi ja testaus riskienhallintaprosessin sisällä
EN ISO 17664	2017 – Lääkinnällisten laitteiden steerilointi – Valmistajan toimittamat tiedot uudelleensteriloitavien lääkinnällisten laitteiden käsittelyyn
IEC 80601-2-60	2012 – sovelletaan hammashoitoyksiköiden, hammashoitoon käytettyjen potilastuolien, hammashoidon käsikappaleiden ja hammashoidossa käytettyjen valojen perusturvallisuuteen ja oleelliseen suorituskykyyn
IEC 62366	2015 – Käytettävyystekniikan sovellus lääkinnällisiin laitteisiin

SmartLite Pro EndoActivator™ -järjestelmä noudattaa seuraavia:

UL 60601-1
CSA C22.2 No. 601.1
E113604

6.7 Takuuehdot

Dentsply Sirona antaa 2 vuoden takuun SmartLite Pro EndoActivator™ -järjestelmän kaikille komponenteille, lukuun ottamatta akkua ja aktivaattorikärkiä. Akulla on 1 vuoden takuu. Aktivaattorikärjille ei ole takuuta. Takuu alkaa ostopäivästä. Takuujakson sisällä Dentsply Sirona poistaa kustannuksitta laitteessa olevat viat, jotka ovat aiheutuneet materiaali- tai valmistusvirheistä, joko korjaamalla tai vaihtamalla osat tai vaihtamalla koko laitteen Dentsply Sironan harkinnan mukaisesti.

Tämä takuu ei kata: vahinkoja, jotka aiheutuvat virheellisestä käytöstä (käyttö virheellisellä virralla/jännitteellä, sopimaton pistorasia, rikkoutuminen, puhdistus, joka on suoritettu muilla kuin suositelluilla menetelmillä), normaalia kulumista ja vikoja, joilla on vähäpätöinen vaikutus laitteen arvoon tai toimintaan.

Tämä takuu mitätöityy, jos valtuuttamattomat henkilöt suorittavat korjauksia.

Tämä takuu ulottuu kaikkiin maihin, joihin Dentsply Sirona tai sen nimetty jälleenmyyjä toimittaa tämän laitteen ja joissa tuontirajoitukset tai oikeudelliset määräykset eivät haittaa tai estä tämän takuun nojalla tehtyä huoltoa.

Tämän takuun nojalla tehty huolto ei vaikuta takuun vanhentumispäivään. Takuu koskien vaihdettuja osia tai koko laitetta päättyy, kun tämän laitteen takuu vanhentuu.

Tämä laitteen takuuvaatimuksen tapauksessa palauta koko laite (latausalusta, lisäosa ja käsikappale) yhdessä laskun kanssa jälleenmyyjällesi tai lähetä se lähimpään Dentsply Sirona -huoltokeskukseen.

Kaikki muut vaatimukset, mukaan lukien vaatimukset vahingoista, jotka aiheutuvat tästä takuusta, suljetaan pois, ellei vastuumme ole oikeudellisesti pakollista.

6.8 Eränumero, viimeinen käyttöpäivä ja yhteystiedot

1. Seuraavien numeroiden on sisällyttävä kaikkeen yhteydenpitoon:
   - Uudelleentilausnumero
   - Sarjanumero
   - Viimeinen käyttöpäivä
2. Kaikista tuotteen käytön yhteydessä ilmenneistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle paikallisten määräysten mukaisesti.

Dentsply Sirona

SmartLite Pro EndoActivator™

Endodontický aktivační systém

Sonická aktivace pro čištění a dezinfekci při endodontickém ošetření

VAROVÁNÍ: Určeno pouze pro stomatologické použití.
Pouze USA RX.

OBSAH

1. POPIS VÝROBKU. 174
2. BEZPEČNOSTNÍ POKYNY. 175
3. PODROBNÉ POKYNY. 179
4. HYGIENA A LIKVIDACE 182
5. ÚDRŽBA 186
6. INFORMACE K OBJEDNÁVKÁM, TECHNICKÉ ÚDAJE, ZÁRUČNÍ PODMÍNKY, KOMUNIKACE 186

1. POPIS VÝROBKU

Endodontický aktivační systém SmartLite Pro EndoActivator™ se používá při endodontickém ošetření aplikováním sonické energie. Hroty aktivačního systému SmartLite Pro EndoActivator™ se používají ve spojení s nástavcem SmartLite Pro EndoActivator™ namontovaným na násadci SmartLite Pro EndoActivator™ za účelem dodání energie pro oscilování a vibrací. Důkazy podložená endodoncie prokázala, že kavitační a akustické proudění zlepšuje odstraňování cizích těles a narušování vrstvy mazu a biofilmu. Aktivované kapaliny podporují hloubkové čištění a dezinfekci laterálních kanálků, žeber, lamel a anastomóz. Vyčištěný systém kořenových kanálků umožňuje 3D výplň a dlouhodobý úspěch. Nástavec EndoActivator namontovaný na násadci SmartLite Pro EndoActivator™ je bezdrátové oscilační energetické zařízení ve formě pera určené k použití stomatologickými pracovníky v zubních ordinacích nebo zubních laboratořích.

Systém SmartLite Pro EndoActivator™ se vyznačuje těmito vlastnostmi:

- Kompaktní rozměry a ergonomické provedení s nízkou hmotností.
- Kompaktní bezdrátové provedení s komfortními funkcemi pro snadné ovládání a vyměnitelnými bateriemi.
- Individuálně nastavitelný nástavec EndoActivator s otáčením v rozsahu 360°.
- Nástavec EndoActivator umožňující vynikající přístup do ústní dutiny.
- Oscilace až po dobu 5 minut na jednu aktivaci se zvukovou signalizací na začátku a každých 30 sekund při používání.

1.1 Indikace

Intrakanálková aktivace irigačních kapalin používaných k čištění a dezinfekci kořenových kanálků.

1.2 Kontraindikace
Nejsou známy.

1.3 Způsoby doručení
Některé způsoby doručení nemusí být dostupné ve všech zemích.
OBSAH BALENÍ PRODUKTU (Poznámka: Podrobný obsah sady naleznete v katalogu.)
- 1x násadec SmartLite Pro®
- 1x nástavec EndoActivator
- 2x baterie
- 1x nabíjecí základna
- 1x krabička příslušenství obsahující:
  Napájecí konektor
  Zásuvkové adaptéry AU, EU, US, UK
  USB kabel
- 1x IFU
- 1x technický průvodce
- 1x ochranné manžety SmartLite Pro EndoActivator™ (100/balení)
- 1x hroty Activator (25/balení) – malé (15/02) 22 mm
- 1x hroty Activator (25/balení) – střední (25/04) 22 mm
- 1x hroty Activator (25/balení) – středně dlouhé (25/04) 28 mm

1.4 Slučitelné materiály
Systém SmartLite Pro EndoActivator™ je určen k použití ve spojení s endodontickými irigačními roztoky, jako jsou chlornan sodný a EDTA.

2. BEZPEČNOSTNÍ POKYNY
Věnujte pozornost dále uvedeným všeobecným bezpečnostním pokynům a speciálním bezpečnostním pokynům v dalších kapitolách v tomto návodu k použití.

VAROVÁNÍ

Bezpečnostní výstražný symbol
Toto je bezpečnostní výstražný symbol. Slouží k upozornění na potenciální nebezpečí zranění osob. Postupujte podle všech bezpečnostních pokynů uvedených za tímto symbolem, abyste zamezili hrozícímu zranění.

2.1 Výstrahy
Nikdy žádným způsobem neupravujte žádnou součást systému SmartLite Pro EndoActivator™. Jakákoliv úprava může ohrozit bezpečnost a účinnost výrobku.

2.1.1 Násadec SmartLite Pro®

VÝSTRAHA: Tento výrobek vás může vystavit vlivu chemických látek, včetně Di-isononylftalátu (DINP), o kterém je ve státě Kalifornie známo, že způsobuje rakovinu. Další informace naleznete na stránce www.P65Warnings.ca.gov.

- Nepoužívejte poškozené zařízení.
- Nesterilizujte v autoklávu.
- Nevkládejte do žádné kapaliny ani chemické látky.
- Násadec nebo baterii smí opravovat pouze autorizovaní technici.
- Osoby s kardiostimulátorem, defibrilátorem a jiným aktivním implantovaným zdravotnickým zařízením byly upozorněny, že některé typy elektronických zařízení mohou rušit činnost zařízení. Ačkoliv společnost Dentsply Sirona nikdy neobdržela hlášení o žádném případu rušení, doporučujeme, aby se násadec a kabely používaly ve vzdálenosti minimálně 15 až 23 cm od jakéhokoliv takového zařízení a jeho vodičů.
- Na trhu existuje celá řada kardiostimulátorů a dalších lékařsky implantovaných zařízení. Kliničtí lékaři by měli kontaktovat výrobce zařízení nebo lékaře pacienta a vyžádat si konkrétní doporučení. Tato jednotka splňuje požadavky norem pro zdravotnické prostředky IEC 60601.

2.1.2 Nabíjecí základna

VÝSTRAHA: Tento výrobek vás může vystavit vlivu chemických látek, včetně bisfenolu-A (BPA), o kterém je ve státě Kalifornie známo, že způsobuje vrozené vady nebo jiné reprodukční poškození. Další informace naleznete na stránce www.P65Warnings.ca.gov.

- Uvnitř nabíjecí základny je nízké napětí (5 V DC). Používejte pouze v suchém prostředí. Nepoužívejte, jestliže bude nabíjecí základna nebo násadec mokrý. Zamezte zkratu mezi kontaktními ploškami na nabíjecí základně. Nabíjecí základnu smí opravovat pouze autorizovaní technici.
- Nepoužívejte pro napětí, která nespadají do rozsahu uvedeného na nabíjecí základně a napájecím adaptéru.
- Poznámka: Před odpojením napájecího konektoru od nabíjecí základny odpojte napájecí konektor od napájecího zdroje.
- Dbejte vždy na to, aby byla nabíjecí základna umístěna mimo stomatologickou jednotku a abyste se jí dotýkali pouze v čistých/dezinfikovaných rukavicích, a nevystavovali ji tak tělesným tekutinám, které mohou uniknout.
- Před vložením do nabíjecí základny nebo připojením nástavce k násadci se vždy ujistěte, že byly násadec, nástavec a bateriový modul kompletně sterilizovány a že jsou skutečně suché.

2.1.3 Bateriový modul

- Zamezte zkratu baterie při používání a skladování.
- Všechny elektrické kontakty udržujte v čistotě a v suchu.
- Za provozu nevyjímejte bateriový modul z násadce.

2.1.4 Nástavec EndoActivator

- Nesterilizujte v autoklávu.
- Nevkládejte do žádné kapaliny ani chemické látky.
- Nepokoušejte se používat nástavec EndoActivator s ničím jiným, než jsou určené aktivační hroty systému EndoActivator. Výsledkem by mohla být nestabilita a uvolnění hrotu. Oddělené části mohou být vdechnuty, spolknuty nebo mohou způsobit poranění měkkých tkání. Pro snížení rizika důrazně doporučujeme použít kofferdam.
- Vdechnutí: Vyhledejte kvalifikovanou lékařskou pomoc.
- Požití: V případě náhodného požití vypijte velké množství vody. Jestliže se objeví nevolnost nebo příznaky onemocnění, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.
- Nepoužívejte zařízení k retrakci tkání ani zařízení nevystavujte boční síle, protože by mohlo dojít k poškození spojení mezi nástavcem a násadcem.

2.1.5 Aktivační hroty systému EndoActivator

- Výrobek se musí před použitím dezinfikovat. Viz podrobné pokyny.
- Používejte pouze nové, čisté a nepoužité hroty Activator, které se musí vyjmout z původního obalu až těsně před použitím. Z důvodu minimalizace rizika infekce nepoužívejte aktivační hroty, jestliže zjistíte poškození nebo narušení obalu.
- Dbejte na to, aby byl aktivační hrot celý zasunutý v nástavci EndoActivator přes ochrannou manžetu. Použití nesprávně připevněného aktivačního hrotu nebo použití s nadměrným bočním tlakem může vést k uvolnění hrotu z nástavce. Hrot může být vdechnut, spolknut nebo může způsobit poranění měkkých tkání. Pro snížení rizika důrazně doporučujeme použít kofferdam.
  - Vdechnutí: Vyhledejte kvalifikovanou lékařskou pomoc.
  - Požití: V případě náhodného požití vypijte velké množství vody. Jestliže se objeví nevolnost nebo příznaky onemocnění, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.
- Vyvarujte se manipulace s aktivačním hrotem ve vzdálenosti 2 mm od apexu, anebo pokud máte podezření na nesoudržný či otevřený povrch, protože tím předejdete případnému poškození tkáně irigačním roztokem. Pokud dojde k náhodnému vytlačení, postupujte podle pokynů výrobce irigačního roztoku k použití. V případě přetrvávajících příznaků vyhledejte lékařskou pomoc.
- Vyvarujte se používání aktivačního hrotu bez irigačního prostředku, abyste předešli hromadění nečistot a možné infekci. Použijte nový nástroj a opakovaně aplikujte irigační roztok, abyste dosáhli kompletního odstranění cizích těles. V případě přetrvávajících příznaků je potřeba přistoupit k nápravné léčbě.
- Zamezte tomu, aby hrot zasahoval až do apexu, protože tím předejdete bakteriální kontaminaci periradikulární tkáně. V případě neúmyslného kontaktu důkladně vypláchněte irigačním přípravkem a znovu překontrolujte pracovní délku. V případě přetrvávajících příznaků je potřeba přistoupit k nápravné léčbě.

- Je potřeba dbát na to, abyste měli spolehlivou kontrolu nad rotačním nebo oscilujícím nástrojem a chránili tak pacienta před zraněním. Kontakt s měkkými tkáněmi (kůže, dáseň, sliznice) může vést k poranění tkáně. V případě kontaktu důkladně omyjte zasažené místo vodou a vyhledejte odbornou lékařskou pomoc.
- Použité aktivační hroty jsou kontaminované. Postupujte podle řádného postupu pro kontrolu vystavení vlivu. V případě neúmyslné expozice postupujte podle doporučeného postupu po vystavení vlivu. Po použití aktivačního hrotu se vyžaduje správné zacházení s hroty a správný způsob jejich likvidace. Použité aktivační hroty jsou kontaminované a ostré. Při manipulaci nebo likvidaci přijměte stejná opatření jako při manipulaci nebo likvidaci jiných kontaminovaných ostrých předmětů.
- Nesterilizujte aktivační hroty v autoklávu. Sterilizace v autoklávu může zvýšit riziko zlomení hrotu.

2.1.6 Doprava
- Neporušené zařízení může být přepravováno pozemní nebo leteckou dopravou v originálním balení. Musí být splněny příslušné požadavky (viz tabulka níže).
- Vadné zařízení může být rovněž přepravováno pozemní nebo leteckou přepravou v originálním balení. Je-li vadný akumulátor, zařízení se za žádných okolností nesmí přepravovat leteckou přepravou.
- Unikající tekutina může být indikátorem vadného akumulátoru.

Normy a předpisy, které platí pro přepravu systému SmartLite Pro®
- Informace o mezinárodní přepravě lithium-iontových baterií naleznete v pokynech Mezinárodní asociace leteckých dopravců (IATA) na adrese http://www.iata.org/lithiumbatteries.
- Informace o přepravě lithium-iontových baterií v rámci Spojených států amerických naleznete na stránkách Úřadu pro bezpečnost potrubí a nebezpečných materiálů (PHMSA) Ministerstva dopravy USA na adrese http://www.phmsa.dot.gov/hazmat/guidance.

	Letecká přeprava	Pozemní přeprava
Zařízení bez závady nebo vadné zařízení s akumulátorem bez závady	• Lithiové baterie UN 3481 v zařízení • IATA – Pokyny pro balení 967 část II • Musí být dodrženy zvláštní národní předpisy a předpisy vydané leteckými společnostmi.	• Lithiové baterie UN 3481 v zařízení • ADR – Zvláštní ustanovení 188 f) a g)
Zařízení s vadnou baterií	Nelze.	• Mezinárodní vícestranné dohody M 228 a M 259 • ADR SV 661 (mezinárodní, silniční) • Předpisy vydané GRS (německý společný systém pro likvidaci baterií) pro přepravu odpadních lithiových baterií (SRN, silniční)

2.2 Preventivní opatření

Tento výrobek je určen k použití pouze tak, jak je to výslovně uvedeno v tomto návodu k použití. Jakékoliv použití tohoto výrobku v rozporu s tímto návodem k použití je na uvážení a na výhradní odpovědnosti stomatologa.
- Nepoužívejte násadec a nástavec, které nebyly správně sterilizovány. Chraňte násadec a nástavec před hrubým znečištěním s použitím jednorázové ochranné manžety SmartLite Pro EndoActivator™, která byla schválena úřadem FDA. Ochranné manžety nejsou sterilní a jsou určeny k jednorázovému použití. Po použití je zlikvidujte. Nepoužívejte opakovaně manžety u jiných pacientů, abyste předešli křížové kontaminaci.
- Nepokoušejte se hrot zasunout do silně zakřivených kanálků na jejich plnou pracovní délku, ani hrot do takových kanálků nevtlačujte silou. Hrot se tím může zlomit. Hroty nadměrně neohýbejte, aby nedošlo k vypnutí motorku nebo přerušení oscilačního pohybu hrotu.
- Neodstraňujte hrot z kořenového kanálku, jestliže bude stále vykonávat oscilační pohyb, protože by mohlo dojít k vystříknutí kapaliny.
- Nepřetahujte ochrannou manžetu příliš těsně přes hlavu nástavce, aby nedošlo k vypnutí motorku nebo zamezení oscilačního pohybu hrotu. Před použitím v ústní dutině krátce zkontrolujte správnou funkci hrotu mimo ústa pacienta.

- Používejte pouze napájecí zdroj, napájecí kabel, nabíjecí základnu a baterie dodané společností Dentsply Sirona. Použití jakéhokoliv jiného příslušenství, než je uvedeno v tomto návodu k použití, může mít za následek poškození násadce a jeho prvků, a také nepředvídatelné chování výrobku.
- Nepoužívejte přístroj v blízkosti jiného zařízení ani na jiném zařízení. Jestliže bude potřeba používat přístroje vedle sebe nebo na sobě, důsledně sledujte chování systému a jeho prvků, abyste ověřili jejich normální provozní chování v této konfiguraci.
- Násadec, nástavec ani aktivační hroty nesterilizujte v autoklávu. Sterilizace způsobí poškození těchto prvků a může způsobit zranění.
- Ochranné manžety a aktivační hroty jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Ochranné manžety jsou připraveny k použití. Nepokoušejte se je sterilizovat, abyste je mohli znovu použít.
- Při připojování a odpojování aktivačního hrotu stabilizujte hlavu nástavce, abyste minimalizovali boční sílu působící na přípojku násadce. Příliš velká síla může poškodit spojení mezi násadou a násadcem.
- Neodstraňujte násadec z adaptéru tahem shora. Násadec odstraňujte z adaptéru tak, že ho pevně uchopíte u patky a stáhnete.
- Je odpovědností zdravotníka určit vhodné použití tohoto produktu a rozumět:
  - zdravotnímu stavu každého pacienta,
  - prováděnému stomatologickému zákroku,
  - platným doporučením průmyslových a státních orgánů pro prevenci infekcí v zařízeních stomatologické péče,
  - požadavkům a předpisům pro bezpečné vykonávání stomatologické praxe,
  - celému tomuto návodu k použití.
- Nedodržení doporučení pro podmínky prostředí v místě použití (viz část 6.3) může vést ke zranění pacientů nebo uživatelů.
- Před každým použitím u vybavení zkontrolujte, zda nemá opotřebované, uvolněné nebo poškozené části.
- Systém neobsahuje žádné části, které by mohl opravovat uživatel, s výjimkou o-kroužku připevněného ke spojce nástavce. Otevření kterékoliv části systému může vést k nebezpečnému použití a bude mít za následek zánik záruky.
- Podle normy IEC60601-1 se toto zařízení nesmí používat v přítomnosti hořlavého anestetického plynu ve směsi se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným. (Poznámka: Oxid dusný sám o sobě není hořlavý anestetický plyn.)
- Uživatel by se neměl současně dotýkat pacienta a přístupných kontaktů nabíjecí základny či USB kontaktu.
- Používejte vhodné ochranné brýle, masku, oděv a rukavice. Pacientům se doporučuje použít ochranné brýle.
- Prostředky s označením „k jednorázovému použití" na štítku jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Po použití je zlikvidujte. Nepoužívejte je u dalších pacientů, abyste předešli křížové kontaminaci.
- Aplikací ochranné manžety je možné preventivně ochránit násadec a nástavec před hrubými nečistotami, v žádném případě ale ne před veškerou kontaminací. Opakovaně použitelné prvky se musí po každém použití sterilizovat určeným způsobem.
- Nestříkejte dezinfekční prostředek ani žádnou jinou kapalinu přímo na násadec, nástavec, baterie, nabíjecí základnu, napájecí zdroj či kabel. Uživatel by měl roztok nastříkat na hadřík nebo použít ubrousek, a tím dezinfikovat předměty podle pokynů uvedených v části 4.
- Zamezte průniku kapalin do násadce, baterie a nabíjecí základny.
- Před nabíjením baterií nebo vložením baterií do násadce zkontrolujte, zda jsou kontakty baterií zcela suché, abyste předešli korozi. Obdobně před připojením k tělu násadce zkontrolujte, zda jsou kontakty na nástavci zcela suché.
- Nepokládejte systém na radiátor ani jiný zdroj tepla či do jejich blízkosti. Nadměrné teplo může poškodit elektroniku systému.

Interakce
Nejsou známy.

2.3 Nežádoucí účinky
Nejsou známy.

2.4 Podmínky skladování

Nevhodné podmínky skladování mohou zkrátit dobu použitelnosti a mohou vést k nesprávné funkci výrobku.

- Skladujte při teplotách v rozmezí -5 °C / 35 °C (23°F/95°F).
- Používejte výrobek při pokojové teplotě.
- Chraňte výrobek před vlhkostí.
- Skladujte při relativní vlhkosti <75 % (nekondenzující).
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

3. PODROBNÉ POKYNY

SmartLite Pro EndoActivator™ – přehled výrobku

Tlačítko ON/OFF (zap/vyp)

První stisknutí tlačítka – zapnutí jednotky a spuštění aktivaci aktivačního hrotu.
Druhé stisknutí tlačítka – snížení rychlosti aktivačního hrotu.
Třetí stisknutí tlačítka – vypnutí jednotky.

Kontrolky

Kontrolka ZAP/VYP

- **Blikání oranžovou barvou nízkou frekvencí:** Baterie v násadci je téměř vybitá a musí se brzy vyměnit.
- **Blikání oranžovou barvou vysokou frekvencí:** Baterie v násadci je vybitá a pokračování v činnosti vyžaduje její okamžitou výměnu.
- **Trvalé svícení oranžovou barvou:** Jednotka se nachází v režimu ochrany proti přehřátí a není možné ji použít, dokud kontrolka nezhasne.

Kontrolka vedle portu nabíjení (POZNÁMKA: Jestliže kontrolka nesvítí a baterie je nabitá, znamená to, že chybí kontakt).

- **Trvalé svícení oranžovou barvou:** Nabíjení baterie.
- **Trvalé svícení zelenou barvou:** Baterie je nabitá na plnou kapacitu.

Zvuková signalizace

- **Jedno krátké pípnutí:** Vložení baterie nebo nástavce do násadce.
- **Jedno pípnutí:** Spuštění cyklu, přerušení, každých 30 sekund při použití, nebo na konci cyklu.
- **Dvě pípnutí:** Výstraha (např. není připojen nástavec).
- **Čtyři pípnutí:** Ochrana proti přehřátí.

Podmínka signálu	Nástavec EndoActivator	
	Pípnutí	Signalizační LED
Vložení baterie	1x	-
Spuštění cyklu	1x	-
Druhá výkonová úroveň	1x	-
Ruční vypnutí cyklu	1x	-
Konec cyklu	1x	-
Výstrahy (např. nepřipojený nástavec)	2x	-
Nízký stav baterie	-	Blikání
Vybitá baterie	-	Blikání vysokou frekvencí
Ochrana proti přehřátí	4x	Trvalé svícení

3.1 Instalace a nabíjení

1. Vložte bateriový modul do násadce. Bateriový modul je předem nabitý, ale před prvním použitím může být potřeba baterii nabít.
2. Při nabíjení baterie:
   - Připojte nabíjecí základnu ke konektoru USB mini.

- Dbejte na to, aby byla zásuvka pro napájecí konektor vždy přístupná pro případ nutného nouzového odpojení.
- Vložte baterii do nabíjecí základny. Kontrolka baterie bude trvale svítit oranžovým světlem, což znamená, že se baterie nabíjí; po nabití na plnou kapacitu bude kontrolka trvale svítit zeleně.

Upozorňujeme na to, že se kompletní sada systému SmartLite Pro EndoActivator™ dodává se dvěma bateriemi. Nepoužívanou baterii doporučujeme uschovat na nabíjecí základně, abyste ji měli v případě potřeby nabitou na plnou kapacitu.

3.2 Provozní činnost – sestava nástavce EndoActivator

1. Připojte nástavec EndoActivator k násadci systému SmartLite Pro® tak, že nástavec pevně zatlačíte do otvoru v násadci a přitom jím nepatrně pootočíte.
2. Smontovanou jednotku násadce a nástavce chraňte před hrubými nečistotami s použitím jednorázové ochranné manžety.



Snížení rizika křížové kontaminace

- Před zahájením práce zkontrolujte, zda byla přes celou sestavu nástavce a násadce správným způsobem aplikována jednorázová ochranná manžeta.
- Polyetylenová ochranná manžeta není náhražkou čištění a dezinfekce stomatologických nástrojů. Stomatologické nástroje je potřeba vyčistit a dezinfikovat po každém pacientovi, jak je to popsáno v části 4 Hygiena a likvidace.
- Nepřetahujte ochrannou manžetu SmartLite Pro EndoActivator™ příliš těsně přes hlavu nástavce, aby nedošlo k vypnutí motorku nebo zamezení oscilačního pohybu hrotu. Před použitím v ústní dutině krátce zkontrolujte správnou funkci hrotu mimo ústa pacienta.

3.3 Provozní činnost – volba aktivačního hrotu

1. Připravte kanálek tak, aby se vytvořil dokonale kuželovitý tvar.
2. Zvolte aktivační hrot, který ručně vložíte volně v rozsahu 2 mm pracovní délky.

Pro velikosti viz následující tabulku.



Snížení rizika poškození tkáně v důsledku vytlačování irigačního roztoku

- Hrot používejte alespoň v minimální vzdálenosti 2 mm z celkové pracovní délky nebo od apexu.
- Malé a střední (22 mm) hroty jsou pomocí kroužků vyznačeny ve vzdálenosti na 18, 19 a 20 mm.
- Středně dlouhý (28 mm) hrot je vyznačen pomocí kroužků ve vzdálenosti 18, 19, 20, 24, 25 a 26 mm.
- Nepoužívejte hrot v případě, že bude apex nekompletní nebo otevřený.

Velikost hrotu	Délka	Průměr hrotu	Kužel
Malý	22 mm	0,15 mm	15,02
Střední	22 mm	0,25 mm	25,04
Středně dlouhý	28 mm	0,25 mm	25,04

3. Čistými/dezinfikovanými rukavicemi vyberte nový, nepoužitý aktivační hrot. Dbejte na to, aby se předtím hrot nacházel v originálním, nepoškozeném obalu. Jestliže bude obal poškozen nebo rozlepen, aktivační hrot je kontaminovaný a nesmí se používat.



Snížení rizika křížové kontaminace

- Dbejte na to, aby se předtím aktivační hrot nacházel v originálním, nepoškozeném obalu.
- V případě poškození obalu zlikvidujte aktivační hrot a poškozený obal podle požadavků místních předpisů.
- Důrazně se doporučuje dávkovat materiály v čistých/dezinfikovaných rukavicích v oddělené místnosti a do provozní části vnášet pouze to, co se bude používat.
- Před použitím se musí hroty sterilizovat podle pokynů v části 4 Hygiena a likvidace.

4. Odlepte ze zadní strany blistru celý lepicí uzávěr. S použitím sterilních univerzitních kleští nebo jiných vhodných kleští uchopte aktivační hrot za barevný dřík a vytáhněte ho z obalu vně pole pacienta. Před použitím ještě podle pokynů ke sterilizaci sterilizujte aktivační hroty.

5. Uchopte jednou rukou násadec, palcem přidržte hlavu nástavce a upevněte aktivační hrot přes ochrannou manžetu na místě tak, aby manžeta chránila spojenou sestavu nástavce a násadce. Aktivátor musí pevně zapadnout na místě, aby bylo spolehlivě vytvořeno spojení s nástavcem.

VAROVÁNÍ

Malé části – snížení rizika vdechnutí nebo požití
- Zkontrolujte, zda je aktivační hrot pevně připevněn.
- Vyvarujte se bočního tlaku.
- Nepoužívejte zařízení s jinými nástroji, než jsou určené aktivační hroty.
- Důrazně doporučujeme používat kofferdamovou ochranu.

6. Nastavení nástavce EndoActivator: nástavcem je možné otáčet v rozsahu 360°, takže je možné individuálně nastavit polohu aktivačního hrotu.

3.4 Provozní činnost – Zapnutí

1. Naplňte dřeňovou dutinu roztokem NaOCl, EDTA nebo jiným irigačním roztokem.

VAROVÁNÍ

Snížení rizika infekce
- Hrot používejte pouze v minimální vzdálenosti 2 mm z celkové pracovní délky nebo od apexu.
- Malé a střední (22 mm) hroty jsou pomocí kroužků vyznačeny ve vzdálenosti na 18, 19 a 20 mm.
- Středně dlouhý (28 mm) hrot je vyznačen pomocí kroužků ve vzdálenosti 18, 19, 20, 24, 25 a 26 mm.
- Nepoužívejte systém bez irigačního činidla.

2. Umístěte upevněný aktivační hrot do připraveného kořenového kanálku.

VAROVÁNÍ

Snížení rizika poškození tkáně v důsledku vytlačování irigačního roztoku
- Z důvodu prevence vypnutí motorku aktivační hrot před zapnutím vložte volně do korunální třetiny kanálku.
- Hrot používejte pouze v minimální vzdálenosti 2 mm z celkové pracovní délky nebo od apexu.
- Malé a střední (22 mm) hroty jsou pomocí kroužků vyznačeny ve vzdálenosti na 18, 19 a 20 mm.
- Středně dlouhý (28 mm) hrot je vyznačen pomocí kroužků ve vzdálenosti 18, 19, 20, 24, 25 a 26 mm.
- Nepoužívejte hrot v případě, že bude apex nekompletní nebo otevřený.

3. Stisknutím tlačítka ON/OFF (ZAP/VYP) zapněte přístroj. Poznámka: Po zapnutí se přístroj ve výchozím nastavení spustí vysokou rychlostí. Opětovným stisknutím tlačítka ON/OFF (ZAP/VYP) snížíte rychlost na nízké otáčky.
4. Kýváním pohybujte aktivačním hrotem ve svislém směru tam a zpět o 2–3 mm.
5. Hydrodynamicky míchejte intrakanálkový roztok po dobu 30–60 sekund.
6. Před vytažením hrotu z kořenového kanálku stiskněte tlačítko ON/OFF (ZAP/VYP) – buď dvakrát (v případě vysoké rychlosti), nebo jednou (v případě nízké rychlosti).
7. Vypláchněte a potom použijte k odstranění volných částic intrakanálkové sání.
8. Opakujte výše uvedené kroky pro každý použitý intrakanálkový výplach.
9. Neodstraňujte aktivační hrot z kořenového kanálku, jestliže bude stále vykonávat oscilační pohyb, protože by mohlo dojít k vystříknutí kapaliny.
10. Po dokončení klinického postupu odstraňte připojený aktivační hrot tak, že prsty uchopíte připojený aktivační hrot za velkou kruhovou čistou ochrannou část a rozpojte – pevně přitom přidržujte nástavec blízko hlavy, abyste se vyhnuli ohnutí ve směru připojení násadce. Aktivační hroty jsou určeny pouze pro použití na jednoho pacienta. Zlikvidujte podle místních předpisů.

11 .Podle pokynů v části 4, Hygiena a likvidace, vyčistěte, vydezinfikujte a připravte kontaminovaný násadec a nástavec k opětovnému použití.
Ochranné manžety jsou určeny k použití pouze u jednoho pacienta. Zlikvidujte je podle místních předpisů.

4. HYGIENA A LIKVIDACE



Ke snížení rizika infekce z křížové kontaminace

- Nepoužívejte opakovaně výrobky určené k jednorázovému použití. Při likvidaci postupujte podle místních předpisů.
- Ochranná manžeta je určena k jednorázovému použití a musí se zlikvidovat po každém použití podle požadavků místních předpisů. Ochranná manžeta není náhražkou za čištění, dezinfikování a sterilizaci.
- Aktivační hrot je určen k jednorázovému použití a musí se zlikvidovat společně s kontaminovanými ostrými předměty po každém použití podle požadavků místních předpisů.
- Opakovaně použitelné výrobky sterilizujte podle dále uvedených pokynů.

4.1 Aktivační hrot

Pokyny ke sterilizaci aktivačního hrotu	
Výstraha	• V příslušných krocích dodržujte patřičná preventivní opatření, jako jsou správné mytí rukou nebo nasazení nových rukavic. • Používejte pouze doporučený ověřený sterilizační postup. • Před použitím nesterilizujte v autoklávu. Sterilizace v autoklávu může zvýšit riziko zlomení aktivačního hrotu.
Limity opakované sterilizace	• Aktivační hroty nejsou schváleny k použití v automatických myčkách či dezinfektorech. • Jsou určeny pouze k jednorázovému použití. • Používání zařízení po uplynutí jeho životnosti může vést k poškození zařízení a zvýšení rizika křížové kontaminace pacienta. • Použití autoklávu nebo parní sterilizace se nedoporučuje. • Metody sterilizace chemickými párami a sterilizace suchým teplem nebyly testovány ani ověřeny z hlediska účinnosti a jejich použití se proto nedoporučuje.
Prvotní ošetření na místě použití	Bezprostředně po použití se doporučuje vyjmout aktivační hroty z nástavce a zlikvidovat je podle požadavků místních předpisů.
Příprava před čištěním/ dezinfikováním	Před manipulací a dezinfikováním si navlékněte čisté rukavice.
Čištění: mechanické	Aktivační hroty nejsou určeny k čištění ultrazvukem.
Čištění a dezinfikování: ruční	Čištění • Čištění se před použitím nevyžaduje. Dezinfikování ponořením a otřením • Doporučeným dezinfekčním roztokem je 5,25% roztok chlornanu sodného (bělidlo), k otření se doporučuje 70% isopropylalkohol (IPA). • Aktivační hroty dezinfikujte úplným ponořením do lázně, která obsahuje 5,25% roztok chlornanu sodného, na jednu minutu. Šetrně otřete aktivační hroty sterilní gázou navlhčenou v 70% isopropylalkoholu. Aktivační hroty nechte vyschnout na vzduchu, dokud nebudou zcela zbaveny vlhkosti. Nepoužívejte dezinfekční roztoky obsahující fenol nebo jiné produkty, které nejsou slučitelné s ošetřovaným plnicím materiálem.
Čištění a dezinfikování: Automatické	Aktivační hroty nejsou schváleny pro automatickou dezinfekci ponořením.
Sušení	Pokyny pro sušení jsou součástí výše uvedených pokynů k dezinfikování hrotů.
Údržba, kontrola a testování	Před sterilizací vizuálně zkontrolujte, zda zařízení nevykazuje známky poškození. Jestliže bude zařízení nalomené, prasklé, zdeformované atd., zlikvidujte ho a dále nepoužívejte.
Obal	Před použitím zkontrolujte, zda není blistrový obal jednotlivých aktivačních hrotů poškozen.

Sterilizace / Sterilizace párou v autoklávu	Neprovádějte sterilizaci párou. Materiál není určen ke sterilizaci v autoklávu a může v důsledku toho degradovat.
Skladování	• Skladujte při pokojové teplotě, nevystavujte vlivu vody ani zvýšené vzdušné vlhkosti. • Chraňte před slunečním světlem a teplem. • Používejte výrobek při pokojové teplotě. • Z důvodu prevence kontaminace skladujte sterilizované zařízení až do použití v chráněném úložném prostoru, jako je zásuvka nebo skříň.
Další informace	Před použitím zařízení zkontrolujte. Poškozené nebo jinak narušené zařízení zlikvidujte.
Kontaktní údaje výrobce	Ve Spojených státech můžete kontaktovat společnost Dentsply Sirona na telefonním čísle 1-844-848-0137. V zemích mimo Spojené státy americké kontaktujte místního zástupce společnosti Dentsply Sirona.

4.2 Násadec, nástavec, nabíjecí základna

Snížení rizika elektrického zkratu nebo nebezpečné poruchy
Zranění



- Při čištění a dezinfikování chraňte násadec před vniknutím kapaliny.

POZNÁMKA

Nesprávný způsob čištění nebo dezinfikování
Snížení rizika poškození prvků systému

- Postupujte podle následujících pokynů.

Pokyny k čištění a dezinfikování násadce, nástavce, nabíjecí základny	
Výstraha	• Násadec, nástavec a nabíjecí základna se nesmí sterilizovat v autoklávu. • Prvky systému nejsou určeny k dezinfikování postupy vysoké úrovně. Pro násadec, nástavec a nabíjecí základnu je vhodné dezinfikování střední úrovně. • Neprovádějte sterilizaci párou v autoklávu. • Nečistěte/nedezinfikujte v automatické myčce/dezinfektoru. • Nevkládejte do kapaliny. • Nečistěte ani nedezinfikujte chlorovým bělidlem / chlornanem sodným (koroze kontaktů), ani nepoužívejte dezinfekční sprej Lysol® Brand I.C.™ (nabíjecí základna by mohla popraskat). • Před čištěním/dezinfikováním vytáhněte zástrčku napájecího zdroje ze zásuvky a nabíjecí základny.
Limity opakované sterilizace	• Opakovaná sterilizace má na tyto prvky minimální vliv. Konec životnosti je obvykle dán opotřebením a poškozením vlivem používání. • Metody dezinfikování/sterilizace ponořením do studené kapaliny, sterilizace chemickými párami a sterilizace suchým teplem nebyly testovány ani ověřeny z hlediska účinnosti a jejich použití se nedoporučuje.
Prvotní ošetření na místě použití	• Odstraňte ochrannou manžetu a zlikvidujte ji podle požadavků místních předpisů. • Použijte nový, čistý pár vyšetřovacích rukavic. • Nedemontujte nástavec z násadce v místě použití. • Důkladně otřete hadříkem k jednorázovému použití / papírovou utěrkou společně s tuberkulocidním kvartérním amoniovým roztokem na bázi alkoholu, na jehož štítku bude uvedeno, že je roztok určen k čištění. • Odstraňte všechny viditelné nečistoty a dbejte na to, aby tekutina pronikla do všech otvorů a záhybů. K vetření tekutiny do otvorů a záhybů použijte nové ubrousky. Zamezte průniku roztoku do pouzdra zařízení. Použité ubrousky vyhoďte. Můžete použít nové ubrousky. • Nevyjímejte z násadce bateriový modul. Nepokoušejte se demontovat nabíjecí základnu. • Doporučujeme zařízení sterilizovat po jeho použití v okamžiku, kdy to bude přiměřeně praktické. • Sterilizaci byste měli zahájit do 1 hodiny od použití. • Nabíjecí základnu je potřeba znovu sterilizovat v okamžiku, kdy to bude přiměřeně praktické, jestliže byla potřísněna nebo zasažena tělesnými tekutinami anebo přišla do styku s kontaminovaným rukama nebo kontaminovaným násadcem.

Příprava před čištěním	Před sterilizací vždy demontujte nástavec z násadce. K vytažení nástavce z násadce postačí nepříliš velká síla.
Čištění a dezinfekce: Automatické	Ke sterilizaci prvků systému nepoužívejte automatické myčky / dezinfektory. Prvky by se v nich poškodily.
Čištění: Mechanické	Čištění ponořením N/A – Neschválené postupy. Prvky systému nevkládejte do žádných tekutin. Prvky by se v nich poškodily.
Čištění a dezinfikování: ruční	**Čištění** Násadec, nástavec a nabíjecí základna se musí čistit ručně. 1. Použité rukavice zlikvidujte podle požadavků místních předpisů. 2. Dezinfikujte ruce vhodným baktericidním, virucidním a fungicidním dezinfekčním roztokem na ruce v souladu s místními předpisy. Používejte je podle návodu k použití výrobce dezinfekčního roztoku. 3. Použijte nový čistý pár vyšetřovacích rukavic. 4. Demontujte nástavec z násadce. K čištění nástavce a násadce používejte samostatné utěrky. 5. Násadec, nástavec a nabíjecí základnu důkladně otřete impregnovanou utěrkou nebo jednorázovou utěrkou navlhčenou v alkoholovém, tuberkulocidním, kvartérním amoniovém roztoku se štítkem, na kterém je uvedeno, že je přípravek určen k čištění, schváleným podle místních předpisů a pokračujte v čištění podle návodu k použití výrobce čisticího roztoku tak dlouho, dokud nebude povrch zbaven viditelných nečistot. 6. Zvláštní poznámka: Při čištění kontaktních ploch mezi nástavcem a násadcem postupujte s opatrností. Používejte pouze vlhkou impregnovanou utěrku. • V případě nástavce: Novou utěrkou důkladně otřete místo v blízkosti O-kroužku. Dbejte na to, aby kapalina zakryla O-kroužek a okolní záhyby. Při čištění kontaktní plochy dbejte na to, aby čisticí přípravek přišel do styku pouze s těmi stranami, které zapadají do násadce (s O-kroužkem). Neaplikujte čisticí prostředek na elektrické kontakty na spodní straně nástavce. • V případě kontaktní dutiny násadce: Novou utěrkou vyčistěte kontaktní drážku hned pod povrchem. Dbejte na to, abyste čisticí přípravek aplikovali pouze na horní část vnitřního prostoru dutiny. Dbejte na to, aby do dutiny, ve které se nacházejí elektrické kolíky, proniklo jen minimální množství čisticího přípravku. Dbejte na to, aby se v dutině kolem kontaktních kolíků nenahromadila kapalina. Přebytečnou kapalinu okamžitě zachyťte suchou jednorázovou utěrkou. • Kontaktní spára mezi baterií a násadcem: Čistou utěrkou vyčistěte kontaktní drážku. • Odstraňte všechny viditelné nečistoty a dbejte na to, aby tekutina pronikla do všech otvorů a záhybů. K vetření tekutiny do otvorů a záhybů použijte nové ubrousky. Zamezte průniku roztoku do pouzdra zařízení. Použité ubrousky vyhoďte. Můžete použít nové ubrousky. 7. Zbytky čisticího roztoku odstraňte vlhkým hadříkem. Hadřík navlhčete vodou z vodovodu. 8. Nechte zařízení vyschnout na vzduchu minimálně po dobu 5 minut.

Čištění a dezinfikování: ruční	**Dezinfekce** 1. Po vyčištění otřete všechny povrchy zařízení novým jednorázovým hadříkem společně s tuberkulocidním kvartérním amoniovým roztokem na alkoholové bázi schváleným podle místních předpisů a při aplikaci postupujte podle návodu k použití výrobce dezinfekčního roztoku. K čištění nástavce a násadce používejte samostatné utěrky. Dbejte na přímý kontakt mezi zařízením a dezinfekčním přípravkem, proto po uplynutí poloviny požadované doby kontaktu přitlačte navlhčené ubrousky k zařízení. 2. Obalte utěrky kolem zařízení, abyste měli jistotu, že zařízení zůstane vlhké po celou dobu kontaktu. Podle potřeby použijte další ubrousky. 3. Zvláštní pozornost věnujte spárám, oblastem kolem tlačítek, oknům a záhybům. 4. K dezinfikování prostoru O-kroužku na nástavci, spojovací dutiny násadce a kontaktní spáry mezi baterií/násadcem použijte nové utěrky, abyste dosáhli požadované doby kontaktu. Dbejte na to, abyste čisticí přípravek aplikovali pouze na horní část vnitřního prostoru dutiny. Dbejte na to, aby do dutiny, ve které se nacházejí elektrické kolíky, proniklo jen minimální množství čisticího přípravku. Přebytečnou kapalinu okamžitě zachyťte suchou jednorázovou utěrkou. 5. Zařízení otírejte sterilním, čistým hadříkem, který nepouští vlákna a zůstane navlhčený deionizovanou vodou po dobu 30 sekund, abyste ze zařízení odstranili veškerý dezinfekční prostředek. Zvláštní pozornost věnujte všem spárám, zejména kolem místa spojení mezi nástavcem/násadcem. Dbejte na to, aby hadřík zůstal navlhčen deionizovanou vodou po celých 30 sekund. Použitý hadřík vyhoďte a opakujte otírání s novým, druhým navlhčeným hadříkem po dobu 30 sekund. Vyhoďte i druhý hadřík a otírejte povrch novým, třetím navlhčeným hadříkem po dobu 30 sekund. 6. Nakonec zařízení otřete čtvrtým suchým, sterilním hadříkem nepouštějícím vlákna, abyste z povrchu odstranili veškerou tekutinu. 7. Nechte zařízení vyschnout na vzduchu minimálně po dobu 5 minut.
Sušení	Otřete zařízení do sucha sterilním čistým hadříkem, který nepouští vlákna. Před uskladněním nechte prvky zařízení zcela vyschnout na vzduchu.
Údržba, kontrola a testování	• Vizuálně zkontrolujte, zda byly z povrchu zařízení odstraněny veškeré nečistoty. • Vizuálně zkontrolujte, zda nejsou napájecí zdroj a kabel poškozené. • Poškozené, opotřebované nebo zdeformované prvky, například O-kroužky, se musí zlikvidovat a nahradit novými. • Další doporučenou údržbu a testování naleznete v následující části věnované údržbě.
Obal	Žádné zvláštní požadavky.
Sterilizace	• Neprovádí se Sterilizace se neprovádí. Nejsou schváleny žádné metody sterilizace. Nevkládejte prvky zařízení do parního autoklávu ani do tekutého chemického sterilizačního prostředku. Prvky by se v nich poškodily.
Skladování	Násadec, nástavec a nabíjecí základnu skladujte při pokojové teplotě na místě, kde nebudou vystaveny vodě ani nadměrné vzdušné vlhkosti.
Další informace	Zařízení znovu sestavte k použití podle výše uvedených pokynů v podrobném postupu.
Kontaktní údaje výrobce	Ve Spojených státech můžete kontaktovat společnost Dentsply Sirona na telefonním čísle 1-844-848-0137. V zemích mimo Spojené státy americké kontaktujte místního zástupce společnosti Dentsply Sirona.
Výše uvedené pokyny byly schváleny výrobcem zdravotnického prostředku jako vhodné pro přípravu zdravotnického prostředku k opětovnému použití. Je na provozovateli, aby se postaral o to, že sterilizace, tak jak se bude skutečně provádět s použitím vybavení, materiálů a personálu na pracovišti, na kterém se bude sterilizace provádět, dosáhne požadovaného výsledku. To vyžaduje ověření anebo schválení a rutinní monitorování postupu práce.	

Náhodný povrchový kontakt napájecího zdroje a kabelu s vodou, mýdlem nebo dezinfekčním roztokem na vodní bázi používaným v nemocnici nepoškodí materiál konstrukce. Zamezte průniku roztoku do pouzdra zařízení.

4.3 Likvidace jednotky

Toto zařízení je vybaveno lithium-iontovou fosfátovou baterií. Zařízení a baterie se nesmí vyhazovat do směsného domovního odpadu. Z důvodu ochrany životního prostředí likvidujte zařízení a baterii podle požadavků místních směrnic nebo předpisů na ochranu životního prostředí.

5. ÚDRŽBA

5.1 Baterie

- Baterie jsou vybaveny technologií minimálního samovybíjení, což má za následek jejich dlouhou životnost.
- Baterie jsou předem nabité a připravené k použití hned po zakoupení; před prvním použitím je však doporučujeme nabít.
- Jestliže bude kontrolka baterie trvale svítit **oranžovou barvou**, baterie se nabíjí. Po úplném nabití zůstane kontrolka baterie trvale svítit **zeleně**. Na plnou kapacitu se baterie nabije zhruba za 2 hodiny.
- Jestliže bude kontrolka tlačítka ON/OFF (ZAP/VYP) **blikat oranžově nízkou frekvencí**, znamená to, že je potřeba baterii nabít. V okamžiku prvního rozsvícení zbývá ještě asi 10–20 cyklů. Sonická aktivační energie zůstane po tuto dobu stejná.
- Jestliže bude potřeba baterii vyměnit, jednoduše vytáhněte bateriový modul z hlavního krytu v podélném směru.

5.2 Všeobecná údržba

- Na O-kroužky nástavce a na nabíjecí základnu baterie je možné v případě potřeby nanést tenkou vrstvu vazelíny, protože tím usnadníte vložení a vytažení bateriového modulu.
- Zkontrolujte O-kroužky a podle potřeby vyměňte opotřebované nebo poškozené O-kroužky, abyste zachovali optimální výkon systému.

6. INFORMACE K OBJEDNÁVKÁM, TECHNICKÉ ÚDAJE, ZÁRUČNÍ PODMÍNKY, KOMUNIKACE

6.1 Příslušenství

Prvek příslušenství	Objednací číslo
Ochranné manžety SmartLite Pro EndoActivator™	644434
Aktivační hroty SmartLite Pro EndoActivator™ – malé (25/balení)	644435
Aktivační hroty SmartLite Pro EndoActivator™ – střední (25/balení)	644436
Aktivační hroty SmartLite Pro EndoActivator™ – středně dlouhé (25/balení)	644437
Nástavec SmartLite Pro EndoActivator™	644438
Baterie SmartLite Pro®	644401
O-kroužky SmartLite Pro® (3/balení)	644408

6.2 Výrobní číslo

Násadec, baterie, nabíjecí základna a nástavec mají různá výrobní čísla.

Výrobní číslo (SN) byste měli uvádět při každé komunikaci, ve které se vyžaduje identifikace produktu. XXXXX = 00001 až 99999, jak je vyznačeno na prvku zařízení.

Formát výrobního čísla kompletní sady SmartLite Pro EndoActivator™	HXXXXX
Formát výrobního čísla nabíjecí základny SmartLite Pro®	CXXXXX
Formát výrobního čísla SmartLite Pro EndoActivator™	AXXXXX

6.3 Technické vlastnosti

Připojení k AC napájení:	100 V – 240 V / - 50–60 Hz
Příkon nabíjecí základny:	5V, 1A
Provozní činnost:	Teplota prostředí: v rozmezí 0 °C až +45 °C (32°F až 113°F) Relativní vlhkost: od 20 % do 90 %
Skladování:	Teplota prostředí: v rozmezí -5 °C až +35 °C (23°F až 95°F) Relativní vlhkost: <75 % (nekondenzující)
Přeprava:	Teplota prostředí: v rozmezí -10 °C až +50 °C (14°F až 22°F)
Vlastnosti baterie:	• Baterie se dodává v nabitém stavu, přesto ji před prvním použitím doporučujeme nabít. • Čas k nabití baterie: asi 2 hodiny • 3,2V, 600 mAh

Ochrana baterie před nadproudem / vysokou teplotou:	Resetovatelná pojistka
Průměrná frekvence oscilace:	*Nástavec EndoActivator:* přibližná frekvence X cps
Rozměry jednotky násadce (s baterií a nástavcem EndoActivator):	Délka nástavce EndoActivator: 19 cm Šířka: 1,5 cm
Hmotnost jednotky:	Násadec SmartLite Pro® s nástavcem EndoActivator a bateriovým modulem: 91 gramů Nabíjecí základna s nabíjecím konektorem: 375 gramů
Použité prvky:	Nástavec, aktivační hroty, ochranná manžeta

6.4 Klasifikace

Typ ochrany před úrazem elektrickým proudem:	Třída II
Stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem:	Aplikovaný díl typ B
Provozní režim násadce:	Vysoká provozní rychlost, nízká rychlost, vypnuto
Nastavení pro násadec:	1 (zap/vyp)
Podle směrnice o zdravotnických prostředcích:	I (pravidlo 12) (IEC 60601) UL 60601-1
Klasifikace stupně znečištění:	Stupeň znečištění 2
Kategorie přepětí:	Kategorie II (připojení k síťové zásuvce)

6.5 Identifikace symbolů

REF	Referenční číslo / katalogové číslo
LOT	Číslo šarže / kód šarže
SN	Výrobní číslo
	Datum expirace
CN	Země původu: Čína
CH	Země původu: Švýcarsko
	Výrobce
	Datum výroby
EC REP	Autorizovaný zástupce
UDI	Nosič čárového kódu UDI
CLASSIFIED c UL us E490506	Zdravotnické vybavení splňuje výlučně ohledně úrazu elektrickým proudem, požáru a mechanických nebezpečí požadavky UL 60601-1CAN/CSA-C22.2 č. 601.1, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3. vydání) CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1 (2008), 13VA

CE	Značka CE potvrzující shodu s evropskými technickými normami
CE 2797	CE a číslo notifikovaného orgánu označující shodu s evropskými technickými normami
MD	Zdravotnický prostředek
Rx	RX
	Zařízení třídy II
5V-1A	Stejnosměrný proud / Jmenovité napájení
IPX4	Kód IP / Třída ochrany IPX4 (násadec)
	Aplikovaný díl typ B (hroty, ochranná manžeta)
www.dentsplysirona.com/ifu	Postupujte podle elektronického návodu k použití (viz URL)
25	Obalová jednotka / Obsahuje 25 kusů
100	Obalová jednotka / Obsahuje 100 kusů
	Nepoužívejte, je-li balení porušené
	Otevřená balení se nevyměňují
	Zlikvidujte podle požadavků Směrnice Evropského parlamentu a Rady Evropské unie 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních
	Křehké, manipulujte se zařízením opatrně
	Uchovávejte v suchu
	Nevystavujte vlivu slunečního světla
106 kPa 86 kPa	Omezení atmosférického tlaku
35°C 95°F -5°C 23°F	Rozsah teplot
NON STERILE	Nesterilní

	Nesterilizujte
	Varování
	Nepoužívejte opakovaně
	Plastový materiál

6.6 Upozornění na elektromagnetickou kompatibilitu

Tyto informace vyžaduje 4. vydání IEC 60601-1-2.

- Systém SmartLite Pro® vyžaduje zvláštní opatření týkající se EMC a musí se nainstalovat a uvést do provozu podle informací o EMC uvedených v tomto návodu.
- Systém SmartLite Pro® může být ovlivněn přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními.
- Použití jiných prvků příslušenství, převodníků a kabelů, než jaké jsou předepsány společností Dentsply Sirona, může mít za následek zvýšené emise nebo sníženou odolnost systému SmartLite Pro®.
- Systém SmartLite Pro® by se neměl používat vedle jiného zařízení ani na jiném zařízení, a pokud bude použití vedle sebe nebo na sobě skutečně nezbytné, je potřeba systém SmartLite Pro® sledovat, aby se ověřila jeho normální funkce v konfiguraci, ve které se bude používat.
- Podle IEC 60601-1-2 se pro běžné použití nevyžadují žádné další provozní podmínky prostředí.

Poučení a prohlášení výrobce o elektromagnetických emisích

Systém SmartLite Pro® je určen k použití v elektromagnetickém prostředí s dále uvedenými parametry. Zákazník nebo uživatel systému SmartLite Pro® se musí postarat o to, aby se zařízení používalo v takovém prostředí.

Test emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF emise CISPR11	Skupina 1	Zařízení SmartLite Pro® využívá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Jeho vysokofrekvenční emise jsou tedy velmi nízké a je nepravděpodobné, že by mohly způsobovat rušení blízkých elektronických zařízení.
RF emise CISPR11	Třída B	Systém SmartLite Pro® je určen k použití ve všech prostředích, včetně domácností a prostředí přímo napojených na veřejnou síť nízkého napětí, která dodává energii do budov pro účely bydlení.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A – Splňuje	
Kolísání napětí / kolísavé emise IEC 61000-3-3	Splňuje	

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Systém SmartLite Pro® je určen k použití v elektromagnetickém prostředí s dále uvedenými parametry. Zákazník nebo uživatel systému SmartLite Pro® se musí postarat o to, aby se zařízení používalo v takovém prostředí.

Test ODOLNOSTI	IEC 60601 Úroveň testu	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV vzduch	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo keramické. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, musí být hodnota relativní vlhkosti minimálně 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro přívodní/ výstupní vedení	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro přívodní/ výstupní vedení	Kvalita napájecí sítě musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.

Rázový impulz IEC 61000-4-5	± 0,5, + 1 kV vedení k vedení ± 0,5, ± 1, ± 2 kV vedení k zemi	± 0,5, + 1 kV vedení k vedení ± 0,5, ± 1, ± 2 kV vedení k zemi	Kvalita napájecí sítě musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí napájecího vstupního vedení IEC 61000-4-11	0 % U_T pro 0,5 cyklu 0 % U_T pro 1 cyklus 70 % U_T pro 25/30 cyklů 0 % U_T pro 250/300 cyklů	0 % U_T pro 0,5 cyklu 0 % U_T pro 1 cyklus 70 % U_T pro 25/30 cyklů 0 % U_T pro 250/300 cyklů	Kvalita napájecí sítě musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Jestliže uživatel systému SmartLite Pro® vyžaduje nepřetržitý provoz při přerušení dodávky elektrické energie, doporučuje se, aby se systém SmartLite Pro® napájel z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Frekvence napájení (50/60 Hz) Magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole síťové frekvence musí odpovídat úrovním typického komerčního nebo nemocničního prostředí.
POZNÁMKA: U_T je hodnota síťového napětí a.c. před aplikací zkušební hodnoty.			

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Systém SmartLite Pro® je určen k použití v elektromagnetickém prostředí s dále uvedenými parametry. Zákazník nebo uživatel systému SmartLite Pro® se musí postarat o to, aby se zařízení používalo v takovém prostředí.

Test ODOLNOSTI	**IEC 60601 Úroveň testu**	**Úroveň shody**	**Elektromagnetické prostředí – pokyny**
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení se nesmí používat v menší vzdálenosti od jakékoliv části systému SmartLite Pro®, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost od zařízení vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučený odstup $d = [\frac{3,5}{3}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{3}]\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = [\frac{7}{3}]\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz Kde ***P*** je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a ***d*** je doporučená vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole z pevných rádiových vysílačů, stanovená na základě elektromagnetického průzkumu[a], by měla být v každém frekvenčním rozsahu nižší než je požadovaná úroveň.[b] V blízkosti zařízení může docházet k interferencím označeným tímto symbolem: 
Vyzařovaná RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m	

POZNÁMKA 1: Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.
POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit pro každou situaci. Elektromagnetické šíření je ovlivňováno absorpcí a odrazem od staveb, předmětů a osob.

[a] Intenzitu pole z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, radioamatérské vysílání, rozhlasové vysílání v pásmu AM a FM a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předpovědět. Pro posouzení elektromagnetického prostředí z hlediska pevných RF vysílačů je třeba vzít v úvahu elektromagnetické šetření na místě. Jestliže naměřená intenzita pole v místě, kde se systém SmartLite Pro® používá, překročí výše uvedenou platnou úroveň požadavků na rádiové rušení, je potřeba systém SmartLite Pro® pozorovat a ověřit jeho normální provoz. Pokud je pozorován abnormální výkon, může být nezbytné přijmout další opatření, například změnit orientaci přístroje nebo systém SmartLite Pro® přemístit na jiné místo.

[b] Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by měla být intenzita pole menší než 3 V/m.

Splňuje požadavky těchto směrnic/norem:	
93/42/EHS	Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích pozměněná směrnicí 2007/47/ES, příloha 1
2002/95/ES	Omezení používání nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních
IEC 60601-1 ed. 3.1	2012 – Lékařská elektrická zařízení (Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon)
IEC 60601-1-2	2005 – Lékařská elektrická zařízení – Část 1-2: Všeobecné požadavky na bezpečnost a základní výkon – Vedlejší norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky
IEC 60601-2-57	2011 – Lékařská elektrická zařízení – Část 2-57: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní výkon zařízení nelaserových světelných zdrojů určených pro terapeutické, diagnostické, monitorovací a kosmetické účely
EN 980	2008 – Symboly pro použití při označování zdravotnických prostředků
EN 1041	2008 – Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků
EN 1639	2009 – Stomatologie – Zdravotnické prostředky pro stomatologii – Nástroje
EN ISO 10993-1	2009 – Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a testování v rámci procesu řízení rizik
EN ISO 17664	2017 – Sterilizace zdravotnických prostředků – Informace, které má poskytnout výrobce pro zpracování zdravotnických prostředků s možností sterilizace
IEC 80601-2-60	2012 – Vztahuje se na základní bezpečnost a základní výkon stomatologických souprav, stomatologických křesel, dentálních násadců a dentálních operačních světel
IEC 62366	2015 – Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky

Systém SmartLite Pro EndoActivator™ splňuje požadavky:

UL 60601-1
CSA C22.2 č. 601.1
E113604

6.7 Záruční podmínky

Dentsply Sirona poskytuje záruku v délce 2 let na všechny součásti systému SmartLite Pro EndoActivator™, s výjimkou baterie a aktivačních hrotů. Na baterii se poskytuje záruka v délce 1 roku. Na aktivační hroty se neposkytuje žádná záruka. Záruka začíná datem nákupu. V záruční době společnost Dentsply Sirona bezplatně odstraní veškeré závady na spotřebiči, které mají původ ve vadě materiálu nebo zpracování, a to buď formou opravy nebo výměny dílů či výměny celého zařízení dle uvážení společnosti Dentsply Sirona.

Tato záruka se nevztahuje na: škody vzniklé nesprávným použitím (použití s nesprávným proudem/napětím, nevhodná síťová zásuvka, rozbití, čištění jinými než doporučenými způsoby), běžné opotřebování a závady, které mají zanedbatelný vliv na hodnotu nebo provozní činnost spotřebiče.

Tato záruka pozbývá platnosti v případě, že opravu provede neoprávněná osoba.

Tato záruka platí v každé zemi, kde toto zařízení dodává společnost Dentsply Sirona nebo jí určený distributor a kde nebrání v poskytování servisu v rámci záručního plnění žádná dovozní omezení či právní předpisy.

Servis poskytovaný v rámci záručního plnění nemá vliv na datum vypršení záruky. Záruka na díly nebo celá zařízení, které budou vyměněny, končí okamžikem vypršení záruky na toto zařízení.

V případě reklamace tohoto zařízení se vrací kompletní zařízení (nástavec, nabíjecí základna a násadec) společně s fakturou vašemu prodejci, případně je možné uvedenou zásilku odeslat do nejbližšího servisního střediska Dentsply Sirona.

Všechny ostatní nároky, včetně nároků na náhradu škod vyplývajících z této záruky, jsou vyloučeny, ledaže by byla naše odpovědnost povinná ze zákona.

6.8 Číslo šarže, datum expirace a komunikace

1. V každé komunikaci je potřeba uvádět tato čísla:
   - Objednací číslo
   - Výrobní číslo
   - Datum expirace
2. Jakákoliv závažná událost související s výrobkem by měla být nahlášena výrobci a kompetentnímu úřadu v souladu s požadavky místních předpisů.

Dentsply Sirona

SmartLite Pro EndoActivator™

Endodontiline aktiveerimissüsteem

Helitöötlus puhastamiseks ja desinfitseerimiseks endodontilise ravi ajal

ETTEVAATUST: kasutamiseks ainult hambaravis.
Ainult USA RX.

SISUKORD

1. TOOTEKIRJELDUS 194
2. OHUTUSMÄRKUSED 195
3. ÜKSIKASJALIKUD JUHISED 199
4. HÜGIEEN JA KÕRVALDAMINE 201
5. HOOLDUS 205
6. UUE TELLIMUSE TEAVE, TEHNILISED ANDMED, GARANTIITINGIMUSED, KIRJAVAHETUS 206

1. TOOTEKIRJELDUS

SmartLite Pro EndoActivator™ endodontilist aktiveerimissüsteemi kasutatakse endodontilises ravis helienergia rakendamise kaudu. The SmartLite Pro EndoActivator™ Activator Tips otsakuid kasutatakse koos SmartLite Pro EndoActivator™ Attachment tarvikuga, mis on paigaldatud SmartLite Pro EndoActivator™ käsiinstrumendile, et anda energiat otsaku võnkumiseks ja vibratsiooniks. Tõenduspõhine endodontia on näidanud, et kavitatsioon ja akustiline voog parandavad puhastamist ning määrdumiskihi ja biokile katkemist.
Aktiveeritud vedelikud soodustavad lateraalsete kanalite, sisemiste sidemete, istmuste ja anastomooside sügavat puhastamist ja desinfitseerimist. Puhastatud juurekanalisüsteem hõlbustab 3-D obturatsiooni ja pikaajalist edukat ravitulemust.
SmartLite Pro EndoActivator™ käsiinstrumendile paigaldatud EndoActivator Attachment tarvik on juhtmeta pliiatsikujuline võnkuv energiaseade, mida kasutavad hambaravi professionaalid hambaravikabinettides või hambalaborites.

SmartLite Pro EndoActivator™ süsteemi iseloomustavad:

- väike suurus ja kerge ergonoomiline disain.
- kompaktne juhtmeta disain mugavate käsitsemisfunktsioonide ja vahetatavate akudega.
- individuaalselt reguleeritav EndoActivator Attachment tarvik, 360° pööratav.
- EndoActivator Attachment tarvik konstruktsioon tagab suurepärase suusisese juurdepääsu.
- kuni 5 minutit võnkeaega ühe aktiveerimise kohta koos helisignaalidega käivitamisel ja iga 30 sekundi järel.

1.1 Näidustused

Juurekanalite puhastamiseks ja desinfitseerimiseks kasutatavate niisutusvedelike intrakanaalne aktiveerimine.

1.2 Vastunäidustused

Ei ole teada.

1.3 Tarnevormid Mõned tarnevormid ei pruugi olla kõikides riikides kättesaadavad.
TOOTE SISU LOEND (Märkus kataloogist leiate komplekti üksikasjaliku sisu)
- 1x SmartLite Pro® käsiinstrument
- 1x EndoActivator Attachment tarvik
- 2x patarei
- 1x laadimisalus
- 1x Accessories Box, mis sisaldab:
  toitepistmik
  AU, EL, US, UK pistikuadapterid
  USB juhe
- 1x kasutusjuhend
- 1x tehnika juhend
- 1x SmartLite Pro EndoActivator™ kaitseümbrised (100/pakis)
- 1x Activator Tips otsakud (25/pakis) - Small (15/02) 22 mm
- 1x Activator Tips otsakud (25/pakis) - Medium (25/04) 22 mm
- 1x Activator Tips otsakud (25/pakis) - Medium Long (25/04) 22 mm

1.4 Ühilduvad materjalid

SmartLite Pro EndoActivator™ süsteem on ette nähtud kasutamiseks koos endodontiliste niisutuslahustega, nt naatriumhüpoklorit ja EDTA.

2. OHUTUSMÄRKUSED

Pidage meeles järgmisi üldisi ohutusmärkusi ja spetsiaalseid ohutusmärkusi käesoleva kasutusjuhendi teistes peatükkides.



Ohutushoiatuse sümbol
See on ohutushoiatuse sümbol. Seda kasutatakse hoiatamiseks võimalike vigastuste ohu eest. Võimalike vigastuste vältimiseks järgige kõiki sellele sümbolile järgnevaid ohutusteateid.

2.1 Hoiatused

Ärge kunagi muutke ühtegi SmartLite Pro EndoActivator™ süsteemi komponenti. Iga muudatus võib kahjustada ohutust ja tõhusust.

2.1.1 SmartLite Pro® käsiinstrument



HOIATUS: toodet kasutades võite kokku puutuda kemikaalidega, sh diisononüülftalaadiga (DINP), mis California osariigis teadaolevalt põhjustab vähki. Lisateavet leiate aadressil www.P65Warnings.ca.gov.

- Ärge kasutage kahjustatud seadet.
- Ärge autoklaavige.
- Ärge kastke ühegi vedeliku ega kemikaali sisse.
- Käsiinstrumenti või patareipakki tohivad parandada ainult volitatud tehnikud.
- Südamestimulaatorite, defibrillaatorite ja muude aktiivsete siirdatud meditsiiniseadmetega inimesi on hoiatatud, et teatud tüüpi elektroonikaseadmed võivad seadme tööd häirida. Kuigi Dentsply Sironale pole kunagi teatatud häirete juhtudest, soovitame hoida käsiinstrumenti ja kaableid kasutamise ajal seadmetest ja nende juhtmetest vähemalt 6–9 tolli (15–23 cm) kaugusel.
- Turul on mitmesuguseid südamestimulaatoreid ja muid meditsiiniliselt siirdatud seadmeid. Konkreetsete soovituste saamiseks peavad arstid võtma ühendust seadme tootja või patsiendi arstiga. Seade vastab IEC 60601 meditsiiniseadmete standarditele.

2.1.2 Laadimisalus



HOIATUS: toodet kasutades võite kokku puutuda kemikaalidega, sh bisfenool A-ga (BPA), mis California osariigis teadaolevalt põhjustab sünnidefekte või muid reproduktiivkahjustusi. Lisateavet leiate aadressil www.P65Warnings.ca.gov.

- Laadimisaluse sees on madal pinge (5 V DC). Kasutage ainult kuivades tingimustes. Ärge kasutage, kui laadimisalus või käsiinstrument on märg. Vältige lühist laadimisaluse kontaktplaatide vahel. Laadimisalust võivad parandada ainult volitatud tehnikud.
- Ärge kasutage laadimisalusel ja toiteadapteril näidatud vahemikust erineva pinge korral.

- Märkus: enne toitepistiku laadimisaluse küljest lahti ühendamist eemaldage toitepistik vooluvõrgust.
- Veenduge alati, et laadimisalus on paigutatud hambaraviseadmest väljapoole ja seda puudutatakse ainult puhaste/desinfitseeritud kinnastega, et vältida kokkupuudet kehavedelike pritsmete või piiskadega.
- Veenduge alati enne laadimisalusesse sisestamist või tarviku käsiinstrumendi külge kinnitamist, et käsiinstrument, tarvik ja aku on täielikult töödeldud ja põhjalikult kuivanud.

2.1.3 Patareipakk

- Vältige patareis lühise tekkimist kasutamise ja ladustamise ajal.
- Hoidke elektrikontaktid puhtad ja kuivad.
- Ärge eemaldage patareid töötamise ajal käsiinstrumendist.

2.1.4 EndoActivator Attachment tarvik

- Ärge autoklaavige.
- Ärge kastke ühegi vedeliku ega kemikaali sisse.
- Ärge püüdke kasutada EndoActivator Attachmenti ühegi muu instrumendiga peale määratud EndoActivator Activator Tips otsakute. Võib esineda ebastabiilsust ja otsaku nihkumist. Eraldunud osad võivad sattuda hingamisteedesse, makku või põhjustada pehmete kudede vigastusi. Riski vähendamiseks on tungivalt soovitatav kasutada kofferdami.
- Sisse hingamine: pöörduge sobiva arsti poole.
- Alla neelamine: juhuslikul allaneelamisel juua palju vett. Kui tekib iiveldus või haigus, pöörduge viivitamatult arsti poole.
- Ärge kasutage seadet koetaandurina ega rakendage külgjõudu, kuna see võib kahjustada kinnituse ja käsiinstrumendi vahelist ühendust.

2.1.5 EndoActivator Activator Tips otsakud

- Enne kasutamist tuleb toode desinfitseerida. Vt üksikasjalikke juhiseid.
- Kasutage ainult uusi, puhtaid kasutamata aktivaatoriotsakuid, mis on kasutamise ajal originaalpakendist eemaldatud. Nakkusohu vähendamiseks ärge kasutage aktivaatori otsakuid, kui pakend on katki või kahjustatud.
- Veenduge, et aktivaatori otsak on täielikult sisestatud EndoActivator Attachment tarvikusse üle kaitseümbrise. Mittetäielikult kinnitatud või liigse külgsurvega aktivaatori otsaku kasutamine võib otsaku kinnitusest paigast nihkuda. Otsakud võivad sattuda hingamisteedesse, makku või põhjustada pehmete kudede vigastusi. Riski vähendamiseks on tungivalt soovitatav kasutada kofferdami.
  - Sisse hingamine: pöörduge sobiva arsti poole.
  - Alla neelamine: juhuslikul allaneelamisel juua palju vett. Kui tekib iiveldus või haigus, pöörduge viivitamatult arsti poole.
- Vältige aktivaatori otsaku kasutamist 2 mm raadiuses tipust või kui kahtlustate, et tipp on mittetäielik või avatud, et vältida niisutaja põhjustatud koekahjustusi. Juhusliku väljapressimise korral järgige niisutusaine tootja kasutusjuhendit. Sümptomite püsimisel pöörduge arsti poole.
- Vältige aktivaatori otsaku kasutamist ilma niisutusaineta, et vältida prahi kogunemist ja võimalikku nakatumist. Täieliku puhastamise tagamiseks instrumenteerige ja niisutage uuesti. Sümptomite ilmnemisel osutage taastusravi.
- Vältige otsaku ulatumist üle tipu, et vältida periradikulaarsete kudede bakteriaalset saastumist. Juhusliku paigutamise korral niisutage põhjalikult ja kinnitage tööpikkus uuesti. Sümptomite ilmnemisel osutage taastusravi.
- Patsientide vigastuste eest kaitsmiseks tuleb hoolitseda kõigi pöörlevate või võnkuvate instrumentide hea juhtimise eest. Kokkupuude pehmete kudedega (nahk, igemed, limaskest) võib põhjustada kudede vigastusi. Kokkupuute korral peske kahjustatud piirkonda põhjalikult veega ja pöörduge asjakohase arsti poole.

- Kasutatud aktivaatoriotsakud on saastunud. Järgige nõuetekohaseid kokkupuutete kontrollimise kavasid. Juhusliku kokkupuute korral järgige soovitatud kokkupuutejärgseid protseduure. Pärast aktivaatoriotsaku kasutamist on vaja õigeid käsitsemis- ja kõrvaldamisvõtteid. Kasutatud aktivaatoriotsakud on saastunud ja teravad. Käsitsemisel või kõrvaldamisel järgige ettevaatusabinõusid nagu muude saastunud teravate esemete käsitsemisel või kõrvaldamisel.
- Ärge autoklaavige aktivaatoriotsakuid. Autoklaavimine võib suurendada otsaku murdumise riski.

2.1.6 Transport
- Kahjustamata seadmeid võib originaalpakendis transportida nii maa- kui ka õhutranspordi teel. Nõuded peavad olema täidetud (vt allolevat tabelit).
- Ka kahjustunud seadmeid võib originaalpakendis transportida nii maa- kui ka õhutranspordi teel. Vigast akut ei tohi mitte mingil juhul transportida õhutranspordi teel.
- Lekkiv vedelik võib anda märku vigasest akust.

Standardid ja eeskirjad, mis kehtivadSmartLite Pro® süsteemi transportimisel
- Liitiumakude rahvusvahelise transportimise korral lugege Rahvusvahelise Lennutranspordi Assotsiatsiooni (IATA) juhendit veebilehel http://www.iata.org/lithiumbatteries.
- Liitiumakude transportimise korral Ameerika Ühendriikides lugege Ameerika Ühendriikide transporditeeriumi torujuhtmete ja ohtlike materjalide ohutusosakonna (PHMSA) veebilehel http://www.phmsa.dot.gov/hazmat/ guidance.

	Lennutransport	Maismaatransport
Kahjustumata või kahjustunud seade töökorras akuga	• Varustuses UN 3481 liitiumakud • IATA pakendamisjuhised 967 II osa • Järgida tuleb lennufirmade ja riikide erieeskirju	• Varustuses UN 3481 liitiumakud • ADR-i erisätted 188 f) ja g)
Vigase akuga seade	Võimatu	• Mitmepoolsed rahvusvahelised kokkulepped 259 M ja 228 M • ADR SV 661 (rahvusvaheline, maantee) • GRS (Saksamaa ühinenud akutagastussüsteemi sihtasutus) määrused liitiumakude jäätmete transpordiks (FRG, maantee)

2.2 Ettevaatusabinõud

See toode on ette nähtud kasutamiseks ainult käesolevas kasutusjuhendis konkreetselt kirjeldatud viisil.

Toote kasutamine vastuolus käesolevate kasutusjuhistega toimub hambaarsti äranägemisel ja ainuvastutusel.
- Ärge kasutage käsiinstrumenti ja tarvikut, mida ei ole korralikult töödeldud. Kaitske käsiinstrumenti ja tarvikut ristsaastumise eest, kasutades selleks ühekordselt kasutatavat FDA luba omavat SmartLite Pro EndoActivator™ kaitseümbris. Kaitseümbrised on mittesteriilsed ja mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Kõrvaldage pärast kasutamist. Ristsaastumise vältimiseks ärge kasutage ümbriseid teistel patsientidel.
- Ärge püüdke otsakut suruda tugevalt kõveratesse kanalitesse kogu nende tööpikkuses. Otsak võib murduda. Ärge painutage otsakut liigselt, et vältida mootori seiskumist või otsaku võnkumise takistamist.
- Ärge eemaldage otsakut juurekanalist, kui see veel võngub, et vältida vedeliku pritsimist.
- Ärge kinnitage kaitseümbrist liiga tihedalt tarvikupeale, et vältida mootori seiskumist või otsaku võnkumise takistamist. Enne intraoraalset kasutamist kontrollige lühidalt otsaku õiget toimimist väljaspool patsiendi suud.
- Kasutage ainult Dentsply Sirona kaasas olevat toiteallikat, toitejuhet, laadimisalust ja patareid. Kasutusjuhendis määratletust erinevate tarvikute kasutamine võib kahjustada käsiinstrumenti ja selle komponente ning põhjustada ettearvamatut jõudlust.
- Ärge kasutage teiste seadmete kõrval või nende peal. Kui on vajalik kõrvuti või peal kasutamine, jälgige hoolikalt süsteemi ja selle komponente, et kontrollida selle konfiguratsiooni normaalset toimimist.

- Ärge autoklaavige käsiinstrumenti, tarvikut ega aktivaatoriotsakuid. Steriliseerimine kahjustab komponente ja võib põhjustada kehavigastusi.
- Kaitseümbrised ja aktivaatoriotsakud on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Kaitseümbrised on kasutusvalmis. Ärge proovige töödelda korduvkasutamiseks.
- Stabiliseerige tarvikupea aktivaatoriotsaku kinnitamisel või eemaldamisel, et piirata käsiinstrumendi ühendusele rakendatavat külgsuunalist jõudu. Liigne jõud võib kahjustada tarviku ja käsiinstrumendi vahelist ühendust.
- Ärge eemaldage tarvikut käsiinstrumendi küljest seda ülevalt tõmmates. Eemaldage tarvik käsiinstrumendi küljest, haarates tugevasti alusest ja tõmmates.
- Tervishoiutöötaja vastutab toote sobiva kasutusviisi kindlaksmääramise eest ja mõistab järgmist:
  - iga patsiendi tervis
  - teostatavad hambaravi protseduurid
  - kohaldatavad valdkonna ja valitsusasutuste soovitused nakkuste kontrollimiseks hambaravis
  - nõuded ja eeskirjad ohutule hambaravipraktikale
  - käesolev kasutusjuhend tervikuna.
- Töökeskkonna tingimuste soovituste (vt punkt 6.3) eiramine võib põhjustada patsientide või kasutajate vigastusi.
- Kontrollige seadmeid enne iga kasutamist kulunud, lahtiste või kahjustatud osade suhtes.
- Puuduvad kasutaja poolt hooldatavad osad, va tarviku ühendusotsa külge kinnitatud O-rõngas. Mis tahes komponendi avamine võib põhjustada ohtlikku toimimist ja tühistab garantii.
- Vastavalt standardile IEC60601-1 ei tohi seda seadet kasutada õhu, hapniku või dilämmastikoksiidiga segatud süttiva anesteetilise gaasi juuresolekul. (Märkus: dilämmastikoksiid iseenesest ei ole tuleohtlik anesteetiline gaas).
- Kasutaja ei tohi puudutada samaaegselt patsienti ja ligipääsetavaid laadimisaluse kontakte või USB kontakti.
- Kandke sobivaid kaitseprille, -riietust ja -kindaid. Patsientidel on soovitatav kanda kaitseprille.
- Seadmed, mis on märgistus „ühekordseks kasutamiseks", on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Kõrvaldage pärast kasutamist. Ristsaastumise vältimiseks ärge kasutage teistel patsientidel.
- Ettevaatusabinõuna võib käsiinstrumenti ja lisaseadmeid kaitsta jämeda prahi, kuid mitte kogu saastumise eest, kasutades selleks kaitseümbrist. Töödelge korduvkasutatavaid komponente pärast iga kasutuskorda vastavalt juhistele.
- Ärge pihustage desinfitseerimisvahendit ega muud vedelikku otse käsiinstrumendile, tarvikule, patareile, laadimisalusele, toiteallikale või juhtmele. Kasutaja peab pihustama lahust lapile või kasutama esemete desinfitseerimiseks lappi vastavalt ptk 4 toodud juhistele.
- Vältige vedelike sattumist käsiinstrumendile, patareipakile ja laadimisalusele.
- Enne patareidede laadimist või patareide käsiinstrumendi külge kinnitamist veenduge, et patarei kontaktid on täielikult kuivad, et vältida korrosiooni. Samuti veenduge, et tarviku kontaktid on enne käsiinstrumendi korpuse külge kinnitamist täielikult kuivad.
- Ärge asetage süsteemi radiaatori või muu soojusallika peale ega selle kõrvale. Liigne kuumus võib kahjustada süsteemi elektroonikat.

Koostoime
Ei ole teada.

2.3 Kõrvaltoimed
Ei ole teada.

2.4 Hoiustamistingimused
Ebasoodsad säilitustingimused võivad lühendada kõlblikkusaega ja põhjustada toote talitlushäireid.
- Hoida temperatuuril -5 °C–35 °C (23 °F–95 °F).
- Kasutage toodet toatemperatuuril.
- Kaitsta niiskuse eest.
- Hoida suhtelise õhuniiskuse vahemikus <75% (kondenseerumiseta).
- Ärge kasutage pärast aegumiskuupäeva.

3. ÜKSIKASJALIKUD JUHISED

SmartLite Pro EndoActivator™ – Töötamise lühiülevaade

ON/OFF (Sees/väljas) nupp

Esimene nupuvajutus – lülitab seadme sisse ja alustab aktivaatoriotsaku aktiveerimist
Teine nupuvajutus – vähendab aktivaatoriotsaku kiirust
Kolmas nupuvajutus – lülitab seadme välja.

Märgutuled

ON/OFF nupu tuli

- **Aeglaselt vilkuv oranž** käsiinstrumendi patarei on tühi ja see tuleb peagi välja vahetada
- **Kiiresti vilkuv oranž** käsiinstrumendi patarei on tühi ja töö jätkamiseks tuleb see välja vahetada
- **Püsiv oranž** seade on ülekuumenemiskaitse olekus ja seda ei saa kasutada enne, kui tuli kustub.

Laadimispordi kõrval süttib tuli (MÄRKUS: kui patarei on peal, aga tuli puudub, näitab see kontakti puudumist
- **Püsiv oranž** patarei laeb
- **Püsiv roheline** patarei on täis laetud.

helisignaalid

- **Üks lühike piiks:** patarei või tarviku sisestamine käsiinstrumenti
- **Üks piiks:** tsükli algus, katkestus, iga 30 kasutussekundi järel või tsükli lõpp
- **Kaks piiksu:** hoiatus (st tarvik ei ole ühendatud)
- **Neli piiksu:** ülekuumenemise kaitse.

Signaal Olek	EndoActivator Attachment tarvik	
	Piiks	Signaal LED
Patarei sisestamine	1x	-
Tsükli alustamine	1x	-
Teine võimsusaste	1x	-
Tsükli peatamine käsitsi	1x	-
Tsükli lõpetamine	1x	-
Hoiatused (st tarvik ei ole ühendatud)	2x	-
Aku hakkab tühjaks saama	-	vilgub
Aku tühi	-	vilgub kiiresti
Ülekuumenemise kaitse	4x	pidev

3.1 Paigaldamine ja laadimine

1. Sisestage pataeipakk käsiinstrumenti Patareipakk on eelnevalt laetud, kuid enne esimest kasutamist võib olla vaja patareid laadida.
2. Patarei laadimiseks:
   - Ühendage laadimisalus USB mini pistmikuga.
   - Veenduge, et toitepistiku jaoks kasutatav pistikupesa oleks vajaduse korral hädaolukorras alati juurdepääsetav.
   - Pange patarei laadimisalusesse. Patarei tuli põleb pidevalt oranžilt, mis näitab, et aku laeb, ja põleb pidevalt roheliselt, kui see on täielikult laetud.

Märkus: SmartLite Pro EndoActivatori™ täielikus komplektis on kaks patareid. Soovitatav on hoida patareid, mida ei kasutata, laadimisalusel, et see oleks vajadusel täielikult laetud.

3.2 Töötamine – EndoActivator Attachment tarviku kokkupanek

1. Kinnitage EndoActivator Attachment tarvik SmartLite Pro® käsiinstrumendi külge, surudes tarviku tugevalt käsiinstrumendi avasse ja samal hetkel kergelt keerates.
2. Kaitske kokkupandud käsiinstrumenti ja lisaseadmeid jämeda prahi eest, kasutades ühekordselt kasutatavat kaitseümbrist.

HOIATUS

Ristsaastumise ohu vähendamine
- Enne protseduuri alustamist veenduge, et ühekordselt kasutatav polüetüleenist kaitseümbris on õigesti paigaldatud kogu tarvikule ja käsiinstrumendile.
- Polüetüleenist kaitseümbris ei asenda hambaraviinstrumentide puhastamist ja desinfitseerimist. Puhastage ja töödelge hambaraviinstrumente pärast iga patsienti vastavalt kirjeldusele ptk 4 Hügieen ja kõrvaldamine.
- Ärge kinnitage SmartLite Pro EndoActivatori™ kaitseümbrist liiga tihedalt tarvikupeale, et vältida mootori seiskumist või otsaku võnkumise takistamist. Enne intraoraalset kasutamist kontrollige lühidalt otsaku õiget toimimist väljaspool patsiendi suud.

3.3 Töötamine – aktivaatoriotsaku valimine

1. Prepareerige kanal, et saada täielikult kitsenev kuju.
2. Valige aktivaatoriotsak, mis sobib käsitsi proovides vabalt 2 mm ulatuses tööpikkusest. Vt allolevat suuruste tabelit.

HOIATUS

Niisutusaine väljapressimisest tingitud koekahjustuse ohu vähendamiseks
- Kasutage otsakut ainult 2 mm või rohkem tööpikkusest või tipust.
- Small ja Medium (22 mm) otsakud on tähistatud sügavusmõõturi rõngastega 18, 19 ja 20 mm juures.
- Medium Long (28 mm) otsakud on tähistatud sügavusmõõturi rõngastega 18, 19 ja 20, 24, 25 ja 26 mm juures.
- Vältige kasutamist, kui tipp on mittetäielik või avatud.

Otsaku suurus	Pikkus	Otsaku läbimõõt	Taper
Small	22 mm	0,15 mm	15.02
Medium	22 mm	0,25 mm	25.04
Medium Long	28 mm	0,25 mm	25.04

3. Valige puhaste/desinfitseeritud kinnastega uus, kasutamata aktivaatoriotsak. Veenduge, et otsak oleks originaalpakendis, kahjustamata. Kui pakend on kahjustatud või lahti, ärge kasutage saastunud aktivaatoriotsakut.

HOIATUS

Ristsaastumise ohu vähendamine
- Veenduge, et aktivaatoriotsak oleks originaalpakendis, kahjustamata.
- Kui pakend on kahjustatud, kõrvaldage aktivaatoriotsak ja kahjustatud pakend vastavalt kohalikele eeskirjadele.
- Materjalide jaotamisel on soovitatav kasutada puhtaid/ desinfitseeritud kindad eraldi ruumis ja viia tööruumi ainult kasutatavad materjalid.
- Enne kasutamist töödelge otsakuid vastavalt kirjeldusele ptk 4 Hügieen ja kõrvaldamine.

4. Eemaldage täielikult kaitsekile blisteri tagaküljelt. Aktivaatoriotsaku haaramiseks värvilisest varrest ja pakendist eemaldamiseks kasutage College tange või vastavaid pintsette, tehke seda patsiendi alast eemal. Enne kasutamist järgige aktivaatoriotsakute töötlemisjuhiseid.
5. Hoides käsiinstrumenti ühes käes ja stabiliseerides pöidlaga tarviku pead, kinnitage aktivaatoriotsak kaitseümbrise kohale, mis kaitseb kokkupandud tarvikut ja käsiinstrumenti. Aktivaator peaks kindlalt kinni klõpsama, soodustades turvalist ühendust tarvikuga.

HOIATUS

Väikesed osad – sissehingamise või aspiratsiooni ohu vähendamiseks
- Veenduge, et aktivaatoriotsak on kindlalt kinnitatud.
- Ärge kasutage külgsurvega.
- Ärge kasutage koos muude instrumentidega, vaid ainult selleks ette nähtud aktivaatoriotsakutega.
- Kofferdamiga isoleerimine on tungivalt soovitatav.

6. Reguleerige EndoActivator Attachment: tarvik on 360° pööratav, seega saab aktivaatoriotsaku asendit individuaalselt reguleerida.

3.4 Töötamine – aktiveerimine

1. Täitke pulbikamber NaOCl, EDTA või muu niisutuslahusega.



Infektsiooniohu vähendamiseks

- Kasutage otsakut ainult tööpikkusele või tipule mitte lähemal kui 2 mm.
- Small ja Medium (22 mm) otsakud on tähistatud sügavusmõõturi rõngastega 18, 19 ja 20 mm juures.
- Medium Long (28 mm) otsakud on tähistatud sügavusmõõturi rõngastega 18, 19 ja 20, 24, 25 ja 26 mm juures.
- Vätige kasutamist ilma niisutuslahuseta.

2. Asetage kinnitatud aktivaatoriotsak ettevalmistatud juurekanalisse.



Niisutusaine väljapressimisest tingitud koekahjustuse ohu vähendamiseks

- Mootori seiskumise vältimiseks asetage aktivaatoriotsak enne aktiveerimist vabalt kanali koronaalsesse kolmandikku.
- Kasutage otsakut ainult tööpikkusele või tipule mitte lähemal kui 2 mm.
- Small ja Medium (22 mm) otsakud on tähistatud sügavusmõõturi rõngastega 18, 19 ja 20 mm juures.
- Medium Long (28 mm) otsakud on tähistatud sügavusmõõturi rõngastega 18, 19 ja 20, 24, 25 ja 26 mm juures.
- Vältige kasutamist, kui tipp on mittetäielik või avatud.

3. Aktiveerimiseks vajutage ON/OFF nuppu. Märkus: nupp on aktiveerimisel vaikimisi suure kiirusega. Vajutage uuesti ON/OFF nuppu, et lülituda väikesele kiirusele.
4. Tehke pumpamisliigutusi, et liigutada aktivaatoriotsakut lühikeste 2–3 mm vertikaalsete liigutustega.
5. Segage kanalisisest lahust hüdrodünaamiliselt 30–60 sekundit.
6. Enne juurekanalist tagasitõmbamist vajutage ON/OFF nuppu kaks korda (suurel kiirusel) või üks kord (madalal kiirusel) väljalülitamiseks.
7. Niisutage, seejärel kasutage lahtise prahi eemaldamiseks kanalisisest imemist.
8. Korrake ülaltoodud samme iga kasutatava kanalisisese niisutusega.
9. Ärge eemaldage aktivaatoriotsakut juurekanalist, kui see veel võngub, et vältida vedeliku pritsimist.
10. Kui kliiniline protseduur on lõpetatud, eemaldage kinnitatud aktivaatoriotsak, haarates sõrmedega kinnitatud aktivaatoriotsaku suurest ringikujulisest puhtast kaitseosast, ja võtke see ära, hoides tarvikut kindlalt pea lähedalt, et vältida painutusjõudude tekkimist käsiinstrumendi ühenduspiirkonna suunas.
    Aktivaatoriotsakud on ainult ühekordselt kasutatavad. Kõrvaldamine vastavalt kohalikele eeskirjadele.
11. Puhastage, desinfitseerige ja valmistage saastunud käsiinstrument ja tarvik korduvkasutamiseks ette vastavalt ptk 4 Hügieen ja kõrvaldamine toodud juhistele. Kaitseümbrised on ainult ühekordselt kasutatavad. Kõrvaldamine vastavalt kohalikele eeskirjadele.

4. HÜGIEEN JA KÕRVALDAMINE



Ristsaastumise ohu vähendamine

- Ärge korduvkasutage ühekordselt kasutatavaid tooteid. Kõrvaldamine vastavalt kohalikele eeskirjadele.
- Kaitseümbris on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ja see tuleb kõrvaldada pärast iga kasutuskorda vastavalt kohalikele eeskirjadele. Kaitseümbris ei asenda puhastamist, desinfitseerimist ega steriliseerimist.
- Aktivaatoriotsak on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ja see tuleb kõrvaldada pärast iga kasutuskorda koos saastunud teravate esemetega vastavalt kohalikele eeskirjadele.
- Töödelge korduvkasutatavaid tooteid allpool kirjeldatud viisil.

4.1 Aktivaatoriotsak

Aktivaatoriotsakute töötlemisjuhised	
Hoiatused	• Järgige asjakohaseid infektsiooni ennetamise meetmeid, nt nõuetekohane kätepesu ja uute kinnaste kandmine asjakohastel sammudel. • Kasutage ainult soovitatud valideeritud töötlemisprotseduuri. • Ärge autoklaavige enne kasutamist. Autoklaavimine võib suurendada aktivaatoriotsaku murdumise riski.
Töötlemise piirangud	• Aktivaatoriotsakud ei ole valideeritud kasutamiseks automaatsetes pesu- ja desinfitseerimisseadmetes. • Mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. • Seadme kasutamine pärast selle kasutusea lõppu võib seadet kahjustada ja suurendada patsiendi ristsaastumise ohtu. • Autoklaavi või auruga steriliseerimist ei soovitata kasutada. • Keemilist auruga steriliseerimise ja kuumkuivatussteriliseerimise meetodite tõhusust ei ole testitud ega valideeritud ning neid ei soovitata kasutada.
Algtöötlus kasutuskohas	Vahetult pärast kasutamist on soovitatav aktivaatoriotsakud tarviku küljest eemaldada ja kõrvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele.
Ettevalmistus enne puhastamist/ desinfitseerimist	Enne käsitsemist ja desinfitseerimist pange kätte puhtad kindad.
Puhastamine: mehaaniline	Aktivaatoriotsakud ei ole valideeritud ultrahelipuhastuseks.
Puhastamine ja desinfitseerimine: käsitsi	Puhastamine • Puhastamine enne kasutamist ei ole vajalik. Desinfitseerimine sukeldamise ja pühkimisega • Soovitatav desinfitseerimislahus on 5,25% naatriumhüpokloriti lahus (valgendi) ja pühkimine 70% isopropüülalkoholiga (IPA). • Desinfitseerige aktivaatoriotsakud, sukeldudes need üheks minutiks täielikult 5,25% naatriumhüpokloriti lahuse vanni. Pühkige aktivaatoriotsakuid ettevaatlikult steriilse marlilapiga, mida on niisutatud 70% isopropüülalkoholiga. Kuivatage aktivaatoriotsakuid õhu käes, kuni need on täielikult niiskusest vabad. Ärge kasutage fenooli või muid tarvitatava täitematerjaliga mittesobivaid aineid sisaldavaid desinfitseerimislahuseid.
Puhastamine ja desinfitseerimine: automaatne	Aktivaatoriotsakud ei ole valideeritud automaatseks sukeldesinfitseerimiseks.
Kuivatamine	Kuivatamise juhised on toodud ülaltoodud desinfitseerimise jaotises.
Hooldus, ülevaatus ja testimine	Enne töötlemist kontrollige seadet visuaalselt kahjustuste suhtes. Kui seade on purunenud, mõranenud, moonutatud vms, siis kõrvaldage ja ärge kasutage seda.
Pakendamine	Enne kasutamist veenduge, et üksikute aktivaatoriotsakute blisterpakend ei ole kahjustatud.
Steriliseerimine / auruga autoklaavimine	Ärge kasutage aursteriliseerimist. Materjal ei talu autoklaavimist ja see võib põhjustada lagunemist.
Hoiustamine	• Hoiustada toatemperatuuril, eemal niiskusest või liigniiskusest. • Kaitsta päikesevalguse ja kuumuse eest. • Kasutage toodet toatemperatuuril. • Saastumise vältimiseks hoidke töödeldud seadet kuni kasutamiseni kaetud kohas, näiteks sahtlis või kapis..
Täiendav teave	Kontrollige seadet enne kasutamist. Kõrvaldage kõik katkised või kahjustatud seadmed.
Tootja kontaktandmed	Ameerika Ühendriikides helistage Dentsply Sirona numbril 1-844-848-0137. Piirkondades, mis asuvad väljaspool Ameerika Ühendriike, võtke ühendust kohaliku Dentsply Sirona esindajaga.

4.2 Käsiinstrument, tarvik, laadimisalus



Elektrilühise või ohtliku rikke ohu vähendamiseks
Vigastus

- Kaitske käsiinstrumenti puhastamise ja desinfitseerimise ajal vedeliku sissetungimise eest.

MÄRKUS

Vale puhastus- või desinfitseerimismeetod
Komponentide kahjustamise ohu vähendamiseks

- Järgige allolevaid juhiseid.

Juhised käsiinstrumendi, tarviku, laadimisaluse puhastamiseks ja desinfitseerimiseks	
Hoiatused	• Käsiinstrument, tarvik ja laadimisalus ei ole autoklaaviga steriliseeritavad. • Süsteemi komponendid ei talu kõrgetasemelisi desinfitseerimisprotseduure. Käsiinstrumendi, tarviku ja laadimisaluse jaoks on sobiv keskmise taseme desinfitseerimine. • Ärge autoklaavige auruautoklaavis. • Ärge puhastage/desinfitseerige automaatses pesu- ja desinfitseerimisseadmes. • Ärge kastke vedeliku sisse. • Ärge puhastage ega desinfitseerige kloorvalgendi/naatriumhüpokloritiga (kontaktide korrosioon) ega Lysol® Brand I.C.™ desinfitseerimispihustiga (laadimisaluse pragunemine). • Enne puhastamist/desinfitseerimist eemaldage toitejuhe vooluvõrgust ja laadimisalusest.
Töötlemise piirangud	• Korduval töötlemisel on nendele instrumentidele minimaalne mõju. Kasutusea lõpu määrab tavaliselt kulumine ja kasutamisest tingitud kahjustused. • Külma vedelikku sukeldamisega desinfitseerimise/steriliseerimise, keemilist auruga steriliseerimise ja kuumkuivatussteriliseerimise meetodite tõhusust ei ole testitud ega valideeritud ning neid ei soovitata kasutada.
Algtöötlus kasutuskohas	• Eemaldage kaitseümbris ja kõrvaldage vastavalt kohalikele eeskirjadele. • Kasutage uusi puhtaid läbivaatuskindaid. • Ärge võtke tarvikut kasutuskohas käsiinstrumendi küljest lahti. • Pühkige tugevalt ühekordselt kasutatava lapi/paberrätiga koos alkoholipõhise tuberkuloosivastase kvaternaarse ammooniumilahusega, mis on ette nähtud puhastamiseks. • Eemaldage kogu nähtav mustus, tagades, et vedelik tungib kõikidesse pragudesse. Kasutage uusi lappe, et hõõruda vedelik pragudesse. Ärge laske lahusel korpusesse tungida. Kõrvaldage kasutatud lapid. Võib kasutada täiendavaid lappe. • Ärge eemaldage patareipakki käsiinstrumendist. Ärge proovige laadimisalust lahti võtta. • Pärast kasutamist on soovitatav seade uuesti töödelda niipea, kui see on mõistlikult otstarbekas. • Alustage töötlemist 1 tunni jooksul pärast kasutamist. • Laadimisalus tuleb töödelda niipea kui see on mõistlik pärast seda, kui see on kokku puutunud kehavedelike pritsmete või pihusega või saastunud käte või saastunud käsiinstrumendiga.
Puhastamiseelne ettevalmistamine	Enne töötlemist võtke tarvik alati käsiinstrumendi küljest lahti. Kasutage tarviku käsiinstrumendi küljest lahti tõmbamiseks mõõdukat jõudu.
Puhastamine ja desinfitseerimine: automaatselt	Ärge kasutage süsteemi komponentide ümbertöötlemiseks automaatseid pesu-/desinfitseerimisseadmeid. Tekib komponentide kahjustus.
Puhastamine: mehaaniline	Puhastamine sukeldamisega N/A – Valideeritud protsesse ei ole. Ärge sukeldage komponente. Tekib komponentide kahjustus.

Puhastamine ja desinfitseerimine: käsitsi	**Puhastamine** Käsiinstrument, tarvik ja laadimisalus tuleb käsitsi puhastada. 1. Kõrvaldage kasutatud kindad vastavalt kohalikele eeskirjadele. 2. Desinfitseerige käsi sobiva bakteritsiidse, viiirusevastase ja fungitsiidse käte desinfitseerimislahusega vastavalt kohalikele eeskirjadele. Kasutage vastavalt desinfitseerimislahuse tootja kasutusjuhendile. 3. Kasutage uusi puhtaid läbivaatuskindaid. 4. Võtke tarvik käsiinstrumendi küljest lahti. Kasutage tarviku ja käsiinstrumendi jaoks eraldi lappe. 5. Puhastage käsiinstrumenti, tarvikut ja laadimisalust immutatud lapi või ühekordselt kasutatava rätikuga, mis on immutatud alkoholipõhise tuberkuloosivastase kvaternaarse ammooniumilahusega, mis on ette nähtud puhastamiseks, ja mis vastab kohalikele eeskirjadele. Kasutada seda vastavalt puhastuslahuse tootja kasutusjuhendile, kuni ei ole nähtavaid jääke. 6. Erimärkus: olge ettevaatlik tarviku ja käsiinstrumendi vastaspindade puhastamisel. Kasutage ainult niisket immutatud rätikut. • Tarvik: puhastage O-rõnga lähedal asuvat piirkonda tugevalt uue lapiga. Veenduge, et vedelik katab O-rõnga ja ümbritsevad praod. Vastaspinna puhastamisel veenduge, et puhastusaine puutuks kokku ainult nende külgedega, mis mahuvad käsiinstrumendi sisse (koos O-rõngaga). Vältige puhastusvahendi sattumist tarviku põhjas olevatele elektrikontaktidele. • Käsiinstrumendi vastastikused õõnsused: kasutage värsket lappi, et puhastada otse pinna all olevad vastastikused õõnsused. Olge hoolikas, et kasutada puhastusvahendit ainult õõnsuse sisemuses. Veenduge, et õõnsusse, kus asuvad elektrikontaktid, satub ainult minimaalne kogus puhastusainet. Ärge laske vedelikul koguneda kontakttihvtide ümber olevasse õõnsusse. Image liigne vedelik kohe kuiva ühekordse rätikuga. • Patareija käsiinstrumendi vastaspinnad: kasutage vastassoonte puhastamiseks värsket lappi. • Eemaldage kogu nähtav mustus, tagades, et vedelik tungib kõikidesse pragudesse. Kasutage uusi lappe, et hööruda vedelik pragudesse. Ärge laske lahusel korpusesse tungida. Kõrvaldage kasutatud lapid. Võib kasutada täiendavaid lappe. 7. Eemaldage puhastuslahuse jäägid niiske lapiga. Kasutage lapi niisutamiseks kraanivett. 8. Laske seadmetel vähemalt 5 minutit õhu käes kuivada.
Puhastamine ja desinfitseerimine: käsitsi	**Desinfitseerimine** 1. Pärast puhastamist pühkige ühekordselt kasutatava rätikuga koos alkoholipõhise tuberkuloosivastase kvaternaarse ammooniumilahusega, mis vastab kohalikele eeskirjadele. Kasutage seda vastavalt puhastuslahuse tootja kasutusjuhendile. Kasutage tarviku ja käsiinstrumendi jaoks eraldi lappe. Tagage seadme ja desinfitseerimisvahendi vahetu kokkupuude, vajutades niisked lapid seadmele pärast poolt nõutavast kokkupuuteajast. 2. Veenduge, et seade jääb märjaks kogu määratud kokkupuuteaja jooksul, mähkides lapid ümber seadme. Vajadusel kasutage täiendavaid lappe. 3. Pöörake erilist tähelepanu liitekohtadele, nuppude ümbrusele, akendele ja pragudele. 4. Kasutage värskeid lappe, et desinfitseerida tarviku O-rõnga piirkond, käsiinstrumendi vastasõõnsus ja patarei/käsiinstrumendi ühenduskoht kogu kokkupuuteaja jooksul. Olge hoolikas, et kasutada puhastusvahendit ainult õõnsuse sisemuses. Veenduge, et õõnsusse, kus asuvad elektrikontaktid, satub ainult minimaalne kogus puhastusainet. Image liigne vedelik kohe kuiva ühekordse rätikuga. 5. Kogu desinfitseerimisvahendi eemaldamiseks pühkige seadmeid 30 sekundi jooksul steriilse, puhta, ebemevaba lapiga, mis on hästi niisutatud deioniseeritud veega. Pöörake erilist tähelepanu kõikidele õmblustele, eriti tarviku/käsiinstrumendi ühenduskoha ümber. Veenduge, et riie oleks kogu 30 sekundi jooksul deioniseeritud veega niiske. Kõrvaldage kasutatud lapp ja korrake puhastamist uue, teise niisutatud lapiga 30 sekundi jooksul. Kõrvaldage kasutatud teine lapp ja korrake puhastamist uue, kolmanda niisutatud lapiga lõpliku 30 sekundi jooksul. 6. Kogu vedeliku eemaldamiseks pühkige seadet neljanda kuiva, steriilse ebemevaba lapiga. 7. Laske seadmetel vähemalt 5 minutit õhu käes kuivada.
Kuivatamine	Pühkige seadmed kuivaks steriilse, puhta ja ebemevaba lapiga. Laske komponentidel enne hoiustamist õhu käes täielikult kuivada.

Hooldus, ülevaatus ja testimine	• Kontrollige visuaalselt, et kogu mustus on eemaldatud. • Kontrollige visuaalselt toiteallikat ja juhet kahjustuste suhtes. • Kahjustatud, kulunud või moondunud komponendid, nagu O-rõngad, tuleb kõrvaldada ja välja vahetada. • Täiendavate soovitatavate hooldustööde ja katsetuste kohta vaadake allolevat hoolduse osa.
Pakendamine	Erinõudeid puuduvad.
Steriliseerimine	• N/A Steriliseerimine ei ole lubatud. Meetodeid ei ole valideeritud. Ärge autoklaavige komponente auruga ega kasutage nende vedelasse keemilisse steriliseerimisvahendisse sukeldamist. Tekib komponentide kahjustus.
Hoiustamine	Hoidke käsiinstrumenti, tarvikut ja laadimisalust toatemperatuuril, eemal niiskusest ja liigniiskusest.
Täiendav teave	Pange kasutamiseks kokku, nagu kirjeldatud ülalpool samm-sammult juhistes.
Tootja kontaktandmed	Ameerika Ühendriikides helistage Dentsply Sirona numbril 1-844-848-0137. Piirkondades, mis asuvad väljaspool Ameerika Ühendriike, võtke ühendust kohaliku Dentsply Sirona esindajaga.
Meditsiiniseadme tootja on kinnitanud ülaltoodud juhised, mis võimaldavad meditsiiniseadet korduvkasutamiseks ette valmistada. Töötleja vastutab endiselt selle eest, et töötlemine, mida tegelikult tehakse töötlemisettevõtte seadmete, materjalide ja personali abil, saavutab soovitud tulemuse. See nõuab protsessi kontrollimist ja/või valideerimist ja rutiinset jälgimist.	

Toiteallika ja juhtme juhuslik pinnakontakt vee, seebi või veepõhise haiglatasandi desinfitseerimislahusega ei kahjusta konstruktsiooni materjali. Ärge laske lahusel korpusesse tungida.

4.3 Seadme kõrvaldamine

Seadmel on liitium-ioon-fosfaatpatarei. Seadet ja patareid ei tohi kõrvaldada koos tavaliste olmejäätmetega. Keskkonnakaalutlustel kõrvaldage seade ja patarei vastavalt kohalikele keskkonnajuhistele või eeskirjadele.

5. HOOLDUS

5.1 Patarei

- Patareid on varustatud madala isetühjenemise tehnoloogiaga, mis tagab pika tööea.
- Patareid on eellaaditud ja ostmisel kasutusvalmis, kuid soovitatav on laadida enne esmakordset kasutamist.
- Kui patarei tuli on **püsivalt oranž,** siis patarei laeb. Pärast täielikku laadimist jääb patarei tuli püsivalt **roheliseks**. Patarei täielikuks laadimiseks kulub umbes 2 tundi.
- Kui ON-OFF nupu tuli **vilgub aeglaselt oranžina,** tuleb patareid laadida. Esmakordsel esinemisel jääb umbes 10-20 tsüklit. Heli aktiveerimise energia sel perioodil ei vähene.
- Kui patareipakk on vaja välja vahetada, tõmmake patareipakk piki selle pikitelge põhikorpusest välja.

5.2 Üldine hooldus

- Vajadusel võib tarviku O-rõngastele ja laadimisaluse patareipostile kanda õhukese vaseliinikihi, et hõlbustada sisestamist ja eemaldamist.
- Kontrollige ja vahetage kulunud või kahjustatud O-rõngaid vastavalt vajadusele optimaalse jõudluse säilitamiseks.

6. UUE TELLIMUSE TEAVE, TEHNILISED ANDMED, GARANTIITINGIMUSED, KIRJAVAHETUS

6.1 Tarvikud

Tarvik	Tellimise nr
SmartLite Pro EndoActivator™ kaitseümbrised	644434
SmartLite Pro EndoActivator™ aktivaatoriotsakud - Small (25/pakis)	644435
SmartLite Pro EndoActivator™ aktivaatoriotsakud - Medium (25/pakis)	644436
SmartLite Pro EndoActivator™ aktivaatoriotsakud - Medium Long (25/pakis)	644437
SmartLite Pro EndoActivator™ tarvik	644438
SmartLite Pro® patarei	644401
SmartLite Pro® O-rõngad (3/pakis)	644408

6.2 Seerianumber

Käsiinstrumendil, patareipakkidel, laadimisalusel ja tarvikul on erinevad seerianumbrid.

Seerianumber ([SN]) tuleb märkida kogu kirjavahetuses, mis nõuab toote identifitseerimist. XXXXX = 00001 kuni 99999, nagu märgitud komponendil.

Seerianumbri vorming SmartLite Pro EndoActivator™ Terve komplekt	HXXXXX
Seerianumbri vorming SmartLite Pro® laadimisalus	CXXXXX
Seerianumbri vorming SmartLite Pro EndoActivator™	AXXXXX

6.3 Tehnilised spetsifikatsioonid

Vahelduvvoolu toiteühendus:	100 V – 240 V / - 50–60 Hz
Laadimisaluse toite sisend:	5 V, 1 A
Töötamine:	ümbritsev temperatuur: 0 °C kuni 45 °C (32 °F kuni 113 °F) suhteline õhuniiskus: 20%–90%
Hoiustamine:	ümbritsev temperatuur: -5 °C kuni +35 °C (23 °F kuni 95 °F) suhteline õhuniiskus: <75% (kondenseerumiseta)
Transport:	ümbritsev temperatuur: -10 °C kuni +50 °C (14 °F kuni 122 °F)
Patarei toimivus:	• Patarei on eellaetud, kuid laadimine on soovitatav enne esmakordset kasutamist • Patarei laadimise aeg: umbes 2 tundi • 3,2 V, 600 mAh
Patarei ülevoolu/temperatuuri kaitse:	lähtestatav kaitse
Keskmine võnkesagedus:	*EndoActivator Attachment tarvik:* ligikaudne sagedus X cps
Seadme käsiinstrumendi mõõtmed (koos patarei ja EndoActivator Attachment tarvikuga):	EndoActivator Attachment pikkus: 19 cm, laius: 1,5 cm
Seadme kaal:	SmartLite Pro® käsiinstrumentkoos EndoActivator Attachment tarviku ja patareipakiga: 91 grammi Laadimisalus koos toitepistikuga: 375 grammi
Rakendusosad	Tarvik, aktivaatoriotsakud, kaitseümbris

6.4 Klassifikatsioonid

Elektrilöögivastase kaitse tüüp	II klass
Elektrilöögivastase kaitse aste	B-tüüpi rakendusosa
Käsiinstrumendi töörežiim	Töötamine suurel kiirusel, madalal kiirusel, välja lülitatud
Käsiinstrumendi seaded	1 (On/Off)
Vastavalt meditsiiniseadmete direktiivile	I (reegel 12) (IEC 60601) UL 60601-1
Saastumisastme klassifitseerimine	Saastumisaste 2
Ülepinge kategooria	II kategooria (ühendatud seinakontaktiga)

6.5 Sümboli identifitseerimine

REF	Viitenumber/kataloginumber
LOT	Partii number/partii tähis
SN	Seerianumber
	Kehtivuse lõppkuupäev
CN	Päritoluriik: Hiina
CH	Päritoluriik: Šveits
	Tootja
	Tootmiskuupäev
EC REP	Volitatud esindaja
UDI	UDI vöötkood
CLASSIFIED C UL US E490506	Meditsiiniseadmed elektrilöögi, tulekahju ja mehaaniliste ohtude suhtes ainult vastavalt standarditele UL 60601-1CAN/CSA-C22.2 No. 601.1, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3rd ed.) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008), 13VA
CE	Euroopa tehnilise vastavuse CE-märgis
CE 2797	CE ja teavitatud asutuse number, mis näitab Euroopa tehnilist vastavust
MD	Meditsiiniseade
Rx	RX
	II klassi seadmed
5V-1A	Alalisvool / toiteallika nimiväärtus

IPX4	IP kood / kaitseklass IPX4 (käsiseade)
	B-tüüpi rakendusosa (otsakud, kaitseümbris)
	Lugege elektroonilisi kasutusjuhiseid (vt kõrvalolevat URL-i)
	Pakendiüksus / sisaldab 25 osa
	Pakendiüksus / sisaldab 100 osa
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud
	Avatud pakendeid ei asendata
	Kõrvaldamine vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete direktiivile 2012/19/EL
	Kergestipurunev, käsitseda ettevaatusega
	Hoida kuivas kohas
	Kaitsta päikesevalguse eest
	Õhurõhu piirang
	Temperatuuripiirang
	Mittesteriilne
	Ärge steriliseerige
	Ettevaatust!
	Ärge korduvkasutage
	Plastmaterjal

6.6 Elektromagnetilise ühilduvuse ettevaatusabinõud

See teave on nõutav IEC 60601-1-2 4. väljaandes.

- SmartLite Pro® süsteem vajab elektromagnetilise ühilduvuse osas erilisi ettevaatusabinõusid ning see tuleb paigaldada ja kasutusele võtta vastavalt käesolevas juhendis esitatud elektromagnetilise ühilduvuse teabele.

- Kaasaskantavai ja mobiilsed raadiosideseadmeid võivad mõjutada SmartLite Pro® süsteemi.
- Dentsply Sirona ettenähtust erinevate tarvikute, andurite ja kaablite kasutamine võib põhjustada kiirguse suurenemist või SmartLite Pro® süsteemi häirekindluse langust.
- SmartLite Pro® süsteemi ei tohiks kasutada teiste seadmete kõrval või nende peal ja kui selline kasutamine on vajalik, jälgige SmartLite Pro® süsteemi, et kontrollida selle konfiguratsiooni normaalset toimimist.
- Vastavalt standardile IEC 60601-1-2 ei nõuta tavakasutuseks täiendavaid keskkonnatingimusi.

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline kiirgus

SmartLite Pro® süsteem ion ette nähtud kasutamiseks allpool täpsustatud elektromagnetilises keskkonnas. SmartLite Pro® süsteemi klient või toote kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.

Kiirguse katse	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – suunised
RF kiirgus CISPR11	Grupp 1	SmartLite Pro® süsteem kasutab raadioenergiat ainult seadmesisestes funktsioonides. Seetõttu on raadiokiirguse tase väga madal ega põhjusta häireid lähedal asuvates elektroonikaseadmetes.
RF kiirgus CISPR11	Klass B	SmartLite Pro® süsteemi tohib kasutada kõikides hoonetes, sh elumajades ja vahetult elumajasid vooluga varustavates avaliku madalpinge elektrivõrkudes.
Harmooniline kiirgus IEC 61000-3-2	A klass - vastab nõuetele	
Pingekõikumised/ väreluskiirgus IEC 61000-3-3	Vastab nõuetele	

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus

SmartLite Pro® süsteem ion ette nähtud kasutamiseks allpool täpsustatud elektromagnetilises keskkonnas. SmartLite Pro® süsteemi klient või toote kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.

HÄIREKINDLUSE katse	IEC 60601 Katse tase	Vastavuse tase	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV õhus	± 8 kV kontakt ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV õhus	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või kaetud keraamilise plaadiga. Kui põrandakatteks on sünteetiline materjal, peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Kiire elektriline siire/ impulss IEC 61000-4-4	± 2 kV toitevõrgu liinid ± 1 kV sisend-/ väljundliinid	± 2 kV toitevõrgu liinid ± 1 kV sisend-/ väljundliinid	Võrgutoite kvaliteet peab olema tasemel, mis on iseloomulik tüüpilisele kommertstarbimisele või haiglakeskkonnale.
Liigpinge IEC 61000-4-5	± 0,5 ,+ 1 kV liini(de)st liini(de)sse ± 0,5, ± 1, ± 2 kV liini(de) st liini(de)sse	± 0,5 ,+ 1 kV liini(de)st liini(de)sse ± 0,5, ± 1, ± 2 kV liini(de) st liini(de)sse	Võrgutoite kvaliteet peab olema tasemel, mis on iseloomulik tüüpilisele kommertstarbimisele või haiglakeskkonnale.
Toitevõrgu sisendliinide pingelohud, lühiajalised katkestused ja pingekõikumised IEC 61000-4-11	0% U_T 0,5 tsükli jaoks 0% U_T 1 tsükli jaoks 70% U_T 25/30 tsükli jaoks 0% U_T 250/300 tsükli jaoks	0% U_T 0,5 tsükli jaoks 0% U_T 1 tsükli jaoks 70% U_T 25/30 tsükli jaoks 0% U_T 250/300 tsükli jaoks	Võrgutoite kvaliteet peab olema tasemel, mis on iseloomulik tüüpilisele kommertstarbimisele või haiglakeskkonnale. Kui SmartLite Pro® süsteemi kasutaja soovib seadet katkematult kasutada ka võrgutoite katkestuse korral, on soovitatav kasutada SmartLite Pro® süsteemi toiteks püsitoiteallikat või patareid.
Voolusagedus (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Toitepinge sagedusega magnetväljad peavad jääma tasemele, mis on iseloomulik tavapärasele kommertstarbimisele või haiglakeskkonnale.

MÄRKUS: U_T on toitevõrgu vahelduvvoolu pinge enne testimistaseme rakendamist.

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus

SmartLite Pro® süsteem ion ette nähtud kasutamiseks allpool täpsustatud elektromagnetilises keskkonnas. SmartLite Pro® süsteemi klient või toote kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.

HÄIREKINDLUSE katse	**IEC 60601 Katse tase**	**Vastavuse tase**	**Elektromagnetiline keskkond – suunised**
Juhtivuslik raadiosagedus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	3 Vrms	Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosideseadmeid ei tohi kasutada SmartLite Pro® süsteemi ühelegi osale, sh kaablitele lähemal kui soovitatud eralduskauguses, mis on arvutatud saatja sagedusele vastava valemiga. Soovitatav eralduskaugus $d = [\frac{3,5}{3}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{3}]\sqrt{P}$ 80 MHz–800 MHz $d = [\frac{7}{3}]\sqrt{P}$ 800 MHz–2,7 GHz Kus ***P*** on saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootja andmetele ja ***d*** on soovituslik eralduskaugus meetrites (m). Fikseeritud raadiosageduslike saatjate väljatugevus, nagu on välja selgitatud asukoha elektromagnetilise uuringuga[a], peaks olema väiksem kui iga sagedusvahemiku vastavustase.[b] Häired võivad esineda järgmise sümboliga tähistatud seadmete läheduses:
Kiirguslik raadiosagedus IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz	10 V/m	

MÄRKUS 1. Sagedusel 80 MHz ja 800 MHz kehtib kõrgem sagedusvahemik.

MÄRKUS 2. Neid juhiseid ei saa rakendada kõikides olukordades. Elektromagnetilist levimist mõjutab neeldumine ja peegeldumine konstruktsioonidelt, objektidelt ja inimestelt.

[a] Statsionaarsete saatjate, nt raadiotelefonide (mobiil/juhtmeta) peajaamade ja maaside raadiote, amatöörraadiote, AM ja FM raadiosaatjate ja TV saatjate väljatugevust ei saa teoreetiliselt täpselt ennustada. Statsionaarsete raadiosageduslike saatjate elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleks läbi viia asukoha elektromagnetiline uuring. Kui mõõdetud väljatugevus kohas, kus SmartLite Pro® süsteemi kasutatakse, ületab eespool nimetatud nõutavat raadiosagedusliku vastavuse taset, tuleb SmartLite Pro® süsteemi jälgida tavapärase töötamise suhtes. Ebatavalise töötamise täheldamisel võib olla vajalik rakendada täiendavaid meetmeid, nt SmartLite Pro® süsteemi ümber suunamine või mujale paigutamine.

[b] Sagedusvahemikus 150 kHz kuni 80 MHz peaks väljatugevus olema alla 3 V/m.

Vastab järgmistele direktiividele/standarditele:	
93/42/EMÜ	Nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiv. 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta, muudetud direktiiviga 2007/47/EÜ, 1. lisa
2002/95/EÜ	Ohtlike ainete kasutamise piiramine elektri- ja elektroonikaseadmetes
IEC 60601-1 3.1 väljaanne	2012 – Elektrilised meditsiiniseadmed. (Üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele)
IEC 60601-1-2	2005 – Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1-2: Üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele: kollateraalstandard: elektromagnetiline ühilduvus. Nõuded ja katsetused
IEC 60601-2-57	2011 - Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-57: Erinõuded terapeutiliseks, diagnostikaks, seireks ja kosmeetiliseks kasutamiseks mõeldud mitte-laservalgusallika seadmete esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele
EN 980	2008 – Meditsiiniseadmete märgistamiseks kasutatavad sümbolid
EN 1041	2008 – Meditsiiniseadmete tootja esitatav teave
EN 1639	2009 – Stomatoloogia. Meditsiinivahendid stomatoloogias. Instrumendid
EN ISO 10993-1	2009 – Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 1: Hindamine ja katsetamine riskihaldusprotsessis
EN ISO 17664	2017- Tervishoiutoodete töötlemine. Meditsiiniseadme tootja esitatav teave meditsiiniseadmete töötlemiseks.
IEC 80601-2-60	2012 – kehtib hambaraviseadmete, hambaravitoolide, hambaravi käsiinstrumentide ja hambaravi valgustite esmase ohutuse ja olulistele toimimisnäitajate kohta
IEC 62366	2015 – Kasutustehnoloogia rakendamine meditsiiniseadmetele

SmartLite Pro EndoActivator™ süsteem vastab järgmisele:

UL 60601-1
CSA C22.2 No. 601.1
E113604

6.7 Garantiitingimused

Dentsply Sirona annab 2-aastase garantii kõikidele SmartLite Pro EndoActivator™ süsteemi komponentidele, välja arvatud aku ja aktivaatoriotsakud. Patareile kehtib 1-aastane garantii. Aktivaatoriotsakutel garantii puudub. Garantii hakkab kehtima ostukuupäevast. Garantiiperioodi jooksul kõrvaldab Dentsply Sirona tasuta seadme defektid, mis tulenevad materjali- või tootmisvigadest, parandades või vahetades osad või vahetades kogu seadme Dentsply Sirona äranägemisel.

Garantii ei hõlma: kahjustused, mis tulenevad ebaõigest kasutamisest (töö vale voolu/pingega, sobimatu toiteallikaga, purunemine, puhastamine muudel kui soovitatud meetoditel), tavaline kulumine ja defektid, millel on tühine mõju seadme väärtusele või toimimisele.

Garantii kaotab kehtivuse, kui remonti teevad volitamata isikud.

Käesolev garantii kehtib kõikidel riikides, kuhu seda seadet tarnib Dentsply Sirona või selle määratud turustaja ning kus ei ole impordipiiranguid ega õigusnorme, mis takistaksid garantii alusel teenindamist.

Garantii raames tehtav teenindus ei mõjuta garantii lõppkuupäeva. Vahetatavate osade või tervete seadmete garantii lõpeb selle seadme garantii lõppemisel.

Seadmega seotud kaebuse korral tagastage kogu seade (laadimisalus, tarvik ja käsiinstrument) koos arvega edasimüüjale või saatke see lähimasse Dentsply Sirona teeninduskeskusesse.

Kõik muud nõuded, kaasa arvatud kahju hüvitamise nõuded, mis tulenevad sellest garantiist, on välistatud, välja arvatud juhul, kui meie vastutus on seaduslikult kohustuslik.

6.8 Partii number, kehtivuse lõppkuupäev ja kirjavahetus

1. Kõigis kirjavahetustes tuleb märkida järgmised numbrid:
   - Tellimisnumber
   - Seerianumber
   - Kehtivuse lõppkuupäev
2. Kõikidest tootega seotud tõsistest juhtumitest tuleb vastavalt kohalikele eeskirjadele teatada tootjale ja pädevale asutusele.

Dentsply Sirona

SmartLite Pro EndoActivator™

Σύστημα Ενδοδοντικής Ενεργοποίησης

Ηχητική ενεργοποίηση για καθαρισμό και απολύμανση κατά τη διάρκεια ενδοδοντικής θεραπείας

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μόνο για οδοντιατρική χρήση.
Διαθέσιμο στις ΗΠΑ μόνο με ιατρική συνταγή.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ 212
2. ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ. 213
3. ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ 218
4. ΥΓΙΕΙΝΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ 221
5. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ. 226
6. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΝΕΕΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΕΣ, ΤΕΧΝΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ, ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ, ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ 226

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το σύστημα ενδοδοντικής ενεργοποίησης SmartLite Pro EndoActivator™ χρησιμοποιείται στην ενδοδοντική θεραπεία, με εφαρμογή ηχητικής ενέργειας. Τα άκρα ρύγχους ενεργοποιητή SmartLite Pro EndoActivator™ χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το εξάρτημα SmartLite Pro EndoActivator™ που είναι τοποθετημένο στη χειρολαβή του SmartLite Pro EndoActivator™, για την παροχή ενέργειας με σκοπό την ταλάντωση και τη δόνηση των άκρων ρύγχους. Στην τεκμηριωμένη ενδοδοντική έχει καταδειχθεί ότι η σπηλαίωση και η ακουστική ροή βελτιώνουν τον καθαρισμό και τη διάσπαση της στοιβάδας επιχρίσματος και της βιομεμβράνης.
Τα ενεργοποιημένα υγρά προάγουν τον βαθύ καθαρισμό και την απολύμανση σε πλευρικά κανάλια, πτερύγια, ιστούς και αναστομώσεις. Ένα καθαρισμένο σύστημα ριζικού σωλήνα διευκολύνει τη 3-D απόφραξη και εξασφαλίζει μακροχρόνια επιτυχία.
Το εξάρτημα EndoActivator που είναι τοποθετημένο στη χειρολαβή SmartLite Pro EndoActivator™ αποτελεί μια ασύρματη συσκευή ενεργειακής ταλάντωσης σε μορφή στυλό, για χρήση από επαγγελματίες της οδοντιατρικής σε οδοντιατρεία ή οδοντιατρικά εργαστήρια.

Το σύστημα SmartLite Pro EndoActivator™ διαθέτει τα εξής χαρακτηριστικά:

- Μικρό μέγεθος και ελαφρύς, εργονομικός σχεδιασμός.
- Συμπαγής, ασύρματος σχεδιασμός με πρακτικές λειτουργίες χειρισμού και μπαταρίες με δυνατότητα αντικατάστασης.
- Ανεξάρτητα προσαρμόσιμο εξάρτημα EndoActivator, με δυνατότητα περιστροφής κατά 360°.
- Σχεδιασμός του εξαρτήματος EndoActivator που προσφέρει άριστη ενδοστοματική πρόσβαση.
- Έως 5 λεπτά χρόνος ταλάντωσης ανά ενεργοποίηση, με ηχητικά σήματα κατά την έναρξη και κάθε 30 δευτερόλεπτα χρήσης.

1.1 Ενδείξεις
Ενδοκαναλική ενεργοποίηση υγρών έκπλυσης που χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό και την απολύμανση ριζικών σωλήνων.

1.2 Αντενδείξεις
Καμία γνωστή.

1.3 Μορφές παράδοσης Ορισμένες μορφές παράδοσης ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμες σε όλες τις χώρες.
ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (Σημείωση: Ανατρέξτε στον κατάλογο για το αναλυτικό περιεχόμενο του κιτ)
- 1x χειρολαβή SmartLite Pro®
- 1x εξάρτημα EndoActivator
- 2x μπαταρίες
- 1x βάση φόρτισης
- 1x κουτί παρελκόμενων που περιέχει τα εξής:
  Σύνδεσμο τροφοδοσίας
  Προσαρμογείς βύσματος Αυστραλίας, ΕΕ, ΗΠΑ, Ηνωμένου Βασιλείου
  Καλώδιο USB
- 1x Οδηγίες χρήσης
- 1x Οδηγός τεχνικού
- 1x χιτώνια φραγμού SmartLite Pro EndoActivator™ (100/συσκευασία)
- 1x άκρα ρύγχους ενεργοποιητή (25/συσκευασία) - Small (15/02) 22 mm
- 1x άκρα ρύγχους ενεργοποιητή (25/συσκευασία) - Medium (25/04) 22 mm
- 1x άκρα ρύγχους ενεργοποιητή (25/συσκευασία) - Medium Long (25/04) 28 mm

1.4 Συμβατά υλικά
Το σύστημα SmartLite Pro EndoActivator™ είναι σχεδιασμένο για χρήση σε συνδυασμό με ενδοδοντικά διαλύματα έκπλυσης, όπως το υποχλωριώδες νάτριο και το EDTA.

2. ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ
Έχετε υπόψη τις παρακάτω γενικές σημειώσεις ασφάλειας και τις ειδικές σημειώσεις ασφάλειας σε άλλα κεφάλαια αυτών των Οδηγιών Χρήσης.



Σύμβολο ειδοποίησης ασφάλειας
Αυτό είναι το σύμβολο ειδοποίησης ασφάλειας. Χρησιμοποιείται για να σας ειδοποιεί σχετικά με πιθανούς κινδύνους τραυματισμού. Τηρείτε όλα τα μηνύματα ασφάλειας που έπονται αυτού του συμβόλου, για την αποφυγή πιθανών τραυματισμών.

2.1 Προειδοποιήσεις
Μην τροποποιείτε ποτέ οποιοδήποτε εξάρτημα του συστήματος SmartLite Pro EndoActivator™. Οποιαδήποτε τροποποίηση ενδέχεται να υποβαθμίσει την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

2.1.1 Χειρολαβή SmartLite Pro®



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αυτό το προϊόν ενδέχεται να σας εκθέσει σε χημικά, όπως το φθαλικό δι-ισοεννεανύλιο (DINP), το οποίο είναι γνωστό στην Πολιτεία της Καλιφόρνια ότι προκαλεί καρκίνο. Για περισσότερες πληροφορίες μεταβείτε στη διεύθυνση www.P65Warnings.ca.gov.
- Μη χρησιμοποιείτε φθαρμένες συσκευές.
- Μην τοποθετείτε τη συσκευή σε αυτόκλειστο.
- Μη βυθίζετε τη συσκευή σε οποιοδήποτε υγρό ή χημικό.
- Η επισκευή της χειρολαβής ή της μπαταρίας πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από εξουσιοδοτημένους τεχνικούς.

- Τα άτομα που φέρουν καρδιακό βηματοδότη, απινιδωτή και άλλα ενεργά εμφυτευμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ενημερώνονται ότι ορισμένοι τύποι ηλεκτρονικού εξοπλισμού ενδέχεται να παρέμβουν στη λειτουργία της συσκευής. Παρότι δεν έχουν αναφερθεί παρεμβολές στη Dentsply Sirona, συνιστάται η χειρολαβή και τα καλώδια να διατηρούνται σε απόσταση τουλάχιστον 6 έως 9 ιντσών (15 έως 23 cm) από οποιαδήποτε συσκευή και τους απαγωγές της κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- Στην αγορά διατίθενται διάφοροι βηματοδότες και άλλα εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Οι κλινικοί επαγγελματίες θα πρέπει να επικοινωνούν με τον κατασκευαστή της συσκευής ή τον ιατρό του ασθενούς για συγκεκριμένες συστάσεις. Η μονάδα συμμορφώνεται με τα πρότυπα ιατροτεχνολογικών προϊόντων IEC 60601.

2.1.2 Βάση φόρτισης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αυτό το προϊόν ενδέχεται να σας εκθέσει σε χημικά, όπως η δισφαινόλη Α (BPA), η οποία είναι γνωστή στην Πολιτεία της Καλιφόρνια ότι προκαλεί γενετικές ανωμαλίες ή άλλες βλάβες στο αναπαραγωγικό σύστημα. Για περισσότερες πληροφορίες μεταβείτε στη διεύθυνση www.P65Warnings.ca.gov.

- Στο εσωτερικό της βάσης φόρτισης αναπτύσσονται χαμηλές τάσεις (5 V DC). Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο σε στεγνές συνθήκες. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η βάση φόρτισης ή η χειρολαβή έχει βραχεί. Αποφεύγετε το βραχυκύκλωμα μεταξύ των επιφανειών επαφής στη βάση φόρτισης. Η επισκευή της βάσης φόρτισης πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από εξουσιοδοτημένους τεχνικούς.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή με τάσεις διαφορετικές από το εύρος που αναφέρεται στη βάση φόρτισης και τον μετασχηματιστή.
- Σημείωση: Αποσυνδέετε τον σύνδεσμο τροφοδοσίας από την πηγή τροφοδοσίας προτού αποσυνδέσετε τον σύνδεσμο τροφοδοσίας από τη βάση φόρτισης.
- Φροντίζετε πάντα η βάση φόρτισης να τοποθετείται σε απόσταση από την οδοντιατρική μονάδα και να την αγγίζετε μόνο φορώντας καθαρά/απολυμασμένα γάντια, ώστε να αποτρέπεται η έκθεση σε πιτσιλίσματα ή ψεκασμό σωματικών υγρών.
- Φροντίζετε πάντα η χειρολαβή, το εξάρτημα και η μπαταρία να έχουν επαναποστειρωθεί και να έχουν στεγνώσει πλήρως προτού τα τοποθετήσετε στη βάση φόρτισης ή προτού συνδέσετε το εξάρτημα στη χειρολαβή.

2.1.3 Μπαταρία

- Αποτρέπετε το βραχυκύκλωμα της μπαταρίας κατά τη διάρκεια της χρήσης και της αποθήκευσης.
- Διατηρείτε τις ηλεκτρικές επαφές καθαρές και στεγνές.
- Μην αφαιρείτε την μπαταρία από τη χειρολαβή κατά τη διάρκεια της λειτουργίας.

2.1.4 Εξάρτημα EndoActivator

- Μην τοποθετείτε τη συσκευή σε αυτόκλειστο.
- Μη βυθίζετε τη συσκευή σε οποιοδήποτε υγρό ή χημικό.
- Μην επιχειρείτε τη χρήση του εξαρτήματος EndoActivator με οποιοδήποτε όργανο εκτός των συγκεκριμένων άκρων ρύγχους ενεργοποιητή EndoActivator. Ενδέχεται να προκληθούν αστάθεια και μετατόπιση των άκρων ρύγχους. Τα αποσπασμένα εξαρτήματα ενδέχεται να αναρροφηθούν, να καταποθούν ή να προκαλέσουν τραυματισμό στον μαλακό ιστό. Για τμείωση του κινδύνου, συνιστάται ιδιαίτερα η χρήση διαφράγματος από καουτσούκ.
- Αναρρόφηση: Αναζητήστε την κατάλληλη ιατρική φροντίδα.
- Κατάποση: Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, πιείτε άφθονο νερό. Σε περίπτωση εμφάνισης ναυτίας ή αδιαθεσίας, αναζητήστε αμέσως ιατρική φροντίδα.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή ως διαστολέα ιστών και μην ασκείτε πλευρική δύναμη, καθώς ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη σύνδεση μεταξύ του εξαρτήματος και της χειρολαβής.

2.1.5 Άκρα ρύγχους ενεργοποιητή EndoActivator

- Το προϊόν πρέπει να απολυμαίνεται πριν από τη χρήση. Ανατρέξτε στις λεπτομερείς οδηγίες.

- Χρησιμοποιείτε μόνο νέα, καθαρά, μη χρησιμοποιημένα άκρα ρύγχους ενεργοποιητή, τα οποία θα αφαιρείτε από την αρχική συσκευασία τους όταν πρόκειται να τα χρησιμοποιήσετε. Για μείωση του κινδύνου μόλυνσης, μη χρησιμοποιείτε τα άκρα ρύγχους ενεργοποιητή εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά ή έχει αλλοιωθεί.
- Βεβαιωθείτε ότι το άκρο ρύγχους ενεργοποιητή εισάγεται πλήρως στο εξάρτημα EndoActivator πάνω από το χιτώνιο φράγματος. Η χρήση άκρου ρύγχους ενεργοποιητή που δεν έχει τοποθετηθεί σωστά ή με υπερβολική πλευρική πίεση ενδέχεται να μετατοπίσει το άκρο ρύγχους από το εξάρτημα. Το άκρο ρύγχους ενδέχεται να αναρροφηθεί, να καταποθεί ή να προκαλέσει τραυματισμό στον μαλακό ιστό. Για μείωση του κινδύνου, συνιστάται ιδιαίτερα η χρήση διαφράγματος από καουτσούκ.
  - Αναρρόφηση: Αναζητήστε την κατάλληλη ιατρική φροντίδα.
  - Κατάποση: Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, πιείτε άφθονο νερό. Σε περίπτωση εμφάνισης ναυτίας ή αδιαθεσίας, αναζητήστε αμέσως ιατρική φροντίδα.
- Αποφεύγετε τον χειρισμό του άκρου ρύγχους ενεργοποιητή σε απόσταση 2 mm από την κορυφή ή, σε περίπτωση πιθανώς ημιτελούς ή ανοικτού ακροριζίου, για να μην προκληθεί βλάβη στον ιστό από τον καταιονητήρα. Σε περίπτωση τυχαίας εξώθησης, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του καταιονητήρα. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, αναζητήστε ιατρική φροντίδα.
- Αποφεύγετε τον χειρισμό των άκρων ρύγχους ενεργοποιητή χωρίς τον καταιονητήρα, για να μην συσσωρευτούν υπολείμματα και για να αποφύγετε πιθανή μόλυνση. Εφαρμόστε ξανά το εργαλείο και επαναλάβετε την έκπλυση για να εξασφαλίσετε πλήρη καθαρισμό. Σε περίπτωση εκδήλωσης συμπτωμάτων, παρέχετε θεραπεία αποκατάστασης.
- Αποφεύγετε την επέκταση του άκρου ρύγχους πέραν του ακροριζίου, για την πρόληψη βακτηριακής επιμόλυνσης στον περιριζικό ιστό. Σε περίπτωση τυχαίας τοποθέτησης, πραγματοποιήστε σχολαστική πλύση και επιβεβαιώστε ξανά το ωφέλιμο μήκος. Σε περίπτωση εκδήλωσης συμπτωμάτων, παρέχετε θεραπεία αποκατάστασης.
- Απαιτείται προσοχή για τη διατήρηση καλού ελέγχου σε οποιοδήποτε περιστρεφόμενο ή ταλαντούμενο όργανο, για την προστασία των ασθενών από τραυματισμούς. Η επαφή με μαλακούς ιστούς (δέρμα, ούλα, βλεννογόνος) ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό στον ιστό. Σε περίπτωση επαφής, πλύνετε σχολαστικά την προσβεβλημένη περιοχή με νερό και αναζητήστε την κατάλληλη ιατρική φροντίδα.
- Τα χρησιμοποιημένα άκρα ρύγχους ενεργοποιητή είναι επιμολυσμένα. Εφαρμόζετε τα κατάλληλα σχέδια ελέγχου έκθεσης. Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης, ακολουθήστε τις συνιστώμενες διαδικασίες μετά την έκθεση. Μετά τη χρήση του άκρου ρύγχους ενεργοποιητή απαιτείται η εφαρμογή κατάλληλων τεχνικών χειρισμού και απόρριψης. Τα χρησιμοποιημένα άκρα ρύγχους ενεργοποιητή είναι επιμολυσμένα και αιχμηρά. Κατά τον χειρισμό ή την απόρριψη, λαμβάνετε προφυλάξεις όπως αυτές που λαμβάνονται κατά τον χειρισμό ή την απόρριψη άλλων επιμολυσμένων αιχμηρών αντικειμένων.
- Μη χρησιμοποιείτε τα άκρα ρύγχους ενεργοποιητή σε αυτόκλειστο. Η χρήση αυτόκλειστου ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο ρήξης των άκρων ρύγχους.

2.1.6 Μεταφορά

- Οι ακέραιες συσκευές μπορούν να μεταφερθούν οδικώς ή αεροπορικώς στην αρχική συσκευασία τους. Πρέπει να ικανοποιούνται οι ισχύουσες απαιτήσεις (βλέπε παρακάτω πίνακα).
- Οι ελαττωματικές συσκευές μπορούν επίσης να μεταφερθούν αεροπορικώς ή οδικώς στην αρχική συσκευασία τους. Αν η μπαταρία είναι ελαττωματική, η συσκευή δεν πρέπει να μεταφερθεί σε καμία περίπτωση αεροπορικώς.
- Η διαρροή υγρού μπορεί να είναι ένδειξη ελαττωματικής μπαταρίας.

Πρότυπα και κανονισμοί που ισχύουν για τη μεταφορά του συστήματος SmartLite Pro®

- Για την αποστολή μπαταριών ιόντων λιθίου διεθνώς, ανατρέξτε στις οδηγίες της Διεθνούς Ένωσης Αεροπορικών Μεταφορών (IATA), που διατίθενται στον ιστότοπο http://www.iata.org/lithiumbatteries.
- Για την αποστολή μπαταριών ιόντων λιθίου εντός των Ηνωμένων Πολιτειών, ανατρέξτε στον ιστότοπο του Γραφείου Ασφάλειας Σωληνώσεων και Επικίνδυνων Υλικών (PHMSA) του Υπουργείου Μεταφορών των Η.Π.Α. http://www.phmsa.dot.gov/hazmat/ guidance.

	Αεροπορικώς	Οδικώς
Ακέραια συσκευή ή ελαττωματική συσκευή με ακέραια μπαταρία	• Μπαταρίες λιθίου UN 3481 στον εξοπλισμό • Οδηγία συσκευασίας IATA 967 Μέρος II • Οι ειδικοί κανονισμοί που εκδίδονται από αεροπορικές εταιρείες και οι εθνικοί κανονισμοί θα πρέπει να εφαρμόζονται	• Μπαταρίες λιθίου UN 3481 στον εξοπλισμό • Ειδικοί όροι ADR 188 f) και g)
Συσκευή με ελαττωματική μπαταρία	Δεν είναι δυνατή	• Διεθνείς, πολυμερείς συμφωνίες M 228 και M 259 • ADR SV 661 (διεθνής, οδικώς) • Κανονισμοί που εκδίδονται από το σύστημα επιστροφής μπαταριών GRS (German Joint Battery Takeback System Foundation) για τη μεταφορά απόβλητων μπαταριών λιθίου (FRG, οδικώς)

2.2 Προφυλάξεις

Το προϊόν προορίζεται για χρήση αποκλειστικά με τους συγκεκριμένους όρους που αναφέρονται στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης.

Οποιαδήποτε χρήση του προϊόντος, η οποία δεν είναι σύμφωνη με τις παρούσες Οδηγίες Χρήσης, πραγματοποιείται κατά τη διακριτική ευχέρεια και την αποκλειστική ευθύνη του επαγγελματία οδοντιατρικής.

- Μη χρησιμοποιείτε χειρολαβή και εξάρτημα, τα οποία δεν έχουν υποβληθεί σε σωστή αποστείρωση. Προστατεύετε τη χειρολαβή και το εξάρτημα από γενική επιμόλυνση, εφαρμόζοντας το μίας χρήσης, εγκεκριμένο από τον FDA χιτώνιο φραγμού SmartLite Pro EndoActivator™. Τα χιτώνια φραγμού είναι μη αποστειρωμένα και προορίζονται μόνο για μία χρήση. Να απορρίπτονται μετά τη χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε χιτώνια σε άλλους ασθενείς, για να αποφύγετε την επιμόλυνση.
- Μην επιχειρείτε να ωθήσετε το άκρο ρύγχους σε σωλήνες με έντονες καμπύλες στο πλήρες ωφέλιμο μήκος. Ενδέχεται να προκληθεί ρήξη άκρων ρύγχους. Μην κάμπτετε υπερβολικά το άκρο ρύγχους, για να αποφύγετε την αναστολή του κινητήρα ή την παρεμπόδιση της ταλάντωσης των άκρων ρύγχους.
- Μην αφαιρείτε το άκρο ρύγχους από τον ριζικό σωλήνα ενώ πραγματοποιείται ακόμη ταλάντωση, για να αποφύγετε την εκτίναξη υγρού.
- Μην εφαρμόζετε πολύ σφιχτά το χιτώνιο φραγμού πάνω από την κεφαλή του εξαρτήματος, για να αποφύγετε την αναστολή κινητήρα ή την παρεμπόδιση της ταλάντωσης των άκρων ρύγχους. Ελέγξτε γρήγορα τη σωστή λειτουργία του άκρου ρύγχους έξω από το στόμα του ασθενούς, πριν από την ενδοστοματική χρήση.
- Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά το τροφοδοτικό, το καλώδιο τροφοδοσίας, τη βάση φόρτισης και την μπαταρία που παρέχονται από την Dentsply Sirona. Η χρήση οποιωνδήποτε παρελκόμενων εκτός αυτών που προβλέπονται στις Οδηγίες Χρήσης ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στη χειρολαβή και τα εξαρτήματά της, καθώς και απρόβλεπτη απόδοση.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή τοποθετημένη παρακείμενα σε άλλον εξοπλισμό ή στοιβαγμένη πάνω σε αυτόν. Σε περίπτωση που είναι απαραίτητη η χρήση με τον παραπάνω τρόπο, ελέγχετε προσεκτικά το σύστημα και τα εξαρτήματά του, για να επαληθεύετε την κανονική λειτουργία σε αυτή τη διάταξη.
- Μην τοποθετείτε σε αυτόκλειστο τη χειρολαβή, το εξάρτημα ή τα άκρα ρύγχους ενεργοποιητή. Η αποστείρωση προκαλεί βλάβη στα εξαρτήματα και ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμούς.
- Τα χιτώνια φραγμού και τα άκρα ρύγχους ενεργοποιητή είναι σχεδιασμένα μόνο για μία χρήση. Τα χιτώνια φραγμού είναι έτοιμα για χρήση. Μην επιχειρείτε την επαναποστείρωση για επαναχρησιμοποίηση.
- Σταθεροποιείτε την κεφαλή του εξαρτήματος κατά την τοποθέτηση ή την αφαίρεση του άκρου ρύγχους ενεργοποιητή, για να περιορίσετε την πλευρική δύναμη που ασκείται στη σύνδεση της χειρολαβής. Η υπερβολική δύναμη ενδέχεται να αλλοιώσει τη σύνδεση ανάμεσα στο εξάρτημα και τη χειρολαβή.
- Μην αφαιρείτε το εξάρτημα από τη χειρολαβή τραβώντας το από την κορυφή. Κρατήστε σταθερά τη βάση και τραβήξτε το εξάρτημα για να το αφαιρέσετε από τη χειρολαβή.

- Ο επαγγελματίας υγειονομικής περίθαλψης είναι υπεύθυνος για τον προσδιορισμό των κατάλληλων χρήσεων αυτού του προϊόντος και την κατανόηση των εξής:
  - Της υγείας κάθε ασθενούς
  - Των οδοντιατρικών διαδικασιών που θα πραγματοποιηθούν
  - Των αντίστοιχων συστάσεων του κλάδου και των κρατικών φορέων σχετικά με τον έλεγχο των λοιμώξεων σε περιβάλλοντα οδοντιατρικής υγειονομικής περίθαλψης
  - Των απαιτήσεων και των κανονισμών για την ασφαλή άσκηση της οδοντιατρικής
  - Αυτών των Οδηγιών Χρήσης στην πληρότητά τους.
- Αδυναμία εφαρμογής των συστάσεων για τις περιβαλλοντικές συνθήκες λειτουργίας (ανατρέξτε στην ενότητα 6.3) ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμούς σε ασθενείς ή χρήστες.
- Ελέγχετε τον εξοπλισμό πριν από κάθε χρήση για φθαρμένα, χαλαρά ή κατεστραμμένα εξαρτήματα.
- Δεν υπάρχουν εξαρτήματα που μπορούν να επισκευαστούν από τον χρήστη, εκτός του δακτυλίου Ο που είναι συνδεδεμένος στο άκρο σύνδεσης του εξαρτήματος. Το άνοιγμα οποιουδήποτε από τα εξαρτήματα ενδέχεται να προκαλέσει μη ασφαλή λειτουργία και ακυρώνει την εγγύηση.
- Σύμφωνα με το IEC60601-1, η παρούσα συσκευή δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού αερίου αναμεμειγμένου με αέρα, οξυγόνου ή υποξειδίου του αζώτου. (Σημείωση: όταν το υποξείδιο του αζώτου χρησιμοποιείται μεμονωμένα, δεν αποτελεί εύφλεκτο αναισθητικό αέριο).
- Ο χρήστης δεν θα πρέπει να αγγίζει ταυτόχρονα τον ασθενή και τις προσβάσιμες επαφές της βάσης φόρτισης ή την επαφή USB.
- Χρησιμοποιείτε κατάλληλα προστατευτικά ματιών, μάσκα, προστατευτική ενδυμασία και γάντια. Συνιστάται η χρήση προστατευτικών γυαλιών στους ασθενείς.
- Οι συσκευές που φέρουν τη σήμανση «μίας χρήσης» στην ετικέτα τους προορίζονται αποκλειστικά για μία χρήση. Να απορρίπτονται μετά τη χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή σε άλλους ασθενείς, για να αποφύγετε την επιμόλυνση.
- Ως μέτρο προφύλαξης, είναι δυνατή η προστασία της χειρολαβής και του εξαρτήματος από υπολείμματα, αλλά όχι από κάθε επιμόλυνση, με την τοποθέτηση προστατευτικού χιτωνίου φραγμού. Επαναποστειρώνετε τα επαναχρησιμοποιούμενα εξαρτήματα μετά από κάθε χρήση, σύμφωνα με τις οδηγίες.
- Μην ψεκάζετε απολυμαντικό ή άλλο υγρό απευθείας στη χειρολαβή, το εξάρτημα, την μπαταρία, τη βάση φόρτισης, το τροφοδοτικό ή το καλώδιο. Ο χρήστης θα πρέπει να ψεκάζει το διάλυμα σε ένα πανί ή να χρησιμοποιεί ένα μαντιλάκι για την απολύμανση των στοιχείων, σύμφωνα με τις οδηγίες στην Ενότητα 4.
- Αποτρέπετε την είσοδο υγρών στη χειρολαβή, την μπαταρία και τη βάση φόρτισης.
- Βεβαιωθείτε ότι οι επαφές της μπαταρίας είναι πλήρως στεγνές προτού φορτίσετε μπαταρίες ή τις συνδέσετε στη χειρολαβή, για την αποφυγή διάβρωσης. Παρόμοια, βεβαιωθείτε ότι οι επαφές στο εξάρτημα είναι πλήρως στεγνές πριν από τη σύνδεση στο σώμα της χειρολαβής.
- Μην τοποθετείτε το σύστημα πάνω ή δίπλα σε θερμαντικά σώματα ή άλλες πηγές θερμότητας. Η υπερβολική θερμότητα ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στα ηλεκτρονικά του συστήματος.

Αλληλεπιδράσεις

Καμία γνωστή.

2.3 Ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Καμία γνωστή.

2.4 Συνθήκες φύλαξης

Ανεπαρκείς συνθήκες φύλαξης ενδέχεται να μειώσουν τη διάρκεια ζωής και να οδηγήσουν ακόμη και σε δυσλειτουργία του προϊόντος.

- Να φυλάσσεται σε θερμοκρασίες μεταξύ -5 °C/35 °C (23 °F/95 °F).
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου.
- Προστατεύετε από την υγρασία.
- Να φυλάσσεται σε εύρος σχετικής υγρασίας <75% (χωρίς συμπύκνωση).
- Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.

3. ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

SmartLite Pro EndoActivator™ – Η λειτουργία του με μια ματιά

Κουμπί ON/OFF

Πρώτο πάτημα κουμπιού – Ενεργοποιεί τη μονάδα και ξεκινάει την ενεργοποίηση του άκρου ρύγχους ενεργοποιητή
Δεύτερο πάτημα κουμπιού – Μειώνει την ταχύτητα του άκρου ρύγχους ενεργοποιητή
Τρίτο πάτημα κουμπιού – Απενεργοποιεί τη μονάδα.

Ενδεικτικές λυχνίες

Λυχνία κουμπιού ON/OFF

- **Αναβοσβήνει αργά με πορτοκαλί χρώμα:** η μπαταρία της χειρολαβής διαθέτει χαμηλό επίπεδο ισχύος και θα πρέπει να αντικατασταθεί σύντομα
- **Αναβοσβήνει γρήγορα με πορτοκαλί χρώμα:** η μπαταρία της χειρολαβής έχει εξαντληθεί και πρέπει να αντικατασταθεί για να συνεχιστεί η λειτουργία
- **Σταθερά αναμμένη με πορτοκαλί χρώμα:** η μονάδα βρίσκεται σε κατάσταση προστασίας από υπερθέρμανση και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι να σβήσει η λυχνία.

Λυχνία δίπλα στη θύρα φόρτισης (ΣΗΜΕΙΩΣΗ: η απουσία φωτεινής ένδειξης με την μπαταρία τοποθετημένη υποδεικνύει απουσία επαφής)

- **Σταθερά αναμμένη με πορτοκαλί χρώμα:** η μπαταρία φορτίζει
- **Σταθερά αναμμένη με πράσινο χρώμα:** η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη.

Ηχητικά σήματα

- **Ένας σύντομος ήχος:** εισαγωγή μπαταρίας ή εξαρτήματος στη χειρολαβή
- **Ένας ήχος:** έναρξη κύκλου, διακοπή, κάθε 30 δευτερόλεπτα χρήσης ή τέλος κύκλου
- **Δύο ήχοι:** προειδοποίηση (δηλ. το εξάρτημα δεν είναι συνδεδεμένο)
- **Τέσσερις ήχοι:** προστασία από υπερθέρμανση.

Κατάσταση σήματος	Εξάρτημα EndoActivator	
	Ήχος	Σήμα LED
Τοποθέτηση μπαταρίας	1x	-
Έναρξη κύκλου	1x	-
Δεύτερο επίπεδο ισχύος	1x	-
Μη αυτόματη διακοπή κύκλου	1x	-
Τέλος κύκλου	1x	-
Προειδοποιήσεις (δηλ. το εξάρτημα δεν έχει συνδεθεί)	2x	-
Χαμηλή μπαταρία	-	αναβοσβήνει
Αφόρτιστη μπαταρία	-	αναβοσβήνει γρήγορα
Προστασία από υπερθέρμανση	4x	συνεχόμενη

3.1 Εγκατάσταση και φόρτιση

1. Τοποθετήστε την μπαταρία στη χειρολαβή. Η μπαταρία είναι προφορτισμένη. Ωστόσο, ενδέχεται να χρειαστεί φόρτιση πριν από την πρώτη χρήση.
2. Για να επαναφορτίσετε την μπαταρία:
   - Συνδέστε τη βάση φόρτισης στον μίνι σύνδεσμο USB.
   - Βεβαιωθείτε ότι η υποδοχή τροφοδοσίας που χρησιμοποιείται για τον σύνδεσμο τροφοδοσίας είναι προσβάσιμη συνεχώς, σε περίπτωση που χρειαστεί αποσύνδεση σε κατάσταση έκτακτης ανάγκης.
   - Τοποθετήστε την μπαταρία στη βάση φόρτισης. Η φωτεινή ένδειξη της μπαταρίας θα ανάψει με σταθερό πορτοκαλί χρώμα, υποδεικνύοντας ότι η μπαταρία επαναφορτίζει και μετατρέπεται σε σταθερό πράσινο χρώμα, όταν η μπαταρία φορτίσει πλήρως.

Σημείωση: Το πλήρες Κιτ SmartLite Pro EndoActivator™ συνοδεύεται από δύο μπαταρίες. Συνιστάται η αποθήκευση της μπαταρίας που δεν χρησιμοποιείται στη βάση φόρτισης, ώστε να είναι πλήρως φορτισμένη όταν απαιτηθεί.

3.2 Λειτουργία – Συναρμολόγηση εξαρτήματος EndoActivator

1. Συνδέστε το εξάρτημα EndoActivator στη χειρολαβή SmartLite Pro®, πιέζοντας σταθερά το εξάρτημα στο άνοιγμα της χειρολαβής ενώ ταυτόχρονα περιστρέφετε ελαφρά.
2. Προστατεύετε τη συναρμολογημένη χειρολαβή και το εξάρτημα από υπολείμματα, εφαρμόζοντας ένα χιτώνιο φραγμού μίας χρήσης.



Για να μειώσετε τον κίνδυνο επιμόλυνσης

- Βεβαιωθείτε ότι το αναλώσιμο προστατευτικό χιτώνιο φραγμού από πολυαιθυλένιο έχει εφαρμοστεί σωστά σε ολόκληρο το εξάρτημα και τη χειρολαβή, προτού ξεκινήσετε μια διαδικασία.
- Το χιτώνιο φραγμού από πολυαιθυλένιο δεν αντικαθιστά τον καθαρισμό και την απολύμανση των οδοντιατρικών οργάνων. Καθαρίζετε και επαναποστειρώνετε τα οδοντιατρικά εργαλεία μετά από κάθε ασθενή, όπως περιγράφεται στην ενότητα 4, Υγιεινή και απόρριψη.
- Μην εφαρμόζετε πολύ σφιχτά το χιτώνιο φραγμού SmartLite Pro EndoActivator™ πάνω από την κεφαλή του εξαρτήματος, για να αποφύγετε την αναστολή κινητήρα ή την παρεμπόδιση της ταλάντωσης των άκρων ρύγχους. Ελέγξτε γρήγορα τη σωστή λειτουργία του άκρου ρύγχους έξω από το στόμα του ασθενούς, πριν από την ενδοστοματική χρήση.

3.3 Λειτουργία – Επιλογή άκρου ρύγχους ενεργοποιητή

1. Προετοιμάστε τον σωλήνα για να δημιουργήσετε ένα πλήρως κωνικό σχήμα.
2. Επιλέξτε το άκρο ρύγχους ενεργοποιητή που εφαρμόζει χαλαρά, μη αυτόματα, σε ωφέλιμο μήκος 2 mm.

Ανατρέξτε στο διάγραμμα διαστάσεων παρακάτω.



Για τη μείωση του κινδύνου βλάβης στον ιστό λόγω εξώθησης του καταιονητήρα

- Χρησιμοποιείτε το άκρο ρύγχους μόνο σε απόσταση 2 mm ή παραπάνω από το ωφέλιμο μήκος ή το ακρορρίζιο.
- Τα Small και Medium (22 mm) άκρα ρύγχους επισημαίνονται με δακτυλίους μέτρησης βάθους στα 18, 19 και 20 mm.
- Το άκρο ρύγχους Medium Long (28 mm) επισημαίνεται με δακτυλίους μέτρησης βάθους στα 18, 19, 20, 24, 25 και 26 mm.
- Αποφεύγετε τη χρήση όταν το ακρορρίζιο είναι ημιτελές ή ανοικτό.

Μέγεθος άκρου ρύγχους	Μήκος	Διάμετρος άκρου ρύγχους	Κωνικότητα
Small	22 mm	0,15 mm	15,02
Medium	22 mm	0,25 mm	25,04
Medium Long	28 mm	0,25 mm	25,04

3. Επιλέξτε ένα νέο, μη χρησιμοποιημένο άκρο ρύγχους ενεργοποιητή φορώντας καθαρά/απολυμασμένα γάντια. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο ρύγχους βρίσκεται στην αρχική, μη φθαρμένη συσκευασία του. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά ή έχει ανοιχτεί, μη χρησιμοποιείτε το μολυσμένο άκρο ρύγχους ενεργοποιητή.



Για να μειώσετε τον κίνδυνο επιμόλυνσης

- Βεβαιωθείτε ότι το άκρο ρύγχους ενεργοποιητή βρίσκεται στην αρχική, μη φθαρμένη συσκευασία του.
- Εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά, απορρίψτε το άκρο ρύγχους ενεργοποιητή και τη φθαρμένη συσκευασία, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Συνιστάται ιδιαίτερα η χορήγηση των υλικών με χρήση καθαρών/απολυμασμένων γαντιών σε ξεχωριστή αίθουσα, μεταφέροντας μόνο τα απαραίτητα στοιχεία που θα χρησιμοποιηθούν στο χειρουργείο.
- Πριν από τη χρήση, αποστειρώστε τα άκρα ρύγχους όπως περιγράφεται στην ενότητα 4, Υγιεινή και απόρριψη.

4. Αφαιρέστε πλήρως το υλικό σφράγισης από τη συσκευασία blister. Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένη τανάλια ή κατάλληλη λαβίδα για να πιάσετε το άκρο ρύγχους ενεργοποιητή από τον χρωματιστό άξονα και να το αφαιρέσετε από τη συσκευασία, μακριά από το πεδίο του ασθενούς. Πριν από τη χρήση, ακολουθήστε τις οδηγίες αποστείρωσης για άκρα ρύγχους ενεργοποιητή.
5. Ενώ κρατάτε τη χειρολαβή με το ένα χέρι και σταθεροποιώντας την κεφαλή του εξαρτήματος με τον αντίχειρά σας, συνδέστε το άκρο ρύγχους ενεργοποιητή στη θέση του πάνω από το χιτώνιο φραγμού, προστατεύοντας το συναρμολογημένο εξάρτημα και τη χειρολαβή. Ο ενεργοποιητής θα πρέπει να εφαρμόζει σταθερά, παρέχοντας ασφαλή σύνδεση με το εξάρτημα.

ΣΥΝΕΣΗ

Μικρά εξαρτήματα - Για τη μείωση του κινδύνου εισπνοής ή αναρρόφησης.
- Βεβαιωθείτε ότι το άκρο ρύγχους ενεργοποιητή είναι σταθερά συνδεδεμένο.
- Μην εφαρμόζετε πλευρική πίεση.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν με όργανα εκτός από τα καθορισμένα άκρα ύγχους ενεργοποιητή.
- Συνιστάται θερμά η απομόνωση με φραγμό από καουτσούκ.

6. Προσαρμόστε το εξάρτημα EndoActivator: Το εξάρτημα είναι περιστρεφόμενο κατά 360°, επομένως η θέση του άκρου ρύγχους ενεργοποιητή μπορεί να προσαρμοστεί ανεξάρτητα.

3.4 Λειτουργία – Ενεργοποίηση

1. Γεμίστε τον θάλαμο πολφού με NaOCl, EDTA ή άλλο διάλυμα έκπλυσης.

ΣΥΝΕΣΗ

Για τη μείωση του κινδύνου μόλυνσης
- Χρησιμοποιείτε το άκρο ρύγχους σε απόσταση όχι μικρότερη των 2 mm από το ωφέλιμο μήκος ή το ακρορρίζιο.
- Τα Small και Medium (22 mm) άκρα ρύγχους επισημαίνονται με δακτυλίους μέτρησης βάθους στα 18, 19 και 20 mm.
- Το άκρο ρύγχους Medium Long (28 mm) επισημαίνεται με δακτυλίους μέτρησης βάθους στα 18, 19, 20, 24, 25 και 26 mm.
- Αποφεύγετε τη χρήση χωρίς διάλυμα έκπλυσης.

2. Τοποθετήστε το συνδεδεμένο άκρο ρύγχους ενεργοποιητή στον προετοιμασμένο ριζικό σωλήνα.

ΣΥΝΕΣΗ

Για τη μείωση του κινδύνου βλάβης στον ιστό λόγω εξώθησης του καταιονητήρα
- Για την αποφυγή αναστολής του κινητήρα, τοποθετήστε το άκρο ρύγχους ενεργοποιητή ελεύθερα στο στεφανιαίο τρίτο του σωλήνα, πριν από την ενεργοποίηση.
- Χρησιμοποιείτε το άκρο ρύγχους σε απόσταση όχι μικρότερη των 2 mm από το ωφέλιμο μήκος ή το ακρορρίζιο.
- Τα Small και Medium (22 mm) άκρα ρύγχους επισημαίνονται με δακτυλίους μέτρησης βάθους στα 18, 19 και 20 mm.
- Το άκρο ρύγχους Medium Long (28 mm) επισημαίνεται με δακτυλίους μέτρησης βάθους στα 18, 19, 20, 24, 25 και 26 mm.
- Αποφεύγετε τη χρήση όταν το ακρορρίζιο είναι ημιτελές ή ανοικτό.

3. Πιέστε το κουμπί ON/OFF για ενεργοποίηση. Σημείωση: Η προεπιλεγμένη λειτουργία του κουμπιού κατά την ενεργοποίηση είναι η υψηλή ταχύτητα. Πιέστε ξανά το κουμπί ON/OFF για να μεταβείτε σε χαμηλή ταχύτητα.
4. Χρησιμοποιήστε έναν σταθμό άντλησης για να κινήσετε το άκρο ρύγχους ενεργοποιητή σε σύντομα, κατακόρυφα περάσματα 2-3 mm.
5. Αναδεύστε υδροδυναμικά το ενδοριζικό διάλυμα για 30-60 δευτερόλεπτα.

6. Πιέστε το κουμπί ON/OFF είτε δύο φορές (σε επίπεδο υψηλής ταχύτητας) είτε μία φορά (σε επίπεδο χαμηλής ταχύτητας) για να απενεργοποιήσετε το προϊόν προτού το αποσύρετε από τον ριζικό σωλήνα.
7. Πραγματοποιήστε έκπλυση και, στη συνέχεια, χρησιμοποιήστε ενδοριζική αναρρόφηση για να απομακρύνετε χαλαρά υπολείμματα.
8. Επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα για κάθε ενδοριζική έκπλυση που εφαρμόζεται.
9. Μην αφαιρείτε το άκρο ρύγχους ενεργοποιητή από τον ριζικό σωλήνα ενώ πραγματοποιείται ακόμη ταλάντωση, για να αποφύγετε την εκτίναξη υγρού.
10 .Όταν ολοκληρωθεί η κλινική διαδικασία, αφαιρέστε το συνδεδεμένο άκρο ρύγχους ενεργοποιητή πιάνοντας το μεγάλο, κυκλικό, καθαρό τμήμα προστατευτικού του συνδεδεμένου άκρου ρύγχους ενεργοποιητή με τα δάχτυλα και αφαιρώντας ενώ κρατάτε σταθερά το εξάρτημα κοντά στην κεφαλή, για να αποφύγετε τις δυνάμεις κάμψης προς το τμήμα σύνδεσης της χειρολαβής.
Τα άκρα ρύγχους ενεργοποιητή προορίζονται για χρήση μόνο σε έναν ασθενή. Απορρίπτετε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
11 .Καθαρίστε, απολυμάνετε και προετοιμάστε τη μολυσμένη χειρολαβή και το εξάρτημα για επαναχρησιμοποίηση, σύμφωνα με την ενότητα 4, Υγιεινή και απόρριψη.
Τα χιτώνια φραγμού προορίζονται για χρήση μόνο σε έναν ασθενή. Απορρίπτετε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

4. ΥΓΙΕΙΝΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

ΣΥΝΕΣΗ

Για να μειωθεί ο κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης

- Μην επαναχρησιμοποιείτε τα προϊόντα μίας χρήσης. Απορρίπτετε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Το χιτώνιο φραγμού είναι σχεδιασμένο για μία χρήση και θα πρέπει να απορρίπτεται μετά από κάθε χρήση, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Το χιτώνιο φραγμού δεν υποκαθιστά τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση.
- Το άκρο ρύγχους ενεργοποιητή είναι σχεδιασμένο για μία χρήση και θα πρέπει να απορρίπτεται μαζί με τα μολυσμένα αιχμηρά αντικείμενα μετά από κάθε χρήση, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Επαναποστειρώνετε τα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα, όπως περιγράφεται παρακάτω.

4.1 Άκρο ρύγχους ενεργοποιητή

Οδηγίες αποστείρωσης για άκρο ρύγχους ενεργοποιητή	
Προειδοποιήσεις	• Τηρείτε τις κατάλληλες πρακτικές πρόληψης λοιμώξεων/μολύνσεων, όπως το σωστό πλύσιμο των χεριών και η χρήση νέων γαντιών στα αντίστοιχα βήματα. • Εφαρμόζετε μόνο τη συνιστώμενη, επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης. • Μη χρησιμοποιείτε αυτόκλειστο πριν από τη χρήση. Η χρήση αυτόκλειστου ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο ρήξης των άκρων ρύγχους ενεργοποιητή.
Περιορισμοί επαναποστείρωσης	• Τα άκρα ρύγχους ενεργοποιητή δεν έχουν επικυρωθεί για χρήση σε αυτοματοποιημένες συσκευές πλύσης-απολύμανσης. • Προορίζονται μόνο για μία χρήση. • Η χρήση της συσκευής πέραν της διάρκειας ζωής της ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή και αυξάνει τον κίνδυνο επιμόλυνσης του ασθενούς. • Δεν συνιστάται η χρήση αυτόκλειστου ή αποστείρωσης με ατμό. • Οι μέθοδοι αποστείρωσης με χημικούς ατμούς και ξηρή θερμότητα δεν έχουν ελεγχθεί ούτε επικυρωθεί ως προς την αποτελεσματικότητά τους και δεν συνιστώνται.
Αρχική επεξεργασία επιτόπου	Αμέσως μετά τη χρήση, συνιστάται η αφαίρεση των άκρων ρύγχους ενεργοποιητή από το εξάρτημα και η απόρριψή τους σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό/την απολύμανση	Φορέστε καθαρά γάντια πριν από τον χειρισμό και την απολύμανση.

Καθαρισμός: Μηχανικός	Τα άκρα ρύγχους ενεργοποιητή δεν έχουν επικυρωθεί για υπερηχητικό καθαρισμό.
Καθαρισμός και απολύμανση: Μη αυτόματος	Καθαρισμός • Δεν απαιτείται καθαρισμός πριν από τη χρήση. Απολύμανση με εμβύθιση και σκούπισμα • Το συνιστώμενο απολυμαντικό διάλυμα είναι ένα διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου 5,25% (χλωρίνη) και το σκούπισμα με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA). • Απολυμάνετε τα άκρα ρύγχους ενεργοποιητή εμβυθίζοντάς τα πλήρως σε ένα λουτρό με διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου 5,25% για ένα λεπτό. Σκουπίστε προσεκτικά τα άκρα ρύγχους ενεργοποιητή με αποστειρωμένη γάζα εμποτισμένη με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη. Αφήστε τα άκρα ρύγχους ενεργοποιητή να στεγνώσουν στον αέρα, έως ότου να μην παρουσιάζουν καθόλου υγρασία. Μη χρησιμοποιείτε διαλύματα απολύμανσης που περιέχουν φαινόλη ή άλλα προϊόντα που δεν είναι συμβατά με το επεξεργασμένο σφραγιστικό υλικό.
Καθαρισμός και απολύμανση: Αυτοματοποιημένα	Τα άκρα ρύγχους ενεργοποιητή δεν έχουν επικυρωθεί για αυτοματοποιημένη απολύμανση με εμβύθιση.
Στέγνωμα	Οι οδηγίες στεγνώματος περιλαμβάνονται στην ενότητα απολύμανσης παραπάνω.
Συντήρηση, έλεγχος και δοκιμές	Ελέγξτε οπτικά τη συσκευή για τυχόν φθορές πριν από την αποστείρωση. Σε περίπτωση που η συσκευή παρουσιάζει ρήξη, ρωγμές, παραμόρφωση κ.λπ. απορρίψτε την και μη τη χρησιμοποιείτε.
Συσκευασία	Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία blister για τα μεμονωμένα άκρα ρύγχους ενεργοποιητή δεν έχει υποστεί φθορά, πριν από τη χρήση.
Αποστείρωση / Αυτόκλειστο με ατμό	Μην υποβάλλετε σε αποστείρωση με ατμό. Το υλικό δεν είναι ανθεκτικό στη χρήση αυτόκλειστου και μπορεί να παρουσιαστεί αλλοίωση.
Αποθήκευση	• Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου, μακριά από υπερβολική υγρασία. • Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως και τη θερμότητα. • Χρησιμοποιείτε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου. • Για την αποφυγή επιμόλυνσης, φυλάσσετε την αποστειρωμένη συσκευή σε καλυπτόμενο χώρο φύλαξης, όπως ένα συρτάρι ή ένα ντουλάπι, μέχρι τη χρήση.
Πρόσθετες πληροφορίες	Ελέγχετε τη συσκευή πριν από τη χρήση. Απορρίπτετε οποιαδήποτε συσκευή έχει υποστεί φθορά ή έχει αλλοιωθεί.
Επικοινωνία με τον κατασκευαστή	Εντός Ηνωμένων Πολιτειών, καλέστε την Dentsply Sirona στο 1-844-848-0137. Για περιοχές εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Dentsply Sirona.

4.2 Χειρολαβή, Εξάρτημα, Βάση φόρτισης



Για τη μείωση του κινδύνου ηλεκτρικού βραχυκυκλώματος ή επικίνδυνης δυσλειτουργίας

Τραυματισμός

- Προστατεύστε τη χειρολαβή από διείσδυση υγρών κατά τη διάρκεια του καθαρισμού και της απολύμανσης.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Λανθασμένη μέθοδος καθαρισμού ή απολύμανσης

Για τη μείωση του κινδύνου πρόκλησης βλάβης στα εξαρτήματα

- Τηρείτε τις παρακάτω οδηγίες.

Οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης χειρολαβής, εξαρτήματος, βάσης φόρτισης	
Προειδοποιήσεις	• Η χειρολαβή, το εξάρτημα και η βάση φόρτισης δεν μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκλειστο. • Τα εξαρτήματα του συστήματος δεν είναι ανθεκτικά σε διαδικασίες απολύμανσης υψηλού επιπέδου. Η απολύμανση ενδιάμεσου επιπέδου ενδείκνυται για τη χειρολαβή, το εξάρτημα και τη βάση φόρτισης. • Μην αποστειρώνετε τη συσκευή σε αυτόκλειστο με ατμό. • Μην καθαρίζετε/απολυμαίνετε τη συσκευή σε αυτοματοποιημένη συσκευή πλύσης/απολύμανσης. • Μην εμβυθίζετε σε υγρό. • Μην καθαρίζετε ή απολυμαίνετε τη συσκευή με χλωρίνη/υποχλωριώδες νάτριο (διάβρωση επαφών) ή απολυμαντικό σπρέι Lysol® Brand I.C.™ (ρωγμές στη βάση φόρτισης). • Αποσυνδέετε το βύσμα τροφοδοτικού από την πρίζα και τη βάση φόρτισης πριν από τον καθαρισμό/την απολύμανση.
Περιορισμοί επαναποστείρωσης	• Οι επαναλαμβανόμενες επαναποστειρώσεις έχουν ελάχιστες επιπτώσεις σε αυτά τα εργαλεία. Το τέλος της διάρκειας ζωής τους προσδιορίζεται κανονικά από τη φθορά και τις βλάβες που προκαλούνται από τη χρήση. • Οι μέθοδοι απολύμανσης/αποστείρωσης με εμβύθιση σε ψυχρό υγρό, αποστείρωσης με χημικούς ατμούς και αποστείρωσης με ξηρή θερμότητα δεν έχουν ελεγχθεί ούτε επικυρωθεί ως προς την αποτελεσματικότητά τους και δεν συνιστώνται.
Αρχική επεξεργασία επιτόπου	• Αφαιρέστε το χιτώνιο φραγμού και απορρίψτε το σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς, • Χρησιμοποιήστε νέα, καθαρά γάντια εξέτασης. • Μην αποσυναρμολογείτε το εξάρτημα από τη χειρολαβή στο σημείο χρήσης. • Σκουπίστε σχολαστικά με αναλώσιμο πανί/χαρτί σε συνδυασμό με ένα βασισμένο στην αλκοόλη, μυκοβακτηριδιοκτόνο, τεταρτοταγές διάλυμα αμμωνίου με ένδειξη χρήσης για καθαρισμό. • Απομακρύνετε όλους τους ορατούς λεκέδες, φροντίζοντας το υγρό να διεισδύσει σε όλες τις εσοχές. Χρησιμοποιήστε νέα μαντιλάκια για να τρίψετε το υγρό στις εσοχές. Μην επιτρέπετε την εισροή του διαλύματος στο περίβλημα. Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα μαντιλάκια. Ενδέχεται να απαιτηθεί να χρησιμοποιήσετε πρόσθετα μαντιλάκια. • Μην αφαιρείτε την μπαταρία από τη χειρολαβή. Μην επιχειρήσετε αποσυναρμολόγηση της βάσης φόρτισης. • Συνιστάται η επαναποστείρωση της συσκευής αμέσως μόλις αυτό είναι εφικτό μετά τη χρήση. • Ξεκινήστε την επαναποστείρωση εντός 1 ώρας από τη χρήση. • Η βάση φόρτισης θα πρέπει να επαναποστειρώνεται το συντομότερο δυνατό μετά την έκθεση σε πιτσίλισμα ή ψεκασμό σωματικών υγρών ή την επαφή με μολυσμένα χέρια ή μολυσμένη χειρολαβή.
Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό	Αποσυναρμολογείτε πάντα το εξάρτημα από τη χειρολαβή πριν από την αποστείρωση. Ασκείτε μέτρια δύναμη για να αφαιρέσετε το εξάρτημα από τη χειρολαβή.
Καθαρισμός και απολύμανση: Αυτοματοποιημένα	Μη χρησιμοποιείτε αυτοματοποιημένες συσκευές πλύσης/απολύμανσης για την επαναποστείρωση των εξαρτημάτων του συστήματος. Κίνδυνος πρόκλησης βλαβών στα εξαρτήματα.
Καθαρισμός: Μηχανικός	Καθαρισμός με εμβύθιση Μ/Δ - Δεν υπάρχουν επικυρωμένες διαδικασίες. Μην εμβυθίζετε τα εξαρτήματα. Κίνδυνος πρόκλησης βλαβών στα εξαρτήματα.

Καθαρισμός και απολύμανση: Μη αυτόματος	**Καθαρισμός** Η χειρολαβή, το εξάρτημα και η βάση φόρτισης θα πρέπει να καθαριστούν μη αυτόματα. 1. Απορρίπτετε τα χρησιμοποιημένα γάντια σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. 2. Απολυμαίνετε τα χέρια σας με κατάλληλο βακτηριδιοκτόνο, ιοκτόνο και μυκητιοκτόνο απολυμαντικό διάλυμα χεριών, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του απολυμαντικού διαλύματος. 3. Χρησιμοποιείτε νέα, καθαρά γάντια εξέτασης. 4. Αποσυναρμολογείτε το εξάρτημα από τη χειρολαβή. Χρησιμοποιείτε ξεχωριστά μαντιλάκια για το εξάρτημα και για τη χειρολαβή. 5. Τρίψτε τη χειρολαβή, το εξάρτημα και τη βάση φόρτισης με εμποτισμένο μαντιλάκι ή αναλώσιμη πετσέτα εμποτισμένη σε βασισμένο σε αλκοόλη, μυκοβακτηριδιοκτόνο διάλυμα τεταρτοταγούς αμμωνίου με ένδειξη χρήσης για καθαρισμό, εγκεκριμένο σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και χρησιμοποιείτε το διάλυμα καθαρισμού σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή, μέχρι τα στοιχεία να είναι απαλλαγμένα από ορατά υπολείμματα. 6. Ειδική σημείωση: Προσέχετε κατά τον καθαρισμό των επιφανειών σύνδεσης του εξαρτήματος και της χειρολαβής. Χρησιμοποιείτε μόνο μια νωπή, εμποτισμένη πετσέτα. • Για το εξάρτημα: Καθαρίστε σχολαστικά την περιοχή δίπλα στον δακτύλιο Ο, με ένα νέο μαντιλάκι. Βεβαιωθείτε ότι το υγρό καλύπτει τον δακτύλιο Ο και τις παρακείμενες εσοχές. Κατά τον καθαρισμό της επιφάνειας σύνδεσης, φροντίστε το καθαριστικό μέσο να έρχεται σε επαφή μόνο με τις πλευρές που εφαρμόζουν στη χειρολαβή (με τον δακτύλιο Ο). Αποφύγετε την εφαρμογή καθαριστικού μέσου στις ηλεκτρικές επαφές στο κάτω μέρος του εξαρτήματος. • Για την κοιλότητα σύνδεσης της χειρολαβής: Χρησιμοποιήστε ένα νέο μαντιλάκι για να καθαρίσετε το αυλάκι σύνδεσης ακριβώς κάτω από την επιφάνεια. Φροντίστε το καθαριστικό μέσο να εφαρμοστεί μόνο στο επάνω μέρος του εσωτερικού της κοιλότητας. Φροντίστε να εισέλθει μόνο ελάχιστο καθαριστικό μέσο στο εσωτερικό της κοιλότητας που περιβάλλει τις ηλεκτρικές ακίδες. Μην επιτρέπετε την εισροή υγρού στην κοιλότητα γύρω από τις ηλεκτρικές ακίδες. Απορροφήστε αμέσως το επιπλέον υγρό με μια στεγνή, αναλώσιμη πετσέτα. • Για την μπαταρία και τη ραφή σύνδεσης της χειρολαβής: Χρησιμοποιήστε ένα νέο μαντιλάκι για να καθαρίσετε το αυλάκι σύνδεσης. • Απομακρύνετε όλους τους ορατούς λεκέδες, φροντίζοντας το υγρό να διεισδύσει σε όλες τις εσοχές. Χρησιμοποιήστε νέα μαντιλάκια για να τρίψετε το υγρό στις εσοχές. Μην επιτρέπετε την εισροή του διαλύματος στο περίβλημα. Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα μαντιλάκια. Ενδέχεται να απαιτηθεί να χρησιμοποιήσετε πρόσθετα μαντιλάκια. 7. Απομακρύνετε τα υπολείμματα καθαριστικού διαλύματος με ένα νωπό πανί Χρησιμοποιήστε νερό βρύσης για να υγράνετε το πανί. 8. Αφήστε τις συσκευές να στεγνώσουν στον αέρα για τουλάχιστον 5 λεπτά.

Καθαρισμός και απολύμανση: Μη αυτόματος	**Απολύμανση** 1. Μετά τον καθαρισμό, σκουπίστε όλες τις επιφάνειες της συσκευής με ένα νέο πανί μίας χρήσης σε συνδυασμό με ένα βασισμένο στην αλκοόλη, μυκοβακτηριδιοκτόνο διάλυμα τεταρτοταγούς αμμωνίου, εγκεκριμένο βάσει των τοπικών κανονισμών και εφαρμόστε σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του απολυμαντικού διαλύματος. Χρησιμοποιείτε ξεχωριστό μαντιλάκι για το εξάρτημα και για τη χειρολαβή. Εξασφαλίστε άμεση επαφή της συσκευής και του απολυμαντικού, πιέζοντας τα υγρά μαντιλάκια στη συσκευή, αφού παρέλθει ο μισός του απαραίτητου χρόνου επαφής. 2. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή παραμένει υγρή για όλο το διάστημα του χρόνου επαφής που προβλέπεται, τυλίγοντας τα μαντιλάκια γύρω από τη συσκευή. Χρησιμοποιήστε πρόσθετα μαντιλάκια, αν χρειαστεί. 3. Προσέχετε ιδιαίτερα τις ραφές, τις περιοχές γύρω από τα κουμπιά, το παράθυρο και τις εσοχές. 4. Χρησιμοποιήστε νέα μαντιλάκια για να απολυμάνετε τον χώρο του δακτυλίου Ο του εξαρτήματος, την κοιλότητα σύνδεσης της χειρολαβής και τη ραφή σύνδεσης της μπαταρίας/χειρολαβής σε όλο το διάστημα του χρόνου επαφής. Φροντίστε το καθαριστικό μέσο να εφαρμοστεί μόνο στο επάνω μέρος του εσωτερικού της κοιλότητας. Φροντίστε να εισέλθει μόνο ελάχιστο καθαριστικό μέσο στο εσωτερικό της κοιλότητας που περιβάλλει τις ηλεκτρικές ακίδες. Απορροφήστε αμέσως το επιπλέον υγρό με μια στεγνή, αναλώσιμη πετσέτα. 5. Σκουπίστε τις συσκευές με ένα αποστειρωμένο, καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι, καλά νοτισμένο με απιονισμένο νερό για 30 δευτερόλεπτα, για να απομακρύνετε το σύνολο του απολυμαντικού μέσου. Προσέχετε ιδιαίτερα όλες τις ραφές, ειδικά γύρω από το συμβολή εξαρτήματος/χειρολαβής. Βεβαιωθείτε ότι το πανί είναι νωπό με απιονισμένο νερό και για τα 30 δευτερόλεπτα. Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο πανί και επαναλάβετε την έκπλυση με ένα νέο, δεύτερο, νοτισμένο πανί για 30 δευτερόλεπτα. Απορρίψτε το δεύτερο πανί και ξεπλύνετε με ένα νέο, τρίτο, νοτισμένο πανί για ακόμη 30 δευτερόλεπτα. 6. Σκουπίστε τη συσκευή με ένα τέταρτο, στεγνό, αποστειρωμένο πανί που δεν αφήνει χνούδι, για να απομακρύνετε όλο το υγρό. 7. Αφήστε τις συσκευές να στεγνώσουν στον αέρα για τουλάχιστον 5 λεπτά.
Στέγνωμα	Σκουπίστε τις συσκευές με ένα αποστειρωμένο, καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι. Αφήστε τα εξαρτήματα να στεγνώσουν πλήρως στον αέρα, πριν από την αποθήκευση.
Συντήρηση, έλεγχος και δοκιμές	• Ελέγξτε οπτικά για να βεβαιωθείτε ότι έχει απομακρυνθεί το σύνολο της μόλυνσης. • Ελέγξτε οπτικά το τροφοδοτικό και το καλώδιο για φθορές. • Τα εξαρτήματα που έχουν υποστεί βλάβη, έχουν υποστεί φθορά ή έχουν παραμορφωθεί, όπως οι δακτύλιοι Ο, θα πρέπει να απορρίπτονται και να αντικαθίστανται. • Ανατρέξτε στην ενότητα συντήρησης παρακάτω, για πρόσθετες προτεινόμενες εργασίες συντήρησης και δοκιμές.
Συσκευασία	Δεν υπάρχουν συγκεκριμένες απαιτήσεις.
Αποστείρωση	• Δ/Ε Δεν επιτρέπεται η αποστείρωση. Δεν έχουν επικυρωθεί συγκεκριμένες μέθοδοι. Μην αποστειρώνετε τα εξαρτήματα σε αυτόκλειστο με ατμό ή με εμβύθιση σε υγρά χημικής αποστείρωσης. Κίνδυνος πρόκλησης βλαβών στα εξαρτήματα.
Αποθήκευση	Φυλάσσετε τη χειρολαβή, το εξάρτημα και τη βάση φόρτισης σε θερμοκρασία δωματίου, μακριά από πηγές υπερβολικής υγρασίας.
Πρόσθετες πληροφορίες	Επανασυναρμολογήστε για χρήση όπως περιγράφεται παραπάνω στις οδηγίες βήμα προς βήμα.
Επικοινωνία με τον κατασκευαστή	Εντός Ηνωμένων Πολιτειών, καλέστε την Dentsply Sirona στο 1-844-848-0137. Για περιοχές εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Dentsply Sirona.

Οι παραπάνω οδηγίες έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ως κατάλληλες για την προετοιμασία ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος για επαναχρησιμοποίηση. Το άτομο που εκτελεί την επεξεργασία παραμένει υπεύθυνο προκειμένου να φροντίσει ώστε η επεξεργασία, όπως πραγματοποιείται με τη χρήση του εξοπλισμού, των υλικών και του προσωπικού στην εγκατάσταση επεξεργασίας, πετυχαίνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό απαιτεί επαλήθευση ή/και επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της επεξεργασίας.

Η τυχαία επιφανειακή επαφή του τροφοδοτικού και του καλωδίου με νερό, σαπούνι ή διάλυμα απολύμανσης νοσοκομειακού επιπέδου με βάση το νερό δεν προκαλεί βλάβη στο υλικό κατασκευής. Μην επιτρέπετε την εισροή οποιουδήποτε διαλύματος στο περίβλημα.

4.3 Απόρριψη μονάδας

Η συσκευή διατίθεται με μπαταρία φωσφορικών ιόντων λιθίου. Η μπαταρία και η συσκευή δεν πρέπει να απορρίπτονται μαζί με τα κανονικά οικιακά απόβλητα. Για περιβαλλοντικούς λόγους, απορρίπτετε τη συσκευή και την μπαταρία σύμφωνα με τις τοπικές περιβαλλοντικές κατευθυντήριες γραμμές ή τους κανονισμούς.

5. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

5.1 Μπαταρία

- Οι μπαταρίες διαθέτουν τεχνολογία χαμηλής αποφόρτισης, γεγονός που τους προσφέρει μεγάλη διάρκεια λειτουργίας.
- Οι μπαταρίες είναι προ-φορτισμένες και έτοιμες για χρήση κατά την αγορά. Ωστόσο, συνιστάται η φόρτισή τους πριν από την πρώτη χρήση.
- Όταν η φωτεινή ένδειξη της μπαταρίας είναι αναμμένη **σταθερά πορτοκαλί**, η μπαταρία φορτίζει. Όταν η επαναφόρτιση ολοκληρωθεί, η φωτεινή ένδειξη της μπαταρίας παραμένει αναμμένη σταθερά **πράσινη**. Η μπαταρία χρειάζεται κατά προσέγγιση 2 ώρες για να επαναφορτιστεί πλήρως.
- Όταν η φωτεινή ένδειξη του κουμπιού ON-OFF **αναβοσβήνει αργά με πορτοκαλί χρώμα**, η μπαταρία χρειάζεται επαναφόρτιση. Όταν εμφανιστεί αυτή η ένδειξη, απομένουν κατά προσέγγιση 10-20 κύκλοι. Η ενέργεια ηχητικής ενεργοποίησης δεν μειώνεται κατά τη διάρκεια αυτού του διαστήματος.
- Εάν η μπαταρία χρειαστεί αντικατάσταση, αφαιρέστε την τραβώντας την από το κύριο περίβλημα κατά μήκος του επιμήκους άξονα.

5.2 Γενική συντήρηση

- Μια λεπτή στρώση βαζελίνης μπορεί να προστεθεί στους δακτυλίους Ο του εξαρτήματος και στην μπαταρία της βάσης φόρτισης, όπως απαιτείται για τη διευκόλυνση της εισαγωγής και της αφαίρεσης.
- Ελέγξτε και αντικαταστήστε τους φθαρμένους ή κατεστραμμένους δακτυλίους Ο όπως απαιτείται για τη διατήρηση της βέλτιστης απόδοσης.

6. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΝΕΕΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΕΣ, ΤΕΧΝΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ, ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ, ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ

6.1 Παρελκόμενα

Παρελκόμενο	Αρ. νέας παραγγελίας
SmartLite Pro EndoActivator™ Χιτώνια Φραγμού	644434
SmartLite Pro EndoActivator™ Άκρα ρύγχους ενεργοποιητή - Small (25/συσκευασία)	644435
SmartLite Pro EndoActivator™ Άκρα ρύγχους ενεργοποιητή - Medium (25/συσκευασία)	644436
SmartLite Pro EndoActivator™ Άκρα ρύγχους ενεργοποιητή - Medium Long (25/συσκευασία)	644437
SmartLite Pro EndoActivator™ Εξάρτημα	644438
SmartLite Pro® Μπαταρία	644401
SmartLite Pro® Δακτύλιοι Ο (3/συσκευασία)	644408

6.2 Αριθμός σειράς

Η χειρολαβή, οι μπαταρίες, η βάση φόρτισης και το εξάρτημα έχουν διαφορετικούς αριθμούς σειράς.

Ο αριθμός σειράς (SN) θα πρέπει να αναφέρεται σε κάθε επικοινωνία που απαιτεί ταυτοποίηση του προϊόντος. XXXXX = 00001 έως 99999, όπως αναγράφεται στο στοιχείο.

Μορφή αριθμού σειράς πλήρους κιτ SmartLite Pro EndoActivator™	HXXXXX
Μορφή αριθμού σειράς βάσης φόρτισης SmartLite Pro®	CXXXXX
Μορφή αριθμού σειράς SmartLite Pro EndoActivator™	AXXXXX

6.3 Τεχνικές προδιαγραφές

Σύνδεση παροχής εναλλασσόμενου ρεύματος:	100 V – 240 V / - 50 - 60 Hz
Βάση φόρτισης Είσοδος ισχύος:	5 V, 1 A
Λειτουργία:	Θερμοκρασία περιβάλλοντος: Μεταξύ 0 °C και +45 °C (32 °F και 113 °F) Σχετική υγρασία: Μεταξύ 20% και 90%
Αποθήκευση:	Θερμοκρασία περιβάλλοντος: Μεταξύ -5 °C και +35 °C (23 °F και 95 °F) Σχετική υγρασία: <75% (χωρίς συμπύκνωση)
Μεταφορά:	Θερμοκρασία περιβάλλοντος: Μεταξύ -10 °C και +50 °C (14 °F και 122 °F)
Απόδοση μπαταρίας:	• Η μπαταρία είναι προ-φορτισμένη. Ωστόσο, συνιστάται η φόρτισή της πριν από την πρώτη χρήση • Χρόνος επαναφόρτισης μπαταρίας: Κατά προσέγγιση 2 ώρες • 3,2 V, 600 mAh
Προστασία υπερέντασης/ υπερβολικής θερμοκρασίας μπαταρίας:	Ασφάλεια με δυνατότητα επαναφοράς
Μέση συχνότητα ταλάντωσης:	*Εξάρτημα EndoActivator:* Συχνότητα κατά προσέγγιση X cps
Διαστάσεις χειρολαβής μονάδας (με μπαταρία και εξάρτημα EndoActivator):	Μήκος εξαρτήματος EndoActivator: 19 cm Πλάτος: 1,5 cm
Βάρος μονάδας:	Χειρολαβή SmartLite Pro® με εξάρτημα EndoActivator και μπαταρία: 91 γραμμάρια Βάση φόρτισης με σύνδεσμο τροφοδοσίας: 375 γραμμάρια
Εφαρμοζόμενα μέρη	Εξάρτημα, Άκρα ρύγχους ενεργοποιητή, Χιτώνιο φραγμού

6.4 Ταξινομήσεις

Τύπος προστασίας από ηλεκτροπληξία	Κατηγορία II
Βαθμός προστασίας έναντι ηλεκτροπληξίας	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου B
Τρόπος λειτουργίας χειρολαβής	Λειτουργία σε υψηλή ταχύτητα, χαμηλή ταχύτητα, απενεργοποίηση
Ρυθμίσεις χειρολαβής	1 (On/Off)
Βάσει της οδηγίας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα:	I (Κανόνας 12) (IEC 60601) UL 60601-1
Ταξινόμηση βαθμού ρύπανσης	Βαθμός ρύπανσης 2
Κατηγορία υπέρτασης	Κατηγορία II (σύνδεση σε πρίζα τοίχου)

6.5 Αναγνώριση συμβόλων

REF	Αριθμός αναφοράς / Αριθμός καταλόγου
LOT	Αριθμός παρτίδας
SN	Αριθμός σειράς
	Ημερομηνία λήξης
	Χώρα προέλευσης: Κίνα
	Χώρα προέλευσης: Ελβετία
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
EC REP	Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος
UDI	Φορέας γραμμωτού κωδικού UDI
	Ιατρικός εξοπλισμός σε σχέση με τους κινδύνους ηλεκτροπληξίας, πυρκαγιάς και μηχανικούς κινδύνους, αποκλειστικά σύμφωνα με τα πρότυπα UL 60601-1CAN/ CSA-C22.2 No. 601.1, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3η έκδ.) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008), 13VA
CE	Ένδειξη CE ευρωπαϊκής τεχνικής συμμόρφωσης
CE 2797	CE και αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού που υποδεικνύουν ευρωπαϊκή τεχνική συμμόρφωση
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	RX
	Εξοπλισμός κατηγορίας II
 5V-1A	Συνεχές ρεύμα / Ονομαστική τροφοδοσία
IPX4	Κωδικός IP / Κατηγορία προστασίας IPX4 (Χειρολαβή)
	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου B (Άκρα ρύγχους, Χιτώνιο φραγμού)
	Ανατρέξτε στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (βλ. παρακείμενο URL)

	Μονάδα συσκευασίας / Περιέχει 25 στοιχεία
	Μονάδα συσκευασίας / Περιέχει 100 στοιχεία
	Να μη χρησιμοποιηθεί αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	Οι ανοιγμένες συσκευασίες δεν αντικαθίστανται
	Απορρίπτετε σύμφωνα με την οδηγία του Ευρωπαϊκου Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού Εξοπλισμού 2012/19/ΕΕ
	Εύθραυστο, απαιτείται προσεκτικός χειρισμός
	Να διατηρείται στεγνό
	Να διατηρείται μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία
	Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης
	Όρια θερμοκρασίας
	Μη αποστειρωμένο
	Μην αποστειρώνετε
	Προσοχή
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Πλαστικό υλικό

6.6 Προφυλάξεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας

Αυτές οι πληροφορίες είναι απαραίτητες, βάσει της 4ης έκδοσης του IEC 60601-1-2.

- Το σύστημα SmartLite Pro® απαιτεί ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και θα πρέπει να εγκαθίσταται και να χρησιμοποιείται βάσει των πληροφοριών περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας που παρέχονται στο παρόν εγχειρίδιο.
- Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες μπορεί να επηρεάσει το σύστημα SmartLite Pro®.
- Η χρήση παρελκόμενων, μορφοτροπέων και καλωδίων εκτός αυτών που προβλέπονται από την Dentsply Sirona ενδέχεται να προκαλέσει αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ατρωσία του συστήματος SmartLite Pro®.

- Το σύστημα SmartLite Pro® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παρακείμενα σε ή στοιβαγμένο σε άλλον εξοπλισμό. Εάν αυτή η χρήση είναι απαραίτητη, το σύστημα SmartLite Pro® θα πρέπει να παρατηρείται για να επιβεβαιώνεται η κανονική λειτουργία στη διάταξη χρήσης του.
- Σύμφωνα με το IEC 60601-1-2, δεν απαιτούνται επιπρόσθετες περιβαλλοντικές συνθήκες λειτουργίας για κανονική χρήση.

Κατευθυντήριες γραμμές και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Το σύστημα SmartLite Pro® προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που περιγράφεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος SmartLite Pro® θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες γραμμές
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (RF) CISPR11	Ομάδα 1	Το σύστημα SmartLite Pro® χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική λειτουργία του. Κατά συνέπεια, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων είναι πολύ ασθενείς και η πιθανότητα να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό είναι μικρή.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (RF) CISPR11	Κατηγορία B	Το σύστημα SmartLite Pro® είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, όπως οικιακές εγκαταστάσεις, και σε όσες εγκαταστάσεις συνδέονται απευθείας στο δημόσιο δίκτυο τροφοδοσίας χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για σκοπούς οικιακής χρήσης.
Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2	Κατηγορία A - Συμμόρφωση	
Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπές με τρεμόσβησμα IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Κατευθυντήριες γραμμές και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το σύστημα SmartLite Pro® προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος SmartLite Pro® θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ΑΤΡΩΣΙΑΣ	IEC 60601 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες γραμμές
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV μέσω επαφής ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV μέσω αέρα	± 8 kV μέσω επαφής ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV μέσω αέρα	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Αν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικά γρήγορα μεταβατικά φαινόμενα/ απότομες εκφορτίσεις IEC 61000-4-4	± 2 kV για τις γραμμές τροφοδοσίας ± 1 kV για τις γραμμές εισόδου/εξόδου	± 2 kV για τις γραμμές τροφοδοσίας ± 1 kV για τις γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα του ηλεκτρικού ρεύματος πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	± 0,5,+ 1 kV γραμμή(ες) προς γραμμή(ες) ± 0,5, ± 1, ± 2 kV γραμμή(ες) προς γείωση	± 0,5,+ 1 kV γραμμή(ες) προς γραμμή(ες) ± 0,5, ± 1, ± 2 kV γραμμή(ες) προς γείωση	Η ποιότητα του ηλεκτρικού ρεύματος πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	0% U_T για 0,5 κύκλο 0% U_T για 1 κύκλο 70% U_T για 25/30 κύκλους 0% U_T για 250/300 κύκλους	0% U_T για 0,5 κύκλο 0% U_T για 1 κύκλο 70% U_T για 25/30 κύκλους 0% U_T για 250/300 κύκλους	Η ποιότητα του ηλεκτρικού ρεύματος πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Αν ο χρήστης του συστήματος SmartLite Pro® έχει την απαίτηση η συσκευή να συνεχίσει να λειτουργεί κατά τη διάρκεια διακοπών του ρεύματος, συνιστάται το σύστημα SmartLite Pro® να τροφοδοτείται από σύστημα αδιάλειπτης παροχής ισχύος ή μπαταρία.
Συχνότητα ισχύος (50/60 Hz) μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι στα επίπεδα που είναι χαρακτηριστικά σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: U_T είναι η τάση AC πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.			

Κατευθυντήριες γραμμές και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία
Το σύστημα SmartLite Pro® προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος SmartLite Pro® θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ΑΤΡΩΣΙΑΣ	IEC 60601 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες γραμμές
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	3 Vrms	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (RF) θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση από οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος SmartLite Pro®, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, όχι μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = [\frac{3.5}{3}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3.5}{3}]\sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = [\frac{7}{3}]\sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,7 GHz
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	10 V/m	Όπου ***P*** είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και ***d*** είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι τιμές έντασης πεδίου σταθερών πομπών RF, όπως καθορίζεται από μια επιτόπια ηλεκτρομαγνητική μελέτη[α], θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων.[β] Είναι πιθανό να παρουσιαστούν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το ακόλουθο σύμβολο: 

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και στα 800 MHz ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Οι οδηγίες αυτές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και άτομα.

[α] Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως σταθμοί βάσης τηλεφώνων ραδιοεπικοινωνίας (κινητών/ασύρματων) και επίγειων φορητών συσκευών, ερασιτεχνικών ραδιοεκπομπών, ραδιοφωνικών εκπομπών AM και FM και τηλεοπτικών εκπομπών, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που δημιουργείται από τους σταθερούς πομπούς RF, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διεξαγωγής μιας επιτόπιας ηλεκτρομαγνητικής μελέτης. Αν η ένταση του πεδίου που μετριέται στον χώρο όπου χρησιμοποιείται το σύστημα SmartLite Pro® υπερβαίνει το ανωτέρω ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης RF, το σύστημα SmartLite Pro® θα πρέπει να παρακολουθείται ώστε να επαληθεύεται η κανονική λειτουργία του. Αν παρατηρηθεί αφύσικη απόδοση, ίσως χρειαστεί να ληφθούν πρόσθετα μέσα, όπως αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης του συστήματος SmartLite Pro®.

[β] Στο εύρος συχνοτήτων από 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.

Συμμορφώνεται με τις παρακάτω οδηγίες/πρότυπα:	
93/42/ΕΟΚ	Οδηγία Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ της 14ης Ιουνίου 1993 σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 2007/47/ΕΚ, παράρτημα 1
2002/95/ΕΚ	Περιορισμός της χρήσης επικίνδυνων ουσιών σε είδη ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού
IEC 60601-1 έκδ. 3.1	2012 – Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - (Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση)
IEC 60601-1-2	2005 – Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση - Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα - Απαιτήσεις και δοκιμές
IEC 60601-2-57	2011 - Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 2-57: Συγκεκριμένες απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση εξοπλισμού με πηγές φωτός εκτός του λέιζερ, ο οποίος προορίζεται για θεραπευτική χρήση, διαγνωστική χρήση, παρακολούθηση και αισθητική χρήση
EN 980	2008 – Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στη σήμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων
EN 1041	2008 – Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή ιατροτεχνολογικών προϊόντων
EN 1639	2009 – Οδοντιατρική – Ιατροτεχνολογικά προϊόντα οδοντιατρικής - Εργαλεία
EN ISO 10993-1	2009 – Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές στο πλαίσιο διαδικασίας διαχείρισης κινδύνων
EN ISO 17664	2017– Αποστείρωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή προϊόντων για ιατρική χρήση για την επεξεργασία τους
IEC 80601-2-60	2012 – ισχύει για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη επίδοση οδοντιατρικών μονάδων, καρεκλών οδοντιατρικών ασθενών, οδοντιατρικών χειρολαβών και οδοντιατρικών φώτων λειτουργίας
IEC 62366	2015 – Εφαρμογή της τεχνικής χρησιμότητας σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Το σύστημα SmartLite Pro EndoActivator™ βρίσκεται σε συμμόρφωση με τα εξής:

UL 60601-1
CSA C22.2 No. 601.1
E113604

6.7 Όροι εγγύησης

Η Dentsply Sirona παρέχει εγγύηση 2 ετών για όλα τα εξαρτήματα του συστήματος SmartLite Pro EndoActivator™, εκτός της μπαταρίας και των άκρων ρύγχους. Η μπαταρία καλύπτεται από εγγύηση 1 έτους. Δεν ισχύει εγγύηση για τα άκρα ρύγχους. Η εγγύηση ξεκινάει να ισχύει από την ημερομηνία αγοράς. Εντός της περιόδου εγγύησης, η Dentsply Sirona αποκαθιστά δωρεάν κάθε ατέλεια στη συσκευή, η οποία προκύπτει από σφάλματα στα υλικά ή την κατασκευή, είτε με επισκευή είτε με αντικατάσταση των εξαρτημάτων ή αντικατάσταση ολόκληρης της συσκευής, κατά τη διακριτική ευχέρεια της Dentsply Sirona.

Στοιχεία που δεν καλύπτονται από την εγγύηση: Βλάβες που προκύπτουν από ανάρμοστη χρήση (λειτουργία με εσφαλμένο ρεύμα/τάση, ακατάλληλο σημείο τροφοδοσίας, θραύση, καθαρισμός με μεθόδους άλλες εκτός των προτεινόμενων), φυσιολογική φθορά και ατέλειες με αμελητέα επίδραση στην αξία ή τη λειτουργία της συσκευής.

Η παρούσα εγγύηση ακυρώνεται σε περίπτωση εφαρμογής επισκευών από μη εξουσιοδοτημένα άτομα.

Η παρούσα εγγύηση ισχύει σε κάθε χώρα παροχής της συσκευής από την Dentsply Sirona ή εξουσιοδοτημένο διανομέα αυτής και όπου το σέρβις που προβλέπεται στο πλαίσιο της εγγύησης δεν παρεμποδίζεται ούτε αποτρέπεται βάσει περιορισμών εισαγωγών ή νομικών κανονισμών.

Το σέρβις στο πλαίσιο της εγγύησης δεν επηρεάζει την ημερομηνία λήξης της εγγύησης. Η εγγύηση για εξαρτήματα ή ολόκληρες συσκευές που αντικαθίστανται λήγει ταυτόχρονα με τη λήξη της εγγύησης αυτής της συσκευής.

Σε περίπτωση απαίτησης στο πλαίσιο της παρούσας εγγύησης, επιστρέψτε την πλήρη συσκευή (βάση φόρτισης, εξάρτημα και χειρολαβή) μαζί με το τιμολόγιο στον αντιπρόσωπο ή στείλτε τη στο πλησιέστερο κέντρο σέρβις Dentsply Sirona.

Κάθε άλλη απαίτηση, συμπεριλαμβανομένων αυτών για ζημιές που προέκυψαν από την παρούσα εγγύηση εξαιρείται, εκτός εάν η ευθύνη μας είναι υποχρεωτική βάσει νόμου.

6.8 Αριθμός παρτίδας, ημερομηνία λήξης και επικοινωνία

1. Σε κάθε επικοινωνία θα πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω αριθμοί:
   - Αριθμός νέας παραγγελίας
   - Αριθμός σειράς
   - Ημερομηνία λήξης
2. Κάθε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Dentsply Sirona

SmartLite Pro EndoActivator™

Gyökérkezelő aktiváló rendszer

Szónikus aktiválás gyökérkezelés alatti tisztításhoz és fertőtlenítéshez

FIGYELEM: Kizárólag fogászati felhasználásra.
Kizárólag USA RX

TARTALOM

1. TERMÉKLEÍRÁS. 236
2. BIZTONSÁGI MEGJEGYZÉSEK. 237
3. LÉPÉSENKÉNTI ÚTMUTATÓ 241
4. HIGIÉNIA ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS. 244
5. KARBANTARTÁS. 248
6. ÚJRARENDELÉSRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK, MŰSZAKI ADATOK, GARANCIAFELTÉTELEK, LEVELEZÉS 248

1. TERMÉKLEÍRÁS

A SmartLite Pro EndoActivator™ gyökérkezelő aktiváló rendszer szónikus energia alkalmazásával gyökérkezelésben használatos. A SmartLite Pro EndoActivator™ Activator Tips hegyek a SmartLite Pro EndoActivator™ kézi egységre szerelt SmartLite Pro EndoActivator™ tartozékkal együtt használandók a hegy oszcillációjához és rezgéséhez szükséges energia biztosítására. A tényekkel alátámasztott gyökérkezelés igazolta, hogy a kavitáció és az akusztikus áramlás javítja a sebtisztítást, valamint a rétegképződés és a biofilm megbontását. Az aktivált folyadékok támogatják a mélytisztítást és a fertőtlenítést az oldalcsatornákban, bordákban, szövetben és anasztomózisokban. A kitisztított gyökércsatorna-rendszer megkönnyíti a 3-D obturálást, és a hosszú távú sikert.
A SmartLite Pro EndoActivator™ kézi egységre szerelt EndoActivator tartozék egy vezeték nélküli, toll jellegű, oszcilláló energiájú eszköz, amelyet fogászati szakemberek használnak fogászati rendelőben vagy fogászati laboratóriumokban.

A SmartLite Pro EndoActivator™ rendszer jellemzői:

- Kis méretű és könnyű ergonomikus kialakítás.
- Kompakt, vezeték nélküli kialakítás kényelmes kezelési funkciókkal és cserélhető elemekkel.
- Külön szabályozható EndoActivator tartozék, amely 360°-ban forgatható el.
- Kiváló intraorális elérést biztosító EndoActivator tartozék kialakítás.
- Aktiválásonként akár 5 perces oszcillálási idő hangjelzésekkel kezdéskor, és a használat során 30 másodpercenként.

1.1 Javallatok

A gyökércsatornák tisztításához és fertőtlenítéséhez használt öblítőfolyadékok intrakanális aktiválása.

1.2 Ellenjavallatok

Nem ismertek.

1.3 Szállítási formák Egyes szállítási formák nem feltétlenül állnak rendelkezésre minden országban.

TERMÉK TARTALOMLISTA (Megjegyzés: Lásd a katalógusban a készlet részletes tartalmát)

- 1 db SmartLite Pro® kézi egység
- 1 db EndoActivator tartozék
- 2 db elem
- 1 db töltőállomás
- 1 db tartozékdoboz a következő tartalommal:
  Tápcsatlakozó
  AU, EU, US, UK dugaszadapterek
  USB-kábel
- 1 db használati utasítás
- 1 db műszaki útmutató
- 1 db SmartLite Pro EndoActivator™ védőhuzat (100/csomag)
- 1 db Activator Tips (25/csomag) - kicsi (15/02) 22 mm
- 1 db Activator Tips (25/csomag) - közepes (25/04) 22 mm
- 1 db Activator Tips (25/csomag) - közepes-hosszú (25/04) 28 mm

1.4 Kompatibilis anyagok

A SmartLite Pro EndoActivator™ rendszer gyökérkezelési irrigációs oldatokkal, például nátrium-hipoklorit és EDTA oldatokkal együtt használható.

2. BIZTONSÁGI MEGJEGYZÉSEK

Vegye figyelembe a következő általános biztonsági megjegyzéseket és a használati utasítás más fejezeteiben található speciális biztonsági megjegyzéseket.



Biztonsági riasztási szimbólum

Ez egy biztonsági riasztási szimbólum. A személyi sérülés potenciális veszélyeire hívja fel a figyelmet. A lehetséges sérülések elkerülése érdekében kövesse az összes biztonsági üzenetet, amelyek e szimbólum után állnak.

2.1 Figyelmeztetések

Soha ne módosítsa a SmartLite Pro EndoActivator™ rendszer egyetlen komponensét sem. Bármilyen módosítás ronthatja a biztonságot és a hatékonyságot.

2.1.1 SmartLite Pro® kézi egység



VIGYÁZAT: Ez a termék olyan vegyszerekkel veszélyeztetheti Önt, mint például a diizononil-ftalát (DINP), amely Kalifornia államban rákokozóként ismert. Ha további információkra van szüksége, keresse fel a www.P65Warnings.ca.gov oldalt.

- Ne használjon sérült eszközt.
- Ne autoklávozza.
- Ne merítse folyadékba vagy vegyszerbe.
- Kizárólag engedélyezett technikusok javíthatják a kézi egységet vagy az akkumulátoregységet.
- Felhívjuk a szívritmus-szabályozóval, defibrillátorral vagy egyéb aktív, beültetett orvostechnikai eszközzel rendelkező személyek figyelmét arra, hogy egyes elektronikus berendezések zavarhatják az eszköz működését. Annak ellenére, hogy eddig még nem jelentettek be semmilyen zavart a Dentsply Sirona cégnek, javasoljuk, hogy használat közben legalább 15–23 cm-re tartsa a kézi egységet és a kábeleket minden más eszköztől és azok vezetékeitől.
- Többféle szívritmus-szabályozó és egyéb, orvosilag beültetett eszköz kapható a piacon. A szakorvosoknak fel kell venniük a kapcsolatot az eszköz gyártójával vagy a beteg háziorvosával, hogy speciális javaslatokat kérjen. Ez a készülék megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló IEC 60601 szabványoknak.

2.1.2 Töltőállomás



VIGYÁZAT: Ez a termék olyan vegyszerekkel veszélyeztetheti Önt, mint például a biszfenol A (BPA), amely Kalifornia államban születési rendellenességeket és egyéb reprodukciós ártalmat okozó anyagként ismert. Ha további információkra van szüksége, keresse fel a www.P65Warnings.ca.gov oldalt.

- Kis feszültségek vannak jelen a töltőállomás belsejében (5 V DC). Kizárólag száraz körülmények között használja. Ne használja, ha a töltőállomás vagy a kézi egység nedves. Kerülje a zárlatot a töltőállomás érintkező lemezei között. Kizárólag engedélyezett technikusok javíthatják a töltőállomást.
- Ne használja a töltőállomáson és a tápadapteren jelzett tartománytól eltérő feszültségekhez.
- Megjegyzés: Húzza ki a tápcsatlakozó dugaszát a tápellátásból, mielőtt leválasztja a tápcsatlakozót a töltőállomásról.
- Mindig ügyeljen arra, hogy a töltőállomás a fogászati egység mellett legyen, és csak tiszta/fertőtlenített kesztyűvel érintse meg, hogy elkerülhető legyen a testnedvek fröccsenése vagy szóródása miatti kitettség.
- Mindig ügyeljen arra, hogy a kézi egység, a tartozék és az akkumulátoregység megfelelően legyen előkészítve, és alaposan száradjon meg, mielőtt behelyezi a töltőállomásba, vagy a tartozékot a kézi egységre illeszti.

2.1.3 Akkumulátoregység

- Akadályozza meg az akkumulátor zárlatát használat és tárolás közben.
- Tartsa tisztán és szárazon az elektromos érintkezőket.
- Üzemelés közben ne vegye ki az akkumulátoregységet a kézi egységből.

2.1.4 EndoActivator tartozék

- Ne autoklávozza.
- Ne merítse folyadékba vagy vegyszerbe.
- Ne próbálja meg az EndoActivator tartozékot a meghatározott EndoActivator Activator Tips hegyektől eltérő műszerekkel együtt használni. Instabilitást és a hegy elmozdulását okozhatja. A levált részeket beszívhatják, lenyelhetik, de lágyszövet-sérülést is okozhat. A kockázat csökkentése érdekében erősen ajánlott a nyálrekesz használata.
- Beszívás: Kérjen megfelelő orvosi ellátást.
- Lenyelés: Véletlen lenyelés esetén itasson bőségesen vizet. Hányinger vagy rosszullét kialakulása esetén azonnal kérjen orvosi ellátást.
- Ne használja az eszközt szövetvisszahúzóként, és ne fejtsen ki oldalirányú erőt, mivel azzal károsíthatja a tartozék és a kézi egység közötti csatlakozást.

2.1.5 EndoActivator Activator Tips

- Használat előtt fertőtleníteni kell a terméket. Lásd a részletes utasítást.
- Kizárólag új, tiszta, nem használt aktiváló hegyeket használjon, amelyeket a használat idején vesz ki az eredeti csomagolásból. A fertőzés kockázatának csökkentése érdekében ne használja az aktiváló hegyeket, ha a csomagolás sérült vagy nem teljesen ép.
- Ügyeljen arra, hogy a védőhuzaton keresztül helyezze be teljesen az aktiváló hegyet az EndoActivator tartozékba. Ha hiányosan vagy túl nagy oldalsó nyomással behelyezett aktiváló hegyet használ, a hegy kimozdulhat a tartozékból. A hegyet beszívhatják, lenyelhetik, de lágyszövet-sérülést is okozhat. A kockázat csökkentése érdekében erősen ajánlott a nyálrekesz használata.
    - Beszívás: Kérjen megfelelő orvosi ellátást.
    - Lenyelés: Véletlen lenyelés esetén itasson bőségesen vizet. Hányinger vagy rosszullét kialakulása esetén azonnal kérjen orvosi ellátást.
- Annak érdekében, hogy az irrigációs oldat ne okozzon szövetkárosodást, kerülje az aktiváló hegy használatát a gyökércsúcstól 2 mm-nél kisebb távolságban, vagy ha a gyökércsúcs gyaníthatóan hiányos vagy nyitott. Véletlen kitörés esetén kövesse az irrigációs oldat gyártójának használati utasítását. Ha a tünetek tartósak, kérjen orvosi ellátást.
- Kerülje az aktiváló hegy irrigációs oldat nélküli használatát a szövetmaradványok felhalmozódása és a lehetséges fertőzés elkerülése érdekében. A tökéletes sebtisztításhoz a műszer újbóli használata és az irrigáció megismétlése szükséges. Ha tünetek alakulnak ki, biztosítson orvosi ellátást.
- Ügyeljen arra, hogy a hegy ne nyúljon a gyökércsúcson túl, hogy a periradikuláris szövet bakteriális szennyezése elkerülhető legyen. Véletlen elhelyezés esetén végezzen alapos irrigációt, és erősítse meg újra a munkahosszt. Ha tünetek alakulnak ki, biztosítson orvosi ellátást.
- A beteg sérülésének elkerülése érdekében óvatosan kell eljárni a forgó vagy oszcilláló műszer megfelelő kezelésében. A lágyszövetek (bőr, fogíny, nyálkahártya) érintése szövetsérülést okozhat. Érintés esetén alaposan mossa át az érintett területet vízzel, és kérjen megfelelő orvosi ellátást.

- A használt aktiváló hegyek szennyezettek. Kövesse a megfelelő expozíció-korlátozási terveket. Véletlen expozíció esetén kövesse a javasolt expozíció utáni eljárásokat. Az aktiváló hegy használata után megfelelő kezelési és ártalmatlanítási technikák szükségesek. A használt aktiváló hegyek szennyezettek és élesek. Kezelés vagy ártalmatlanítás során a más szennyezett éles tárgyak kezelésekor vagy ártalmatlanításakor alkalmazott óvintézkedéseket kövesse.
- Ne végezzen autoklávozást aktiváló hegyeken. Az autoklávozás növelheti a hegy törésének kockázatát.

2.1.6 Szállítás
- Az ép eszközök földi vagy légi szállítással szállíthatók az eredeti csomagolásban. Minden vonatkozó követelménynek teljesülnie kell (lásd az alábbi táblázatban).
- A hibás eszközök is szállíthatók földi vagy légi szállítással az eredeti csomagolásban. Ha az akkumulátor hibás, az eszközt semmilyen körülmények között nem szabad légi úton szállítani.
- A szivárgó folyadék hibás akkumulátorra utalhat.

Szabványok és előírások, amelyek a SmartLite Pro® rendszer szállítására vonatkoznak
- A lítiumion-akkumulátorok nemzetközi szállítására vonatkozóan lásd a Nemzetközi Légi Fuvarozási Szövetség (IATA) irányelveit, amely a http://www.iata.org/lithiumbatteries címen érhető el.
- A lítium-ionos akkumulátorok Egyesült Államokon belüli szállítása esetén látogasson el a US Department of Transportation Pipeline and Hazardous Materials Safety Administration (PHMSA) http://www.phmsa.dot.gov/hazmat/guidance oldalára.

	Légi szállítás	Szárazföldi szállítás
Sértetlen eszköz vagy hibás eszköz sértetlen akkumulátorral	• UN 3481 Lítiumakkumulátorok berendezésekben • IATA 967-es csomagolási utasítás II. része • Be kell tartani a légitársaságok által kiadott speciális előírásokat és a nemzeti rendeleteket	• UN 3481 Lítiumakkumulátorok berendezésekben • ADR Speciális rendelkezések, 188 f) és g)
Eszköz hibás akkumulátorral	Nem lehetséges	• Nemzetközi, többoldalú megállapodások, M 228 és M 259 • ADR SV 661 (nemzetközi, közúti) • A GRS (német közös akkumulátor-visszaváltó rendszer alapítvány) által hulladék lítiumakkumulátorok szállítására (FRG, közút) vonatkozóan kiadott előírások

2.2 Óvintézkedések

Ezt a terméket kizárólag a használati utasításban kifejezetten megadott célra szabad használni. A fogorvos saját belátása szerint és kizárólagos felelőssége alatt használhatja ezt a terméket a használati utasítástól eltérő módon.
- Ne használja a nem megfelelően feldolgozott kézi egységet és tartozékot. Védje a kézi egységet és a tartozékot a szennyeződéstől egyszer használatos, az FDA által engedélyezett SmartLite Pro EndoActivator™ védőhuzat alkalmazásával. A védőhuzatok nem sterilek és egyszer használatosak. Használat után dobja ki. A keresztszennyeződés elkerülése érdekében ne használja újra a védőhuzatokat más pácienseken.
- Ne próbálja meg a hegyet teljes munkahosszúságban bejuttatni vagy beerőltetni erősen ívelt gyökércsatornákba. A hegy eltörhet. Ne hajlítsa meg túlságosan a hegyet, különben leállhat a motor, vagy akadályozhatja a hegy oszcillációját.
- A folyadék fröccsenésének elkerülése érdekében ne távolítsa el a hegyet a gyökércsatornából, miközben még oszcillál.
- Ne helyezze túl szorosan a védőhuzatot a tartozék fejére, különben leállhat a motor, vagy akadályozhatja a hegy oszcillációját. Intraorális használat előtt ellenőrizze röviden a hegy megfelelő használatát a páciens száján kívül.

- Kizárólag a Dentsply Sirona által szállított tápegységet, csatlakozózsinórt, töltőállomást és akkumulátort használja. A használati utasításban meghatározottaktól eltérő tartozékok használata károsíthatja a kézi egységet és annak komponenseit, emellett előre nem látható teljesítményt eredményezhet.
- Ne használja más berendezés mellett vagy azokra helyezve. Amennyiben más berendezés mellett vagy arra felhelyezve kell használnia, tartsa szoros megfigyelés alatt a rendszert és annak komponenseit, és győződjön meg róla, hogy normális módon működnek ebben a konfigurációban.
- Ne végezzen autoklávozást a kézi egységen, a tartozékon vagy az aktiváló hegyeken. A sterilizálás károsítja a komponenst, és személyi sérülést okozhat.
- A védőhuzat és az aktiváló hegyek egyszer használatosak. A védőhuzatok használatra készek. Ne próbálja meg újbóli használatra előkészíteni.
- Stabilizálja a tartozék fejet, amikor felhelyezi vagy eltávolítja az aktiváló hegyet, hogy korlátozott legyen a kézi egység csatlakozására kifejtett oldalirányú erő. A túl nagy erő károsíthatja a tartozék és a kézi egység közötti csatlakozást.
- A tartozékot a kézidarabról ne a tetejénél húzva távolítsa el. A tartozékot a kézidarabról az aljánál erősen megfogva és húzva távolítsa el.
- Az egészségügyi szakember felelős azért, hogy meghatározza a termék megfelelő használatait, és ismerje az alábbiakat:
  - Az egyes páciensek egészségi állapota
  - Az elvégzendő fogászati eljárások
  - A fogászati, egészségügyi környezetekben a fertőzések megelőzésére vonatkozó ipari és kormányhivatali ajánlások
  - A biztonságos fogászati gyakorlatra vonatkozó követelmények és előírások
  - Ennek a használati utasításnak a teljes szövege.
- A környezeti működési feltételekre vonatkozó ajánlások (lásd a 6.3 bekezdést) be nem tartása a páciensek vagy a felhasználók sérülését okozhatja.
- Minden egyes használat előtt vizsgálja meg a berendezésen a kopott, kilazult vagy sérült alkatrészeket.
- A tartozék csatlakozó végére helyezett O-gyűrű kivételével nincsenek olyan alkatrészek, amelyek szervizét a felhasználó el tudja látni. Bármelyik komponens felnyitása nem biztonságos működést eredményezhet, és érvényteleníti a garanciát.
- Az IEC60601-1 szerint tilos ezt az eszközt levegővel, oxigénnel vagy dinitrogén-oxiddal elegyített gyúlékony érzéstelenítő gáz jelenlétében használni. (Megjegyzés: a dinitrogén-gáz önmagában nem gyúlékony érzéstelenítő gáz).
- A felhasználó nem érintheti meg egyidejűleg a pácienst és az elérhető töltőállomás érintkezőket vagy az USB érintkezőt.
- Viseljen megfelelő védőszemüveget, -maszkot, -ruházatot és -kesztyűt. Védőszemüveg javasolt a páciensek számára.
- A címkézésen „egyszer használatos" jelöléssel ellátott eszközöket csak egyszer szabad felhasználni. Használat után dobja ki őket. A keresztszennyeződés elkerülése érdekében ne használja újra őket más pácienseken.
- Óvintézkedésként a kézi egységet és a tartozékot védőhuzat alkalmazásával védeni kell a szövetmaradványok, de nem minden szennyeződés ellen. Minden egyes használat után az utasítások szerint készítse elő az újrahasználható komponenseket.
- Ne permetezzen fertőtlenítőszert vagy egyéb folyadékot közvetlenül a kézi egységre, a tartozékra, az akkumulátorra, a töltőállomásra, a tápegységre vagy a kábelre. A felhasználónak törlőkendőre kell permeteznie az oldatot, vagy kendő használatával kell fertőtlenítenie az egyes elemeket a 4. bekezdésben leírt utasítások szerint.
- Akadályozza meg, hogy folyadékok jussanak a kézi egységbe, az akkumulátoregységbe vagy a töltőállomásba.
- A korrózió megelőzése érdekében ügyeljen arra, hogy az akkumulátorok érintkezői teljesen szárazak legyenek, mielőtt feltölti az akkumulátorokat, vagy akkumulátorokat helyez a kézi egységbe. Ugyanígy ügyeljen arra, hogy a tartozék érintkezői teljesen szárazok legyenek, mielőtt a kézi egység testére illeszti őket.
- Ne helyezze a rendszert hősugárzóra vagy más hőforrásra, illetve ezek közelébe. A túl nagy hő károsíthatja a rendszer elektronikáját.

Kölcsönhatások

Nem ismertek.

2.3 Nem kívánatos hatások
Nem ismertek.

2.4 Tárolási feltételek
A nem megfelelő tárolási feltételek lerövidíthetik az eltarthatósági időt, és a termék meghibásodásához vezethetnek.
- -5°C/35°C hőmérsékleten tárolandó.
- Szobahőmérsékleten használja a terméket.
- Védje a nedvesség ellen.
- <75% (nem kicsapódó) relatív páratartalmon tárolandó.
- Ne használja a lejárati idő után.

3. LÉPÉSENKÉNTI ÚTMUTATÓ

SmartLite Pro EndoActivator™ – Használat röviden

BE/KI gomb
Gomb első megnyomása – Bekapcsolja az egységet, és elindítja az aktiváló hegy aktiválását.
Gomb második megnyomása – Csökkenti az aktiváló hegy sebességét
Gomb harmadik megnyomása – Kikapcsolja az egységet.

Jelzőlámpák

BE/KI gomb lámpa

- **Lassan villog narancssárgán** a kézi egység akkumulátora lassan lemerül, és hamarosan ki kell cserélni
- **Gyorsan villog narancssárgán** a kézi egység akkumulátora lemerült, és ki kell cserélni a művelet folytatásához
- **Folyamatosan világít narancssárgán** az egység túlmelegedés ellen védő állapotban van, és nem lehet használni, amíg a lámpa ki nem alszik.

Töltőcsatlakozó melletti lámpa (MEGJEGYZÉS: ha nem világít, amikor az akkumulátor fel van helyezve, nincs érintkezés)
- **Folyamatosan világít narancssárgán** az akkumulátor töltése folyamatban van
- **Folyamatosan világít zölden** az akkumulátor teljesen fel van töltve.

Hangjelzések
- **Egy rövid sípszó:** akkumulátor vagy tartozék behelyezése a kézi egységbe
- **Egy sípszó:** ciklus indulása, megszakítás, 30 másodpercenként használat közben vagy a ciklus vége
- **Két sípszó:** figyelmeztetés (tehát a tartozék nincs csatlakoztatva)
- **Négy sípszó:** túlmelegedés elleni védelem.

Jelállapot	EndoActivator tartozék	
	Sípszó	Jelző LED
Akkumulátor behelyezése	1x	-
Ciklus indulása	1x	-
Második teljesítményszint	1x	-
Ciklus manuális leállítása	1x	-
Ciklus vége	1x	-
Figyelmeztetések (tehát a tartozék nincs csatlakoztatva)	2x	-
Lemerülő akkumulátor	-	villogás
Lemerült akkumulátor	-	gyors villogás
Túlmelegedés elleni védelem	4x	folyamatos

3.1 Telepítés és töltés

1. Helyezze az akkumulátoregységet a kézi egységbe. Az akkumulátort előzetesen feltöltöttük, de szükség lehet a teljes feltöltésére az első használat előtt.
2. Az akkumulátor feltöltése:
   - Csatlakoztassa a töltőállomást az USB minicsatlakozóhoz.
   - Győződjön meg róla, hogy a tápcsatlakozóhoz használt aljzat mindenkor elérhető az esetlegesen szükséges vészhelyzeti leválasztás esetén.
   - Helyezze az akkumulátort a töltőállomásra. Az akkumulátor lámpája folyamatosan narancssárgán világít, ami azt jelzi, hogy az akkumulátor feltöltés alatt van, és folyamatosan zölden világít, amikor teljesen fel lett töltve.

Megjegyzés, a SmartLite Pro EndoActivator™ komplett készletéhez két akkumulátor tartozik. Ajánlatos a nem használt akkumulátort a töltőállomáson tárolni, hogy szükség esetén teljesen fel legyen töltve.

3.2 Használat – Az EndoActivator tartozék összeszerelése

1. Helyezze fel az EndoActivator tartozékot a SmartLite Pro® kézi egységre; ehhez határozottan nyomja a tartozékot a kézi egység nyílásába, miközben egyidejűleg lassan elforgatja.
2. Védje az összeszerelt kézi egységet és a tartozékot a szövetmaradványok ellen egyszer használatos védőhuzat alkalmazásával.



A keresztszennyeződés kockázatának csökkentése

- Az eljárás megkezdése előtt győződjön meg róla, hogy az eldobható polietilén védőhuzat a tartozék és a kézi egység teljes egészére megfelelően lett felhelyezve.
- A polietilén védőhuzat nem helyettesíti a fogászati eszközök tisztítását és fertőtlenítését. A 4. Higiénia és ártalmatlanítás bekezdésben leírtak szerint minden egyes beteg után tisztítsa meg és készítse elő a fogászati eszközöket.
- Ne helyezze túl szorosan a SmartLite Pro EndoActivator™ védőhuzatot a tartozék fejére, különben leállhat a motor, vagy akadályozhatja a hegy oszcillációját. Intraorális használat előtt ellenőrizze röviden a hegy megfelelő használatát a páciens száján kívül.

3.3 Használat – Az aktiváló hegy kiválasztása

1. Készítse elő a gyökércsatornát a teljesen kúpos forma kialakításához.
2. Válassza ki az aktiváló hegyet, ami 2 mm munkahosszon belül manuálisan lazán illeszkedik. Lásd az alábbi mérettáblázatot.



Az irrigációs oldat kitörése miatti szövetkárosodás kockázatának csökkentéséhez

- A hegyet a munkahossztól vagy a gyökércsúcstól legalább 2 mm-re működtesse.
- A kis és közepes (22 mm) hegyek mélységmérő gyűrűkkel vannak jelölve 18, 19 és 20 mm-nél.
- A közepes-hosszú (28 mm) hegy mélységmérő gyűrűkkel van jelölve 18, 19, 20, 24, 25 és 26 mm-nél.
- Kerülje a használatot, amikor a gyökércsúcs hiányos vagy nyitott.

Hegy mérete	Hosszúság	Hegy átmérője	Kúp
Kicsi	22 mm	0,15 mm	15,02
Közepes	22 mm	0,25 mm	25,04
Közepes-hosszú	28 mm	0,25 mm	25,04

3. Tiszta/fertőtlenített kesztyűvel válasszon ki egy új, nem használt aktiváló hegyet. Győződjön meg róla, hogy a hegy az eredeti, ép csomagolásban van. Ha a csomagolás sérült vagy nincs lezárva, ne használja a szennyezett aktiváló hegyet.



A keresztszennyeződés kockázatának csökkentése

- Győződjön meg róla, hogy az aktiváló hegy az eredeti, ép csomagolásban van.
- Ha a csomagolás sérült, a helyi előírások szerint ártalmatlanítsa a hegyet és a sérült csomagolást.
- Erősen ajánlott tiszta/fertőtlenített kesztyűben, külön helyiségben adagolnia az anyagokat olyan mennyiségben, amit fel fog használni a kezelőben.
- Használat előtt dolgozza fel a hegyeket a 4. Higiénia és ártalmatlanítás bekezdésben leírtak szerint.

4. Húzza le teljesen a lezárást a buborékcsomagolás hátuljáról. Steril fogóval vagy megfelelő csipesszel fogja meg az aktiváló hegyet a színes szárnál, és vegye ki a csomagolásából a pácienstől távol. Használat előtt kövesse az aktiváló hegyekre vonatkozó feldolgozási utasítást.
5. Miközben egyik kezében fogja a kézi egységet, és hüvelykujjával stabilizálja a tartozék fejét, helyezze az aktiváló hegyet a védőhuzat fölött a helyére, hogy védje az összeszerelt tartozékot és kézi egységet. Az aktiváló hegynek stabilan kell a helyére pattannia, hogy biztonságos csatlakozást hozzon létre a tartozékkal.



Kis alkatrészek - A belégzés vagy beszívás kockázatának csökkentéséhez
- Győződjön meg róla, hogy az aktiváló hegy stabilan illeszkedik.
- Ne használja oldalirányú nyomással.
- Ne használja a meghatározott aktiváló hegyeken kívül más műszerekkel.
- Erősen javasolt a leválasztás nyálrekesszel.

6 Állítsa be az EndoActivator tartozékot: A tartozék 360°-ban forgatható el, így az aktiváló hegy pozíciója külön állítható be.

3.4 Használat – Aktiválás

1. Töltse fel a pulpaüreget NaOCl, EDTA vagy más irrigációs oldattal.



A fertőzés kockázatának csökkentése érdekében
- A hegyet a munkahossztól vagy a gyökércsúcstól legalább 2 mm-re működtesse.
- A kis és közepes (22 mm) hegyek mélységmérő gyűrűkkel vannak jelölve 18, 19 és 20 mm-nél.
- A közepes-hosszú (28 mm) hegy mélységmérő gyűrűkkel van jelölve 18, 19, 20, 24, 25 és 26 mm-nél.
- Kerülje az irrigációs oldat nélküli használatot.

2. Illessze a felhelyezett aktiváló hegyet az előkészített gyökércsatornába.



Az irrigációs oldat kitörése miatti szövetkárosodás kockázatának csökkentéséhez
- Aktiválás előtt helyezze szabadon az aktiváló hegyet a csatorna koronális harmadába a motor leállásának elkerülése érdekében.
- A hegyet a munkahossztól vagy a gyökércsúcstól legalább 2 mm-re működtesse.
- A kis és közepes (22 mm) hegyek mélységmérő gyűrűkkel vannak jelölve 18, 19 és 20 mm-nél.
- A közepes-hosszú (28 mm) hegy mélységmérő gyűrűkkel van jelölve 18, 19, 20, 24, 25 és 26 mm-nél.
- Kerülje a használatot, amikor a gyökércsúcs hiányos vagy nyitott.

3. Nyomja meg a BE/KI gombot az aktiváláshoz. Megjegyzés: a gomb alapértelmezésben nagy sebességre áll aktiválás után. Nyomja meg ismét a BE/KI gombot a kis sebesség kiválasztásához.
4. Pumpálással mozgassa az aktiváló hegyet rövid, 2–3 mm-es függőleges löketekkel.
5. Hidrodinamikusan keverje az intrakanális oldatot 30–60 másodpercig.
6. Nyomja meg a BE/KI gombot kétszer (nagy sebességnél) vagy egyszer (kis sebességnél) a kikapcsoláshoz, mielőtt kihúzza az eszközt a gyökércsatornából.
7. Végezzen irrigációt, majd az intrakanális oldat használatával távolítsa el a laza szövetmaradékot.
8. Minden egyes használt intrakanális irrigációs oldatnál ismételje meg a fenti lépéseket.
9. A folyadék fröccsenésének elkerülése érdekében ne távolítsa el az aktiváló hegyet a gyökércsatornából, miközben még oszcillál.
10. Amikor befejezte a klinikai eljárást, távolítsa el a felhelyezett aktiváló hegyet úgy, hogy ujjaival megfogja a felhelyezett aktiváló hegy nagy, kör alakú, tiszta vezető részét, és pattintsa ki, miközben a tartozékot erősen tartja a fej mellett, hogy elkerülhetők legyenek a hajlító erők a kézi egység csatlakozási területe felé.
    Az aktiváló hegyek csak egyetlen páciensen használhatók. A helyi előírások szerint ártalmatlanítsa.

11. Tisztítsa meg, fertőtlenítse és készítse elő a szennyezett kézi egységet és tartozékot az újbóli használathoz a 4. Higiénia és ártalmatlanítás bekezdés szerint.
A védőhuzatok csak egyetlen páciensen használhatók. A helyi előírások szerint ártalmatlanítsa.

4. HIGIÉNIA ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS



A keresztszennyeződés következtében fellépő fertőzés kockázatának csökkentése

- Ne használja fel újra az egyszer használatos termékeket. A helyi előírások szerint ártalmatlanítsa.
- A védőhuzatot egyszeri használatra tervezték, és minden egyes használat után a helyi előírások szerint kell ártalmatlanítani. A védőhuzat nem helyettesíti a tisztítást, fertőtlenítést és sterilizálást.
- Az aktiváló hegyet egyszeri használatra tervezték, és minden egyes használat után a szennyezett éles tárgyakkal együtt a helyi előírások szerint kell ártalmatlanítani.
- Az alábbiakban leírtak szerint készítse elő az újrahasználható termékeket.

4.1 Aktiváló hegy

Az aktiváló hegyre vonatkozó feldolgozási utasítások	
Figyelmeztetések	• Kövesse a megfelelő fertőzésmegelőzési intézkedéseket, például mosson megfelelően kezet, és az adott lépéseknél húzzon fel új kesztyűt. • Kizárólag a javasolt, validált feldolgozási eljárást kövesse. • Ne végezzen autoklávozást használat előtt. Az autoklávozás növelheti az aktiváló hegy törésének kockázatát.
Az előkészítés korlátai	• Az aktiváló hegyek használata automatizált mosó-fertőtlenítőkben nincs validálva. • Kizárólag egyszer használható. • Károsíthatja az eszközt, és növeli a páciens keresztszennyeződésének kockázatát, ha a hasznos élettartamon túl használja az eszközt. • Nem javasolt az autokláv vagy gőzsterilizálás használata. • A kémiai gőzfázisú sterilizálás és a száraz hősterilizálás módszerei nem lettek bevizsgálva, és hatékonyságuk nincs validálva, így nem javasolt a használatuk.
Kezdeti kezelés a használat helyén	Ajánlatos közvetlenül a használat után eltávolítani az aktiváló hegyeket a tartozékból, és a helyi előírások szerint ártalmatlanítani őket.
Előkészítés tisztítás/ fertőtlenítés előtt	Viseljen tiszta kesztyűt kezelés és fertőtlentés előtt.
Tisztítás: Mechanikus	Az aktiváló hegyek nincsenek validálva ultrahangos tisztításra.
Tisztítás és fertőtlenítés: manuális	Tisztítás • Nem szükséges a tisztítás használat előtt. Fertőtlenítés alámerítéssel és letörléssel • A javasolt fertőtlenítőoldat 5,25%-os nátrium-hipoklorit oldat (fertőtlenítő), amely után 70%-os izopropil-alkohollal (IPA) kell áttörölni a felületet. • Fertőtlenítéshez teljesen merítse alá az aktiváló hegyeket 5,25%-os nátrium-hipoklorit oldatos fürdőbe egy percre. 70%-os izopropil-alkohollal átitatott steril gézlappal finoman törölje át az aktiváló hegyeket. Hagyja levegőn teljesen megszáradni az aktiváló hegyeket. Ne használjon fenoltartalmú fertőtlenítőoldatokat, sem pedig olyan termékeket, amelyek nem kompatibilisek a kezeléshez használt tömőanyaggal.
Tisztítás és fertőtlenítés: Automatizált	Az aktiváló hegyek nincsenek validálva automatizált alámerítéses fertőtlenítéshez.
Szárítás	A szárítási utasítások a fenti fertőtlenítési részben találhatók.
Karbantartás, átvizsgálás és tesztelés	Szemrevételezéssel vizsgálja meg az eszközön az esetleges sérüléseket feldolgozás előtt. Ha az eszköz törött, repedt, torzult stb., dobja ki, és ne használja.
Csomagolás	Használat előtt győződjön meg róla, hogy az egyes aktiváló hegyek buborékcsomagolása nem sérült meg.

Sterilizálás/gőzös autoklávozás	Ne használjon gőzsterilizálást. Az anyag nem tolerálja az autoklávozást, aminek következében romolhat az állaga.
Tárolás	• Szobahőmérsékleten, nedvességtől és túl nagy páratartalomtól védve tárolandó. • Napfénytől és hőtől távol tartandó. • Szobahőmérsékleten használja a terméket. • A szennyeződés elkerülése érdekében fedett tárolóhelyen, például fiókban vagy szekrényben tárolja a feldolgozott eszközt a felhasználásig.
Kiegészítő információk	Használat előtt vizsgálja meg az eszközt. Dobja ki a sérült vagy nem teljesen ép eszközt.
Gyártói kapcsolat	Az Egyesült Államokon belül a 1-844-848-0137 számon hívja a Dentsply Sirona céget. Az Egyesült Államokon kívül a Dentsply Sirona helyi képviselőjével vegye fel a kapcsolatot.

4.2 Kézi egység, tartozék, töltőállomás

Az elektromos zárlat vagy a veszélyes meghibásodás kockázatának csökkentése
Sérülés

VIGYÁZAT

• Védje a kézi egységet a folyadék behatolása ellen tisztítás és fertőtlenítés alatt.

MEGJEGYZÉS

Hibás tisztítási vagy fertőtlenítési módszer

A komponenseket érő károsodás kockázatának csökkentése

• Kövesse az alábbi utasításokat.

A kézi egység, a tartozék és a töltőállomás tisztítására és fertőtlenítésére vonatkozó utasítások	
Figyelmeztetések	• A kézi egység, a tartozék és a töltőállomás nem sterilizálható autoklávozással. • A rendszer komponensei nem tolerálják a magas fokú fertőtlenítési eljárásokat. Középszintű fertőtlenítés végezhető a kézi egységen, a tartozékon és a töltőállomáson. • Ne autoklávozza gőzös autoklávban. • Ne tisztítsa/fertőtlenítse automatizált mosóban/fertőtlenítőben. • Ne merítse alá folyadékban. • Ne tisztítsa és ne fertőtlenítse kloros fertőtlenítőszerben/nátrium-hipokloritban (érintkezők korrodálódása) vagy Lysol® Brand I.C.™ fertőtlenítő permettel (a töltőállomás repedése). • Húzza ki a tápegység csatlakozódugóját az aljzatból és a töltőállomásból tisztítás/fertőtlenítés előtt.
Az előkészítés korlátai	• Az ismételt előkészítésnek minimális hatása van ezekre a műszerekre. Az élettartam végét általában a használat során bekövetkező kopás és károsodás határozza meg. • A hideg folyadékba történő alámerítéssel végzett fertőtlenítés/sterilizálás, a kémiai gőzfázisú sterilizálás és a száraz hősterilizálás módszerei nem lettek bevizsgálva, és hatékonyságuk nincs validálva, így nem javasolt a használatuk.
Kezdeti kezelés a használat helyén	• Távolítsa el a védőhuzatot, és dobja ki a helyi előírások szerint. • Használjon új, tiszta vizsgáló kesztyűt. • Ne szerelje le a tartozékot a kézi egységről a használati helyen. • Törölje át erőteljesen eldobható törlőkendővel/papírtörlővel olyan alkoholos, tuberkulocid hatású, kvaterner ammónium oldat használatával, amely a címkéje szerint tisztításra alkalmas. • Távolítsa el az összes látható szennyeződést, ügyelve arra, hogy minden résbe bejusson a folyadék. Tiszta törlőkendők használatával dörzsölje a folyadékot a résekbe. Ne engedje, hogy az oldat bejusson burkolatba. Dobja ki a használt törlőkendőket. Újabb törlőkendők használhatók. • Ne vegye ki az akkumulátoregységet a kézi egységből. Ne próbálja meg szétszerelni a töltőállomást. • Ajánlatos használat után ésszerű időn belül minél előbb előkészíteni az eszközt. • Használat után 1 órán belül kezdje meg az előkészítést. • A töltőállomást ésszerű időn belül minél előbb elő kell készíteni azt követően, hogy testnedvek fröccsentek vagy szóródtak rá, illetve szennyezett kézzel vagy szennyezett kézi egységgel érintették meg.
Előkészítés tisztítás előtt	A művelet előtt mindig szerelje le a tartozékot a kézi egységről. Mérsékelt erő kifejtésével húzza le a tartozékot a kézi egységről.

Tisztítás és fertőtlenítés: automatizált	Ne használjon automatizált mosót/fertőtlenítőket a rendszerkomponensek előkészítéséhez. Az alkatrészek károsodnak.
Tisztítás: mechanikus	Tisztítás alámerítéssel Nem alkalmazható – Nincsenek validált folyamatok. Ne engedje, hogy a komponensek alámerüljenek. Az alkatrészek károsodnak.
Tisztítás és fertőtlenítés: manuális	**Tisztítás** Manuálisan kell tisztítani a kézi egységet, a tartozékot és a töltőállomást. 1. A helyi előírások szerint dobja ki a kesztyűt. 2. Megfelelő baktérium-, vírus- és gombaölő kézfertőtlenítő oldattal fertőtlenítse a kezet a helyi előírások szerint. A fertőtlenítő oldat gyártójának használati utasítása szerint használja. 3. Használjon új, tiszta vizsgáló kesztyűt. 4. Szerelje le a tartozékot a kézi egységről. Használjon külön törlőkendőket a tartozékhoz és a kézi egységhez. 5. Impregnált törlőkendő vagy olyan alkoholos, tuberkulocid hatású, kvaterner ammónium oldattal átitatott eldobható kendővel dörzsölje át a kézi egységet, a tartozékot és a töltőállomást, amely a címkéje szerint tisztításra alkalmas, és a helyi előírások szerint engedélyezett, és a gyártó használati utasítása szerint használja a tisztítóoldatot, amíg el nem tűnnek a látható maradványok. 6. Speciális megjegyzés: óvatosan járjon el, amikor a tartozék és a kézi egység illeszkedő felületeit tisztítja. Kizárólag nedvességgel átitatott kendőt használjon. • A tartozék esetében: erőteljesen dörzsölje az O-gyűrű melletti területet új törlőkendővel. Ügyeljen arra, hogy folyadék fedje az O-gyűrűt és a környező réseket. Amikor az illeszkedő felületet tisztítja, ügyeljen arra, hogy a tisztítószer csak azokat az oldalakat érintse, amelyek illeszkednek a kézi egységen belül (O-gyűrűvel). Kerülje a tisztítószer használatát a tartozék alján található elektromos érintkezőkön. • A kézi egység illeszkedő üregе esetén: új törlőkendővel tisztítsa meg az illeszkedő hornyot közvetlenül a felület alatt. Gondosan ügyeljen arra, hogy a tisztítószer csak az üreg belsejének tetejére kerüljön. Ügyeljen arra, hogy a lehető legkevesebb tisztítószer kerüljön az üregbe, ami az elektromos csapokat foglalja magába. Ne engedje, hogy a folyadék összegyűljön az érintkező csapok körül az üregben. Azonnal itassa fel a fölösleges folyadékot száraz, eldobható kendővel. • Az akkumulátor és a kézi egység illesztési pereménél: Új törlőkendő használatával tisztítsa meg az illesztési hornyot. • Távolítsa el az összes látható szennyeződést, ügyelve arra, hogy minden résbe bejusson a folyadék. Tiszta törlőkendők használatával dörzsölje a folyadékot a résekbe. Ne engedje, hogy az oldat bejusson burkolatba. Dobja ki a használt törlőkendőket. Újabb törlőkendők használhatók. 7. Nedves törlőkendővel távolítsa el a tisztítóoldat maradványát. Csapvízzel nedvesítse meg a törlőkendőt. 8. Hagyja legalább 5 percig levegőn száradni az eszközöket.

Tisztítás és fertőtlenítés: manuális	**Fertőtlenítés** 1. Tisztítás után törölje át az eszközök összes felületét új, egyszer használatos törlőkendővel és a helyi előírások által engedélyezett alkoholos, tuberkulocid hatású, kvaterner ammónium oldattal, és kövesse a fertőtlenítőoldat gyártójának használati utasítását. Használjon a külön törlőkendőt a tartozékhoz és a kézi egységhez. Biztosítsa az eszköz és a fertőtlenítőszer közvetlen érintkezését olyan módon, hogy a szükséges érintkezési idő felének letelte után nyomja a nedves törlőkendőket az eszközre. 2. Az eszköz köré terített törlőkendőkkel gondoskodjon róla, hogy az eszköz a meghatározott teljes érintkezési idő alatt nedves maradjon. Használjon szükség szerint további törlőkendőket. 3. Fordítson külön figyelmet a peremekre, a gombok, ablak és rések körüli területekre. 4. Új törlőkendők használatával fertőtlenítse a tartozék O-gyűrű területét, a kézi egység illeszkedő üregét és az akkumulátor/kézi egység illesztési peremét a teljes érintkezési idő alatt. Gondosan ügyeljen arra, hogy a tisztítószer csak az üreg belsejének tetejére kerüljön. Ügyeljen arra, hogy a lehető legkevesebb tisztítószer kerüljön az üregbe, ami az elektromos csapokat foglalja magába. Azonnal itassa fel a fölösleges folyadékot száraz, eldobható kendővel. 5. Ioncserélt vízzel alaposan megnedvesített steril, tiszta, szöszmentes törlőkendővel törölje át az eszközöket 30 másodpercig az összes fertőtlenítőszer eltávolításához. Fordítson külön figyelmet az összes peremre, különösen a tartozék/kézi egység illesztés körül. Ügyeljen arra, hogy a törlőkendő ioncserélt vízzel legyen nedvesítve a teljes 30 másodperc alatt. Dobja ki a használt törlőkendőt, és ismételje meg az öblítést új, második nedvesített törlőkendővel 30 másodpercig. Dobja ki a második törlőkendőt, és öblítsen új, harmadik nedvesített törlőkendővel utoljára 30 másodpercig. 6. Törölje át az eszközt egy negyedik száraz, steril, szöszmentes törlőkendővel az összes folyadék eltávolításához. 7. Hagyja, hogy az eszközök legalább 5 percig levegőn száradjanak.
Szárítás	Steril, tiszta, szöszmentes törlőkendővel törölje szárazra az eszközöket. Hagyja, hogy a komponensek teljesen megszáradjanak a levegőn tárolás előtt.
Karbantartás, átvizsgálás és tesztelés	• Szemrevételezéssel győződjön meg róla, hogy minden szennyezés el lett távolítva. • Szemrevételezéssel vizsgálja meg a tápegység és a kábel sérüléseit. • A sérült, kopott vagy torzult komponenseket, például az O-gyűrűket ki kell dobni és ki kell cserélni. • Lásd az alábbi karbantartási részben a további javasolt karbantartást és tesztelést.
Csomagolás	Nincsenek speciális követelmények.
Sterilizálás	• Nem alkalmazható A sterilizálás nem engedélyezett. Nincsenek validált módszerek. Ne alkalmazzon gőzös autoklávozást vagy folyadékos vegyi sterilizáló alámerítést a komponenseken. Az alkatrészek károsodnak.
Tárolás	Szobahőmérsékleten, nedvességtől vagy túl nagy páratartalomtól védve tárolja a kézi egységet, a tartozékot és a töltőállomást.
Kiegészítő információk	A fenti lépésenkénti útmutatóban leírtak szerint végezze a visszaszerelést a használathoz.
Gyártói kapcsolat	Az Egyesült Államokon belül a 1-844-848-0137 számon hívja a Dentsply Sirona céget. Az Egyesült Államokon kívül a Dentsply Sirona helyi képviselőjével vegye fel a kapcsolatot.
A fentiekben megadott utasításokat validálta az orvostechnikai eszköz gyártója, és ennek megfelelően alkalmasak az orvostechnikai eszköz újbóli használatra történő előkészítésére. A feldolgozást végző személy felelős azért, hogy a feldolgozó intézményben a ténylegesen használt berendezésekkel, anyagokkal és személyekkel végzett feldolgozás elérje a kívánt eredményt. Ehhez a folyamat ellenőrzése és/vagy validálása, valamint rutin felügyelete szükséges.	

Ha a tápegység és a kábel felülete véletlenül vízzel, szappannal vagy vízalapú, kórházi fertőtlenítőoldattal érintkezik, az nem károsítja a szerkezet anyagát. Ne engedje, hogy bármilyen oldat jusson a burkolatba.

4.3 Az egység ártalmatlanítása

Ez az eszköz lítiumion-foszfát akkumulátorral van ellátva. Tilos az eszközt és az akkumulátort normál háztartási hulladékba dobni. Környezetvédelmi okok miatt a helyi környezetvédelmi irányelvek vagy előírások szerint ártalmatlanítsa az eszközt és az akkumulátort.

5. KARBANTARTÁS

5.1 Akkumulátor

- Az akkumulátorok alacsony önkisülési technológiával vannak ellátva, ami hosszú élettartamot biztosít.
- Vásárláskor az akkumulátorok már bizonyos szintig fel vannak töltve és használatra készek, az első használat előtt azonban javasolt a feltöltés.
- Amikor az akkumulátor lámpája **folyamatosan narancssárgán** világít, az akkumulátor töltése folyamatban van. A teljes feltöltés után az akkumulátor lámpája folyamatosan **zöld**. Az akkumulátort megközelítőleg 2 óra alatt lehet teljesen feltölteni.
- Amikor a BE/KI gomb lámpa **lassan villog narancssárgán**, az akkumulátort újra kell tölteni. Az első villogás után megközelítőleg 10–20 ciklus marad. A szónikus aktiválási energia nem csökken ez idő alatt.
- Ha az akkumulátoregységet cserélni kell, egyszerűen húzza ki az akkumulátoregységet a fő burkolatból a hosszanti tengelye mentén.

5.2 Általános karbantartás

- Vékony vazelinréteget lehet felvinni a tartozék O-gyűrűire és a töltőállomás akkumulátortartójára szükség szerint a behelyezés és az eltávolítás megkönnyítése érdekében.
- Az optimális teljesítmény megőrzése érdekében vizsgálja meg és szükség szerint cserélje ki a kopott vagy sérült O-gyűrűket.

6. ÚJRARENDELÉSRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK, MŰSZAKI ADATOK, GARANCIAFELTÉTELEK, LEVELEZÉS

6.1 Tartozékok

Tartozék	Újrarendelési sz.
SmartLite Pro EndoActivator™ védőhuzatok	644434
SmartLite Pro EndoActivator™ Activator Tips - Kicsi (25/csomag)	644435
SmartLite Pro EndoActivator™ Activator Tips - Közepes (25/csomag)	644436
SmartLite Pro EndoActivator™ Activator Tips - Közepes-hosszú (25/csomag)	644437
SmartLite Pro EndoActivator™ tartozék	644438
SmartLite Pro® akkumulátor	644401
SmartLite Pro® O-gyűrűk (3/csomag)	644408

6.2 Gyártási szám

A kézi egység, az akkumulátoregységek, a töltőállomás és a tartozék eltérő gyártási számmal rendelkeznek.

Meg kell adni a gyártási számot ([SN]) minden olyan levelezésben, amelyhez a termék azonosítása szükséges. XXXXX = 00001 és 99999 között a komponens jelölése szerint.

Gyártási szám formátuma SmartLite Pro EndoActivator™ komplett készlet	HXXXXX
Gyártási szám formátum SmartLite Pro® töltőállomás	CXXXXX
Gyártási szám formátuma SmartLite Pro EndoActivator™	AXXXXX

6.3 Műszaki specifikációk

AC tápegység csatlakoztatása:	100 V–240 V/- 50 - 6 Hz
Töltőállomás Bemeneti teljesítmény:	5 V, 1 A
Használat:	Környezeti hőmérséklet: 0°C és +45°C között Relatív páratartalom: 20% és 90% között
Tárolás:	Környezeti hőmérséklet: -5°C és +35°C között Relatív páratartalom: <75% (nem kicsapódó)
Szállítás:	Környezeti hőmérséklet: -10°C és +50°C között

Akkumulátor teljesítménye:	• Az akkumulátor bizonyos szintig előretöltött, de ajánlatos az első használat előtt feltölteni • Az akkumulátor feltöltési ideje: megközelítőleg 2 óra • 3,2 V, 600 mAh
Az akkumulátor túláram/ magas hőmérséklet elleni védelme:	Visszaállítható biztosíték
Átlagos oszcillálási frekvencia:	*EndoActivator tartozék:* Megközelítőleges frekvencia X cps
Kézi egység méretei (akkumulátorral és EndoActivator tartozékkal):	EndoActivator tartozék hossza: 19 cm Szélesség: 1,5 cm
Az egység súlya:	SmartLite Pro® kézi egység EndoActivator tartozékkal és akkumulátoregységgel: 91 gramm Töltőállomás tápcsatlakozóval: 375 gramm
Alkalmazott alkatrészek	Tartozék, aktiváló hegyek, védőhuzat

6.4 Besorolások

Az áramütés elleni védelem típusa	II. osztály
Az áramütés elleni védelem foka	B-típusú alkalmazott alkatrész
Kézi egység üzemmódja	Működési nagy sebesség, kis sebesség, kikapcsolás
Kézi egység beállításai	1 (be/ki)
Az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv szerint:	I (12. szabály) (IEC 60601) UL 60601-1
Szennyezettségi besorolás	2. szennyezettségi fok
Túlfeszültség kategória	II. kategória (fali aljzatra csatlakoztatva)

6.5 Szimbólum azonosítása

REF	Hivatkozási szám/katalógusszám
LOT	Tételszám/tételkód
SN	Gyártási szám
	Lejárati dátum
	Származási ország: Kína
	Származási ország: Svájc
	Gyártó
	Gyártási dátum
EC REP	Engedélyezett képviselő
UDI	UDI vonalkóddal ellátott

CLASSIFIED C UL US E495068	Orvostechnikai eszköz az áramütés, tűz és mechanikus veszélyek tekintetében kizárólag az UL 60601-1CAN/CSA-C22.2 No. 601.1, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3. kiadás) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008), 13VA szerint
CE	Az európai műszaki megfelelőség CE jelzése
CE 2797	CE és bejelentett szervezet európai műszaki megfelelőséget jelző száma
MD	Orvostechnikai eszköz
Rx	RX
	II. osztályú berendezés
5V-1A	Egyenáram/tápegység teljesítménye
IPX4	IP-kód/IPX4 védettség (kézi egység)
	B-típusú alkalmazott alkatrész (hegyek, védőhuzat)
www.dentalsystems.com/ifu	Olvassa el az elektronikus használati utasítást (lásd a szomszédos URL-t)
25	Csomagolási egység/25 részt tartalmaz
100	Csomagolási egység/100 részt tartalmaz
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	A bontott csomagok nem cserélhetők
	Az Európai Parlament és az Európai Unió Tanácsának elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló 2012/19/EU irányelve
	Törékeny, kezelje óvatosan
	Tartsa szárazon
	Napfénytől védve tárolja
106 kPa 86 kPa	Légköri nyomás határértéke
35°C 95°F 5°C 23°F	Hőmérsékleti határ
NON STERILE	Nem steril

	Ne sterilizálja
	Figyelem
	Ne használja újra
	Műanyag

6.6 Elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó óvintézkedés

Ezt az információt az IEC 60601-1-2 4. kiadása követeli meg.

- A SmartLite Pro® rendszer speciális óvintézkedéseket igényel az EMC vonatkozásában, és az e kézikönyvben megadott EMC információk szerint kell telepíteni és üzembe helyezni.
- A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések befolyásolhatják a SmartLite Pro® rendszert.
- A Dentsply Sirona által meghatározottaktól eltérő tartozékok, átalakítók és kábelek használata a SmartLite Pro® rendszer fokozott kibocsátásait vagy csökkent védettségét eredményezheti.
- A SmartLite Pro® rendszert nem szabad más berendezések mellett vagy azokra helyezve használni, és ha egymás mellé vagy egymásra helyezés szükséges a használathoz, a SmartLite Pro® rendszer normális működését figyelemmel kell követni a használt konfigurációban.
- Az IEC 60601-1-2 szerint nem szükségesek további környezeti üzemi feltételek a normál használathoz.

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses kibocsátások

A SmartLite Pro® rendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható. A SmartLite Pro® rendszer vásárlója vagy felhasználója köteles gondoskodni róla, hogy ilyen környezetben használják.

Kibocsátási vizsgálatok	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutatás
RF-sugárzás CISPR11	1. csoport	A SmartLite Pro® rendszer kizárólag belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért rádiófrekvenciás sugárzása igen alacsony, és valószínűleg nem okoz interferenciát a közeli elektronikus berendezésekben.
RF sugárzás CISPR11	B osztály	A SmartLite Pro® rendszer minden létesítményben használható, beleértve az otthoni környezeteket és azokat, amelyek közvetlenül csatlakoznak olyan kisfeszültségű áramellátó hálózatra, amely háztartási célokra használt épületeket lát el.
Harmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2	A osztály - megfelel	
Feszültségingadozások/ flicker kibocsátások IEC 61000-3-3	Megfelel	

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés

A SmartLite Pro® rendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható. A SmartLite Pro® rendszer vásárlója vagy felhasználója köteles gondoskodni róla, hogy ilyen környezetben használják.

ZAVARTŰRÉSI vizsgálat	IEC 60601 Vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV érintkezés ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV levegő	± 8 kV érintkezés ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV levegő	A padlónak fából, betonból vagy kerámialapokból kell készülnie. Ha a padló szintetikus anyaggal borított, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors elektromos tranziens/impulzus IEC 61000-4-4	± 2 kV a tápvezetékeken ± 1 kV a bemeneti/ kimeneti vezetékeken	± 2 kV a tápvezetékeken ± 1 kV a bemeneti/ kimeneti vezetékeken	A hálózati tápellátás minőségének meg kell egyeznie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetével.

Túlfeszültség IEC 61000-4-5	± 0,5, + 1 kV vezeték(ek) - vezeték(ek) ± 0,5, ± 1, ± 2 kV vezeték(ek) - földelés	± 0,5, + 1 kV vezeték(ek) - vezeték(ek) ± 0,5, ± 1, ± 2 kV vezeték(ek) - földelés	A hálózati tápellátás minőségének meg kell egyeznie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetével.
Feszültségesések, rövid megszakítások és feszültségingadozások a tápvezetékekben IEC 61000-4-11	0% U_T 0,5 ciklusnál 0% U_T 1 ciklusnál 70% U_T 25/30 ciklusnál 0% U_T 250/300 ciklusnál	0% U_T 0,5 ciklusnál 0% U_T 1 ciklusnál 70% U_T 25/30 ciklusnál 0% U_T 250/300 ciklusnál	A hálózati tápellátás minőségének meg kell egyeznie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetével. Ha a SmartLite Pro® rendszer felhasználójának folyamatos működésre van szüksége az elektromos hálózati áramkimaradások során is, akkor ajánlott a SmartLite Pro® rendszert szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról üzemeltetni.
Hálózati frekvencia (50/60 Hz) mágneses tér IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvencia mágneses terének egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezet jellemzőivel kell egy szinten lennie.
MEGJEGYZÉS: Az U_T a hálózati váltakozó áramú feszültség a tesztszint alkalmazása előtt.			

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés

A SmartLite Pro® rendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható. A SmartLite Pro® rendszer vásárlója vagy felhasználója köteles gondoskodni róla, hogy ilyen környezetben használják.

ZAVARTŰRÉSI vizsgálat	**IEC 60601 Vizsgálati szint**	**Megfelelőségi szint**	**Elektromágneses környezet – útmutatás**
Vezetett rádiófrekvencia IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközöket a SmartLite Pro ® rendszer alkatrészétől – beleértve a vezetékeit is – nem szabad az adó frekvenciájára alkalmazható egyenlettel számított, javasolt izolációs távolságnál kisebb távolságban használni. Javasolt izolációs távolság $d = [\frac{3,5}{3}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{3}]\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = [\frac{7}{3}]\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz
Kisugárzott rádiófrekvencia IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz	10 V/m	Ahol ***P*** az adó maximális kimenő teljesítménye wattban (W) az adó gyártója szerint, ***d*** pedig az ajánlott izolációs távolság méterben (m). Egy elektromágneses helyszíni felmérés során meghatározottak alapján a rögzített rádiófrekvenciás adókból származó térerősségnek [a] kisebbnek kell lennie az egyes frekvenciatartományok megfelelőségi szintjénél.[b] A következő szimbólummal ellátott berendezések közelében interferencia léphet fel: 

1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány érvényes.
2. MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem minden helyzetben érvényesek. Az elektromágneses terjedést befolyásolja az abszorpció, valamint az épületekről, tárgyakról és emberekről való visszaverődés.

[a] A helyhez kötött adók, mint például rádiótelefonok (mobil/vezeték nélküli) és szárazföldi mobilkészülékek, amatőr rádió-, AM- és FM-csatornák, valamint televíziós csatornák bázisállomásainak térerősségét elméletben nem lehet pontosan előre jelezni. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók által létrehozott elektromágneses környezet jellemzőinek megállapítása érdekében figyelembe kell venni az elektromágneses helyszíni felmérést. Amennyiben a mért térerősség a SmartLite Pro® rendszer használatának helyén meghaladja a fent meghatározott érvényes rádiófrekvenciás megfelelőségi szintet, ellenőrizni kell, hogy a SmartLite Pro® rendszer megfelelően működik-e. Amennyiben azt észleli, hogy a termék nem megfelelően működik, további intézkedésekre lehet szükség, mint például a SmartLite Pro® rendszer orientációjának vagy helyének a módosítása.

[b] A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartomány felett a térerősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.

Megfelel az alábbi irányelveknek/szabványoknak:	
93/42/EGK	A 2007/47/EK irányelv által módosított, orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EKG tanácsi irányelv, 1. melléklet
2002/95/EK	A veszélyes anyagok használatának korlátozása elektromos és elektronikus berendezésekben
IEC 60601-1 3.1 kiadás	2012 – Gyógyászati villamos készülékek (Általános biztonsági és alapvető működési követelmények)
IEC 60601-1-2	2005 – Gyógyászati villamos készülékek - 1-2. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények - Kiegészítő szabvány: Elektromágneses összeférhetőség - Követelmények és tesztek
IEC 60601-2-57	2011 - Gyógyászati villamos készülékek - 2-57. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények terápiai, diagnosztikai, monitorozó és kozmetikai célra szánt nem lézeres fényforrás-berendezésekhez
EN 980	2008 – Orvostechnikai eszközök címkéin használható szimbólumok
EN 1041	2008 – Az orvostechnikai eszközök gyártója által megadott tájékoztatás
EN 1639	2009 – Fogászat – Fogászati orvostechnikai eszközök - Műszerek
EN ISO 10993-1	2009 – Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 1. rész: Értékelés és vizsgálat a kockázatirányítási eljárás keretében
EN ISO 17664	2017– Orvostechnikai eszközök sterilizálása – Gyártói tájékoztatás az újrasterilizálható orvostechnikai eszközök feldolgozásához
IEC 80601-2-60	2012 – fogászati berendezések, fogászati páciensszékek, fogászati kézi egységek és fogászati műtőlámpák alapvető biztonsági és teljesítőképességére vonatkozik
IEC 62366	2015 – Gyógyászati készülékek műszaki felhasználhatósága

A SmartLite Pro EndoActivator™ rendszer megfelel az alábbiaknak:



UL 60601-1
CSA C22.2 sz. 601.1
E113604

6.7 Garanciafeltételek

A Dentsply Sirona 2 éves garanciát az a SmartLite Pro EndoActivator™ rendszer valamennyi komponensére az akkumulátor és az aktiváló hegyek kivételével. Az akkumulátorra 1 éves garancia vonatkozik. Nincs garancia az aktiváló hegyekre. A garancia a vásárlás napján kezdődik. A garanciális időtartamon belül a Dentsply Sirona saját belátása szerint javítással vagy alkatrészek cseréjével vagy a teljes készülék cseréjével díjmentesen elhárít minden olyan hibát a készülékben, ami anyag- vagy gyártási hibából adódik.

A garancia nem terjed ki az alábbiakra: a helytelen használatból adódó károk (használat nem megfelelő áramerősséggel/feszültséggel, nem megfelelő csatlakozás, törés, tisztítás nem a javasolt módszerrel), normál kopás és olyan hibák, amelyek elhanyagolható hatással vannak a készülék értékére vagy működésére.

Ez a garancia érvényét veszti, ha nem engedélyezett személyek vállalják a javításokat.

Ez a garancia minden olyan országra kiterjed, ahol ezt az eszközt a Dentsply Sirona vagy annak megbízott forgalmazója szállítja, és ahol nincsenek importkorlátozások vagy helyi korlátozások, amelyek akadályozzák vagy hátráltatják a garanciális szervizt.

A garancia keretében végzett javítás nem befolyásolja a garancia lejárati dátumát. A kicserélt alkatrészek vagy teljes eszközök garanciája akkor ér véget, amikor ennek az eszköznek a garanciája lejár.

Amennyiben panasza van az eszközzel kapcsolatban, küldje vissza a teljes eszközt (töltőállomást, tartozékot és kézi egységet) a számlával együtt a márkakereskedőjéhez, vagy küldje a legközelebbi Dentsply Sirona szervizállomásra.

Minden más panasz kizárt, beleértve a garancia keretében előforduló károkat, amennyiben felelősségünket törvény nem írja elő.

6.8 Tételszám, lejárati dátum és levelezés

1. A következő számokat kell megadni minden levelezésben:
   - Újrarendelési szám
   - Gyártási szám
   - Lejárati dátum
2. A termékkel összefüggésben előforduló minden súlyos esetet jelenteni kell a gyártó és az illetékes hatóság felé a helyi előírások szerint.

Dentsply Sirona

SmartLite Pro EndoActivator™

Endodontiskā aktivizācijas sistēma

Skaņas aktivizēšana tīrīšanai un dezinfekcijai endodontiskās ārstēšanas laikā

UZMANĪBU. Tikai izmantošanai zobārstniecībā.
Tikai ASV RX.

SATURS

1. PRODUKTA APRAKSTS 256
2. PIEZĪMES PAR DROŠĪBU 257
3. DETALIZĒTI NORĀDĪJUMI. 261
4. HIGIĒNA UN UTILIZĀCIJA. 263
5. UZTURĒŠANA 267
6. INFORMĀCIJA PAR ATKĀRTOTIEM PASŪTĪJUMIEM, TEHNISKIE DATI, GARANTIJAS NOTEIKUMI, KORESPONDENCE 268

1. PRODUKTA APRAKSTS

SmartLite Pro EndoActivator™ endodontiskā aktivizācijas sistēma tiek izmantota endodontiskajā ārstēšanā, izmantojot skaņas enerģiju. SmartLite Pro EndoActivator™ aktivatora uzgaļus izmanto kopā ar SmartLite Pro EndoActivator™ pierīci, kas uzstādīta uz SmartLite Pro EndoActivator™ rokas instrumenta, lai nodrošinātu enerģiju uzgaļa oscilācijai un vibrācijai. Uz pierādījumiem balstītā endodontijā ir konstatēts, ka kavitācija un akustiskā straumēšana uzlabo zobu attīrīšanu un uztriepes slāņa un bioplēves izjaukšanu.
Aktivētie šķidrumi veicina dziļu tīrīšanu un dezinfekciju sānu kanālos, atzaros, tīklojumos un anastomozēs. Iztīrīta sakņu kanālu sistēma atvieglo 3-D obturāciju un ilgtermiņa panākumus. EndoActivator pierīce, kas uzstādīta uz SmartLite Pro EndoActivator™ rokas uzgaļa, ir bezvada pildspalvas tipa oscilācijas enerģijas ierīce, ko zobārsti var izmantot zobārstniecības kabinetos vai zobārstniecības laboratorijās.

SmartLite Pro EndoActivator™ sistēmai raksturīgs:
- Neliels izmērs un viegls ergonomisks dizains.
- Kompakta bezvadu konstrukcija ar ērtām lietošanas funkcijām un maināmiem akumulatoriem.
- Individuāli regulējama EndoActivator pierīce, pagriežama par 360°.
- EndoActivator pierīces konstrukcija nodrošina lielisku intraorālo piekļuvi.
- Līdz 5 minūtēm ilgs oscilāciju laiks vienai aktivizācijas laikā ar skaņas signāliem sākumā un ik pēc 30 lietošanas sekundēm.

1.1. Indikācijas

Sakņu kanālu tīrīšanai un dezinfekcijai izmantoto skalošanas šķidrumu intrakanāla aktivācija.

1.2. Kontrindikācijas

Nav zināmas.

1.3 Piegādes formas Dažas piegādes formas var nebūt pieejamas visās valstīs.
PRODUKTA SASTĀVDAĻU SARAKSTS (Piezīme: sīkāku informāciju par komplektāciju skatiet katalogā)
- 1x SmartLite Pro® rokas instruments
- 1x EndoActivator pierīce
- 2x akumulatori
- 1x Uzlādes bāze
- 1x Piederumu kaste, kurā ir:
  Barošanas savienotājs
  AU, EU, US, UK kontaktdakšu adapteri
  USB vads
- 1x Lietošanas instrukcija
- 1x Tehnikas ceļvedis
- 1x SmartLite Pro EndoActivator™ aizsargapvalki (100/paka)
- 1x Aktivatora uzgaļi (25/paka) - Mazi (15/02) 22mm
- 1x Aktivatora uzgaļi (25/paka) - Vidēji (25/04) 22mm
- 1x Aktivatora uzgaļi (25/paka) - Lieli (25/04) 28mm

1.4. Saderīgie materiāli
SmartLite Pro EndoActivator™ sistēma ir paredzēta lietošanai kopā ar endodontiskiem irigācijas šķīdumiem, piemēram, nātrija hipohlorītu un EDTA.

2. PIEZĪMES PAR DROŠĪBU
Ievērojiet turpmākos vispārīgos drošības norādījumus un īpašos drošības norādījumus citās šīs lietošanas instrukcijas nodaļās.



Drošības brīdinājuma simbols
Šis ir drošības brīdinājuma simbols. To izmanto, lai brīdinātu par iespējamiem personisko traumu draudiem. Ievērojiet visus drošības norādījumus, kas seko šim simbolam, lai izvairītos no iespējamām traumām.

2.1. Brīdinājumi
Nekad nemodificējiet nevienu SmartLite Pro EndoActivator™ sistēmas sastāvdaļu. Modifikācijas var apdraudēt drošību un efektivitāti.

2.1.1 SmartLite Pro® rokas instruments



BRĪDINĀJUMS. Šis izstrādājums var pakļaut jūs ķīmisko vielu, tostarp diizononilftalāta (DINP), iedarbībai, par kuru Kalifornijas štatā zināms, ka tas izraisa vēzi. Sīkāka informācija pieejama tīmekļa vietnē www.P65Warnings.ca.gov.
- Nelietojiet bojātu ierīci.
- Nelietojiet autoklāvā.
- Neiegremdējiet šķidrumā vai ķīmiskā vielā.
- Rokas instrumentu un akumulatora bloku drīkst remontēt tikai pilnvaroti tehniķi.
- Personas, kurām ir implantēts elektrokardiostimulators, defibrilators un citas aktīvas implantētas medicīnas ierīces, ir brīdinātas, ka daži elektronisko ierīču veidi var traucēt ierīces darbību. Lai gan uzņēmums Dentsply Sirona nav saņēmis ziņojumus par traucējumiem, iesakām lietošanas laikā rokas instrumentu un kabeļus turēt vismaz 6 līdz 9 collu (15 līdz 23 cm) attālumā no jebkuras ierīces un tās vadiem.
- Tirgū ir pieejami dažādi elektrokardiostimulatori un citas medicīniski implantētas ierīces. Lai saņemtu konkrētus ieteikumus, medicīnas speciālistam jāsazinās ar ierīces ražotāju vai pacienta ārstu. Šī ierīce atbilst IEC 60601 Medicīnas ierīču standartiem.

2.1.2. Uzlādes bāze



BRĪDINĀJUMS. Šis izstrādājums var jūs pakļaut ķīmisko vielu, tostarp bisfenola-A (BPA), iedarbībai, par kuru Kalifornijas štatā ir zināms, ka tas izraisa iedzimtus defektus vai citus reproduktīvus bojājumus. Sīkāka informācija pieejama tīmekļa vietnē www.P65Warnings.ca.gov.

- Uzlādes bāzē ir zems spriegums (5 V līdzstrāva). Lietojiet tikai sausos apstākļos. Neizmantojiet, ja uzlādes bāze vai rokas instruments ir mitrs. Izvairieties no īssavienojuma starp uzlādes bāzes kontaktu paliktņiem. Uzlādes bāzi drīkst remontēt tikai pilnvaroti tehniķi.
- Nelietot, ja spriegums atšķiras no diapazona, kas norādīts uz uzlādes pamatnes un strāvas adapterī.
- Piezīme. Pirms barošanas savienotāja atvienošanas no uzlādes bāzes atvienojiet barošanas savienotāju no strāvas avota.
- Pārliecinieties, ka uzlādes bāze atrodas ārpus zobārstniecības iekārtas un tai pieskaras tikai ar tīriem/dezinficētiem cimdiem, lai pasargātu no ķermeņa šķidrumu šļakstiem vai sīkiem pilieniem.
- Vienmēr pārliecinieties, ka rokas instruments, pierīce un akumulators ir pilnībā apstrādāti un pilnīgi sausi, pirms tos ievietojat uzlādes bāzē vai piestiprināt pierīci pie rokas instrumenta.

2.1.3. Akumulatora bloks

- Pasargājiet akumulatoru no īssavienojuma lietošanas un uzglabāšanas laikā.
- Saglabājiet elektriskos kontaktus tīrus un sausus.
- Darbības laikā neizņemiet akumulatoru no rokas instrumenta.

2.1.4. EndoActivator pierīce

- Nelietojiet autoklāvā.
- Neiegremdējiet šķidrumā vai ķīmiskā vielā.
- Nemēģiniet lietot EndoActivator pierīci ar citiem instrumentiem, kas nav EndoActivator aktivatora uzgaļi. Var rasties nestabilitāte un uzgaļa nobīde. Atdalītās daļas var tikt aspirētas, norītas vai izraisīt mīksto audu bojājumus. Lai samazinātu risku, ieteicams izmantot gumijas aizturi.
- Aspirācija: meklējiet atbilstošu medicīnisku palīdzību.
- Norīšana: nejaušas norīšanas gadījumā jādzer daudz ūdens. Ja rodas slikta dūša vai vemšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.
- Neizmantojiet ierīci kā audu retraktoru un neizmantojiet sānu spēku, jo tas var sabojāt savienojumu starp pierīci un rokas instrumentu.

2.1.5. EndoActivator aktivatora uzgaļi

- Izstrādājums pirms lietošanas ir jādezinficē. Skatīt detalizētus norādījumus.
- Izmantojiet tikai jaunus, tīrus, iepriekš neizmantotus aktivatora uzgaļus, kas lietošanas laikā izņemti no oriģinālā iepakojuma. Lai samazinātu infekcijas risku, nelietojiet aktivatora uzgaļus, ja iepakojums ir bojāts vai skarts.
- Pārliecinieties, ka aktivatora uzgalis ir pilnībā ievietots EndoActivator pierīcē pāri aizsargapvalkam. Lietojot nepilnīgi piestiprinātu aktivatora uzgali vai pielietojot pārmērīgu sānu spiedienu, uzgalis var izrauties no pierīces. Uzgalis var tikt aspirēts, norīts vai izraisīt mīksto audu bojājumus. Lai samazinātu risku, ieteicams izmantot gumijas aizturi.
  - Aspirācija: meklējiet atbilstošu medicīnisku palīdzību.
  - Norīšana: nejaušas norīšanas gadījumā jādzer daudz ūdens. Ja rodas slikta dūša vai vemšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.
- Izvairieties izmantot aktivatora uzgali tuvāk par 2 mm no apeksa vai ja ir aizdomas par nepilnīgu vai atvērtu apeksu, lai novērstu audu bojājumus no iriganta. Ja notiek nejauša ekstrūzija, ievērojiet iriganta ražotāja lietošanas instrukcijas. Ja simptomi saglabājas, meklējiet medicīnisko palīdzību.
- Izvairieties no aktivatora uzgaļa lietošanas bez iriganta, lai novērstu atlieku uzkrāšanos un iespējamu infekciju. Atkārtoti ievadiet instrumentus un veiciet atkārtotu irigāciju, lai nodrošinātu pilnīgu attīrīšanu. Ja rodas simptomi, nodrošiniet koriģējošu ārstēšanu.
- Lai novērstu periradikulāro audu bakteriālu inficēšanos, neļaujiet uzgalim izvirzīties tālāk par apeksu. Ja notiek nejauša ievietošana, veiciet rūpīgu irigāciju un vēlreiz pārbaudiet darba garumu. Ja rodas simptomi, nodrošiniet koriģējošu ārstēšanu.
- Lai pasargātu pacientus no traumām, jārūpējas par labu rotējošo vai oscilācijas instrumentu kontroli. Saskare ar mīkstajiem audiem (ādu, smaganām, gļotādu) var izraisīt audu bojājumus. Saskares gadījumā rūpīgi nomazgājiet skarto vietu ar ūdeni un meklējiet atbilstošu medicīnisko palīdzību.

- Izmantotie aktivatora uzgaļi ir piesārņoti. Izpildiet atbilstošus iedarbības kontroles plānus. Nejaušas iedarbības gadījumā izpildiet ieteiktās pēciedarbības procedūras. Pēc aktivatora uzgaļa lietošanas ir nepieciešama pareiza apstrāde un utilizācija. Izmantotie aktivatoru uzgaļi ir piesārņoti un asi. Strādājot ar asiem instrumentiem vai utilizējot tos, ievērojiet piesardzības pasākumus, kā rīkojoties ar citiem inficētiem asiem instrumentiem vai utilizējot tos.
- Neievietojiet aktivatora uzgaļus autoklāvā. Autoklāvēšana var palielināt uzgaļa lūzuma risku.

2.1.6. Transports
- Nebojātas ierīces var transportēt ar sauszemes vai gaisa transportu oriģinālajā iepakojumā. Jāievēro attiecīgie nosacījumi (skatiet tabulu iepriekš).
- Arī bojātas ierīces var transportēt ar gaisa vai sauszemes transportu oriģinālajā iepakojumā. Ja ir bojāts akumulators, ierīci nekādā gadījumā nedrīkst transportēt ar gaisa transportu.
- Šķidruma izdalīšanās var liecināt par bojātu akumulatoru.

Standarti un noteikumi, kas attiecas uz SmartLite Pro® sistēmas transportēšanu
- Lai iegūtu informāciju par starptautisku litija akumulatoru sūtīšanu, skatiet Starptautiskās Gaisa transporta asociācijas (International Air Transport Association — IATA) vadlīnijas, kas ir pieejamas http://www.iata.org/lithiumbatteries.
- Lai iegūtu informāciju par litija jonu akumulatoru sūtīšanu Amerikas Savienotajās Valstīs, skatiet ASV transporta ministrijas cauruļvadu un bīstamu materiālu drošības administrācijas (Pipeline and Hazardous Materials Safety Administration — PHMSA) vietni http://www.phmsa.dot.gov/hazmat/ guidance.

	Gaisa transports	Sauszemes transports
Ierīce bez bojājumiem vai ierīce ar defektiem, bet akumulators bez bojājumiem	• UN 3481 litija akumulatori iekārtā • IATA 967. iepakojuma instrukcijas II daļa • Jāievēro īpašie lidsabiedrību un valsts noteikumi	• UN 3481 litija akumulatori iekārtā • ADR īpašo noteikumu 188. panta f) un g) punkts.
Ierīce ar bojātu akumulatoru	Nav iespējams	• Starptautiski, daudzpusēji nolīgumi M 228 un M 259 • ADR SV 661 (starptautisks, ceļu satiksme) • GRS (Vācijas apvienotās akumulatoru nodošanas atpakaļ sistēmas fonds (German Joint Battery Take-back System Foundation)) izdotie noteikumi par izlietoto litija akumulatoru transportēšanu (FRG, ceļu satiksme)

2.2. Piesardzības pasākumi

Šo produktu paredzēts lietot vienīgi tādā veidā, kā īpaši izklāstīts šajos Lietošanas norādījumos. Šī produkta lietošana pretrunā šiem lietošanas norādījumiem ir tikai un vienīgi zobārsta ziņā un uz zobārsta atbildību.
- Neizmantojiet rokas instrumentu un pierīces, kas nav pienācīgi apstrādāti. Aizsargājiet rokas instrumentu un pierīci no raupja piesārņojuma, uzliekot vienreizlietojamo, FDA apstiprināto SmartLite Pro EndoActivator™ aizsargapvalku. Aizsargapvalki nav sterili un ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas utilizēt. Neizmantojiet uzmavas atkārtoti citiem pacientiem, lai novērstu savstarpēju inficēšanos.
- Nemēģiniet manipulēt vai piespiest uzgali iebraukt stipri izliektos kanālos visā to darba garumā. Uzgalis var salūzt. Lai izvairītos no motora noslāpšanas vai uzgaļa oscilāciju kavēšanas, uzgalis nedrīkst būt pārmērīgi saliekts.
- Lai izvairītos no šķidruma izšļakstīšanās, neizņemiet uzgali no sakņu kanāla, kamēr tā vēl svārstās.
- Nenostipriniet aizsargapvalku pārāk cieši uz pierīces galviņas, lai izvairītos no motora noslāpšanas vai uzgaļa oscilāciju traucējumiem. Pirms lietošanas intraorāli īsi pārbaudiet pareizu uzgaļa darbību ārpus pacienta mutes.
- Izmantojiet tikai Dentsply Sirona piegādāto barošanas bloku, barošanas vadu, uzlādes bāzi un akumulatoru. Lietojot citus piederumus, kas nav norādīti šajos Lietošanas norādījumos, var tikt bojāts rokas instruments un tā sastāvdaļas, kā arī var rasties neparedzama darbība.

- Neizmantojiet to blakus citām iekārtām vai novietotu uz citām iekārtām. Ja nepieciešams izmantot, novietojot blakus vai uz citām iekārtām, cieši novērojiet sistēmu un tās sastāvdaļas, lai pārliecinātos par normālu darbību šādā konfigurācijā.
- Neizmantojiet autoklāvā rokas instrumentu, pierīci vai aktivatora uzgaļus. Sterilizēšana radīs sastāvdaļu bojājumus un var izraisīt personiskās traumas.
- Aizsargapvalks un aktivatora uzgaļi ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Aizsargapvalki ir gatavi lietošanai. Neměģiniet pārstrādāt atkārtotai izmantošanai.
- Stabilizējiet pierīces galviņu, kad pievienojat vai noņemat aktivatora uzgali, lai ierobežotu rokas instrumenta savienojumam pielikto sānu spēku. Pārmērīgs spēks var sabojāt savienojumu starp pierīci un uzgali.
- Netraukite priedo iš rankinio instrumento laikydami už priedo viršutinės dalies. Norėdami išimti priedą iš rankinio instrumento, tvirtai suimkite jį ties pagrindu ir ištraukite.
- Veselības aprūpes speciālista pienākums ir noteikt šī izstrādājuma piemērotu lietošanu un izprast:
  - Katra pacienta veselību
  - Veiktās zobārstniecības procedūras
  - Piemērojamos nozares un valsts aģentūru ieteikumus infekciju kontrolei zobārstniecības iestādēs
  - Drošas zobārstniecības prakses prasības un noteikumus
  - Pilnībā šos Lietošanas norādījumus
- Neievērojot ieteikumus attiecībā uz vides ekspluatācijas apstākļiem (skatīt 6.3. iedaļu), var tikt traumēti pacienti vai lietotāji.
- Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet, vai iekārtas detaļas nav nolietotas, vaļīgas vai bojātas.
- Izstrādājumam nav lietotāja apkalpojamu detaļu, izņemot O-veida gredzenu, kas piestiprināts pierīces savienojuma galam. Jebkuras sastāvdaļas atvēršana var izraisīt nedrošu darbību, un tā rezultātā tiks anulēta sastāvdaļu garantija.
- Saskaņā ar IEC60601-1 šo ierīci nedrīkst lietot, ja vidē ir uzliesmojošas anestēzijas gāzes maisījumā ar gaisu, skābekli vai slāpekļa oksīdu. (Piezīme: slāpekļa oksīds pats par sevi nav uzliesmojoša anestēzijas gāze).
- Lietotājs nedrīkst vienlaicīgi pieskarties pacientam un pieejamās uzlādes bāzes kontaktiem vai USB kontaktam.
- Valkājiet piemērotas aizsargbrilles, masku, apģērbu un cimdus. Pacientiem ieteicams lietot aizsargbrilles.
- Ierīces, uz kuru marķējuma ir norāde "vienreizējai lietošanai", ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas utilizēt. Neizmantojiet atkārtoti citiem pacientiem, lai novērstu savstarpēju inficēšanos.
- Piesardzības nolūkos rokas instrumentu un pierīci var pasargāt no raupjiem gružiem, bet ne no visa piesārņojuma, uzliekot aizsargapvalku. Pēc katras lietošanas reizes apstrādājiet atkārtoti lietojamās sastāvdaļas saskaņā ar instrukcijām.
- Neizmidziniet dezinfekcijas līdzekli vai citu šķidrumu tieši uz rokas instrumenta, pierīces, akumulatora, uzlādes bāzes, barošanas bloka vai vada. Lietotājam jāizsmidzina šķīdums uz drānas vai jāizmanto salvetes, lai dezinficētu priekšmetus saskaņā ar 4. iedaļas norādījumiem.
- Novērsiet šķidrumu iekļūšanu rokas instrumentā, akumulatorā un uzlādes bāzē.
- Pirms akumulatora uzlādes vai tā ievietošanas rokas instrumentā pārliecinieties, ka akumulatora kontakti ir pilnīgi sausi, lai novērstu koroziju. Tāpat pirms piestiprināšanas pie rokas instrumenta korpusa pārliecinieties, ka pierīces kontakti ir pilnīgi sausi.
- Nenovietojiet sistēmu uz radiatora vai cita siltuma avota vai blakus tam. Pārmērīgs karstums var sabojāt sistēmas elektroniku.

Mijiedarbība

Nav zināmas.

2.3. Nevēlamas blaknes

Nav zināmas.

2.4. Uzglabāšanas apstākļi

Neatbilstoši uzglabāšanas apstākļi var saīsināt glabāšanas laiku un izraisīt produkta darbības traucējumus.

- Uzglabāt -5°C/35°C (23°F/95°F) temperatūrā.
- Lietot izstrādājumu istabas temperatūrā.
- Sargāt no mitruma.
- Uzglabāt relatīvā mitruma diapazonā <75% (bez kondensācijas).
- Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

3. DETALIZĒTI NORĀDĪJUMI

SmartLite Pro EndoActivator™ – Pārskats par darbību

ON/OFF (Ieslēgšanas/izslēgšanas) poga

Pirmā pogas nospiešana — ieslēdz ierīci un uzsāk aktivatora uzgaļa aktivizēšanu.
Otrā pogas nospiešana — samazina aktivatora uzgaļa ātrumu.
Trešā pogas nospiešana — izslēdz ierīci.

Gaismas indikatori

Ieslēgšanas/izslēgšanas pogas indikators

- **Lēni mirgojoša oranža gaisma:** rokas instrumenta akumulatoramir zems uzlādes līmenis, un tas drīz jānomaina.
- **Ātri mirgojoša oranža gaisma:** rokas instrumenta akumulators ir tukšs, un, lai turpinātu darbu, tas ir jānomaina
- **Nepārtraukta oranža gaisma:** ierīce ir pārkaršanas aizsardzības stāvoklī, un to nevar darbināt, kamēr indikators neizslēdzas.

Gaisma blakus uzlādes portam(PIEZĪME. Ja nav gaismas ar akumulatoru virspusē, tas liecina par trūkstošu kontaktu)

- **Nepārtraukta oranža gaisma:** notiek akumulatora uzlāde
- **Nepārtraukta zaļa gaisma:** akumulators ir pilnībā uzlādēts.

Skaņas signāli

- **Viens īss pīkstiens:** akumulatora vai pierīces ievietošana rokas instrumentā
- **Viens pīkstiens:** cikla sākums, pārtraukums, ik pēc 30 lietošanas sekundēm vai cikla beigas
- **Divi pīkstieni:** brīdinājums (t. i., pierīce nav pievienota).
- **Četri pīkstieni:** aizsardzība pret pārkaršanu.

Signāla stāvoklis	EndoActivator pierīce	
	Pīkstiens	Signāla gaismas diode
Akumulatora ievietošana	1x	-
Sākt ciklu	1x	-
Otrais jaudas līmenis	1x	-
Apturēt ciklu manuāli	1x	-
Cikla beigas	1x	-
Brīdinājumi (t. i., pierīce nav pievienota)	2x	-
zems akumulatora uzlādes līmenis	-	mirgo
Tukšs akumulators	-	ātri mirgo
Aizsardzība pret pārkaršanu	4x	nepārtraukti

3.1. Uzstādīšana un uzlāde

1. Ievietojiet akumulatora bloku rokas instrumentā. Akumulators tiek piegādāts uzlādēts, tomēr pirms pirmās lietošanas reizes var būt nepieciešams to uzlādēt.
2. Akumulatora uzlāde:
   - Savienojiet uzlādes bāzi ar USB mini savienotāju.
   - Pārliecinieties, ka barošanas kontaktligzda, ko izmanto barošanas savienotājam, ir vienmēr pieejama, ja nepieciešams avārijas gadījumā to atvienot.
   - Ievietojiet akumulatoru uzlādes bāzē. Akumulatora indikators degs nepārtraukti oranžā krāsā, norādot, ka akumulators tiek uzlādēts, un, kad akumulators būs pilnībā uzlādēts, tas nepārtraukti degs zaļā krāsā.

Piezīme: SmartLite Pro EndoActivator™ pilnais komplekts tiek piegādāts ar diviem akumulatoriem. Ieteicams akumulatoru, kas netiek izmantots, uzglabāt uzlādes bāzē, lai nepieciešamības gadījumā tas būtu pilnībā uzlādēts.

3.2. Darbība – EndoActivator pierīces montāža

1. Pievienojiet EndoActivator pierīci SmartLite Pro® rokas instrumentam, stingri iespiežot pierīci rokas instrumenta atverē un vienlaikus nedaudz pagriežot.
2. Pasargājiet samontēto rokas instrumentu un pierīci no raupjiem gružiem, uzliekot vienreizlietojamo aizsargapvalku.



Lai samazinātu savstarpējās kontaminācijas risku

- Pirms procedūras uzsākšanas pārliecinieties, ka vienreizlietojamais polietilēna aizsargapvalks ir pareizi uzklāts uz visas pierīces un rokas instrumenta.
- Polietilēna aizsargapvalks neaizstāj zobārstniecības instrumentu tīrīšanu un dezinfekciju. Pēc katra pacienta notīriet un apstrādājiet zobārstniecības instrumentus, kā aprakstīts 4. sadaļā "Higiēna un utilizācija".
- Nenostipriniet SmartLite Pro EndoActivator™ aizsargapvalku pārāk cieši uz pierīces galviņas, lai izvairītos no motora noslāpšanas vai uzgaļa oscilāciju traucējumiem. Pirms lietošanas intraorāli īsi pārbaudiet pareizu uzgaļa darbību ārpus pacienta mutes.

3.3. Darbība – aktivatora uzgaļa izvēle

1. Sagatavojiet kanālu, izveidojot pilnībā konusveida formu.
2. Izvēlieties tādu aktivatora uzgali, kas manuāli brīvi iekļaujas 2 mm apmērā no darba garuma. Skatiet izmēru tabulu tālāk.



Lai samazinātu audu bojājumu risku iriganta ekstrūzijas dēļ

- Uzgali darbiniet tikai 2 mm attālumā vai vairāk no darba garuma vai apeksa.
- Mazie un vidējie (22 mm) uzgaļi ir marķēti ar dziļuma mērījuma gredzeniem 18, 19 un 20 mm.
- Vidēji garais (28 mm) uzgalis ir marķēts ar 18, 19, 20, 24, 25 un 26 mm dziļuma mērījuma gredzeniem.
- Izvairieties no lietošanas, ja apekss ir nepilnīgs vai atvērts.

Uzgaļa izmērs	Garums	Uzgaļa diametrs	Konuss
Mazs	22mm	0,15mm	15,02
Vidējs	22mm	0,25mm	25,04
Vidēji garš	28mm	0,25mm	25,04

3. Ar tīriem/dezinficētiem cimdiem izvēlieties jaunu, neizmantotu aktivatora uzgali. Pārliecinieties, ka uzgalis ir nebojātā oriģinālajā iepakojumā. Ja iepakojums ir bojāts vai tam ir bojāta aizdare, neizmantojiet piesārņoto aktivatora uzgali.



Lai samazinātu savstarpējās kontaminācijas risku

- Pārliecinieties, ka aktivatora uzgalis ir nebojātā oriģinālajā iepakojumā.
- Ja iepakojums ir bojāts, utilizējiet aktivatora uzgali un bojāto iepakojumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
- Ieteicams materiālus izsniegt ar tīriem/dezinficētiem cimdiem atsevišķā telpā, bet operāciju telpā ienest tikai to, kas tiks izmantots.
- Pirms lietošanas apstrādājiet uzgaļus, kā aprakstīts 4. iedaļā "Higiēna un utilizācija".

4. Pilnībā noņemiet aizdares materiālu no blistera aizmugures. Izmantojiet sterilas knaibles vai atbilstošu pinceti, lai satvertu aktivatora galu pie krāsainā kātiņa un izņemtu to no iepakojuma ārpus pacienta lauka. Pirms lietošanas ievērojiet aktivatora uzgaļu apstrādes norādījumus.
5. Vienā rokā turot rokas instrumentu un ar īkšķi stabilizējot pierīces galviņu, piestipriniet aktivatora uzgali virs aizsargapvalka vietā, kas pasargā samontēto pierīci un rokas instrumentu. Aktivatoram būtu stingri jānostiprinās vietā, izveidojot drošu savienojumu ar pierīci.



Sīkas daļas. Lai samazinātu ieelpošanas vai aspirācijas risku,

- Pārliecinieties, ka aktivatora uzgalis ir stingri piestiprināts.
- Nelietojiet ar sānu spiedienu.
- Neizmantojiet ar instrumentiem, kas nav īpaši paredzēti aktivatora uzgaļiem.
- Ieteicama gumijas aiztura izolācija.

6. Noregulējiet EndoActivator pierīci: tādējādi aktivatora uzgaļa pozīciju var individuāli pielāgot.

3.4. Darbība – aktivizācija

1. Piepildiet pulpas kameru ar NaOCl, EDTA vai citu iriganta šķīdumu.



Lai samazinātu infekciju risku,

- Lietojiet uzgali ne tuvāk par 2 mm apmērā no darba garuma vai apeksa.
- Mazie un vidējie (22 mm) uzgaļi ir marķēti ar dziļuma mērījuma gredzeniem 18, 19 un 20 mm.
- Vidēji garais (28 mm) uzgalis ir marķēts ar 18, 19, 20, 24, 25 un 26 mm dziļuma mērījuma gredzeniem.
- Izvairieties no lietošanas bez irigācijas šķīduma.

2. Ievietojiet pievienoto aktivatora uzgali sagatavotajā sakņu kanālā.



Lai samazinātu audu bojājumu risku iriganta ekstrūzijas dēļ

- Lai izvairītos no motora noslāpšanas, pirms aktivizēšanas novietojiet aktivatora uzgali brīvi kanāla koronālajā trešdaļā.
- Lietojiet uzgali ne tuvāk par 2 mm apmērā no darba garuma vai apeksa.
- Mazie un vidējie (22 mm) uzgaļi ir marķēti ar dziļuma mērījuma gredzeniem 18, 19 un 20 mm.
- Vidēji garais (28 mm) uzgalis ir marķēts ar 18, 19, 20, 24, 25 un 26 mm dziļuma mērījuma gredzeniem.
- Izvairieties no lietošanas, ja apekss ir nepilnīgs vai atvērts.

3. Lai aktivizētu, nospiediet ON/OFF pogu Piezīme: aktivizējot pogu, noklusējuma režīmā tiek iestatīts liels ātrums. Lai pārslēgtos uz zemu ātrumu, vēlreiz nospiediet ON/OFF pogu.
4. Ar sūknēšanas darbību pārvietojiet aktivatora uzgali ar īsiem 2-3 mm vertikāliem gājieniem.
5. Hidrodinamiski maisiet intrakanāla šķīdumu 30-60 sekundes.
6. Nospiediet ON/OFF pogu divas reizes (liela ātruma režīmā) vai vienu reizi (maza ātruma režīmā), lai izslēgtu pirms izvilkšanas no sakņu kanāla.
7. Veiciet irigāciju, pēc tam izmantojiet intrakanāla sūknēšanu, lai atbrīvotos no brīviem atlikumiem.
8. Atkārtojiet iepriekš minētās darbības katram izmantotajam intrakanāla irigantam.
9. Lai izvairītos no šķidruma izsļakstīšanās, neizņemiet uzgali no sakņu kanāla, kamēr tā vēl svārstās.
10. Kad klīniskā procedūra ir pabeigta, noņemiet pievienoto aktivatora uzgali, ar pirkstiem satverot pievienotā aktivatora uzgaļa lielo apļveida tīro aizsargdaļu un nolaužot, vienlaikus stingri turot pierīci tuvu galviņai, lai izvairītos no izliekuma spēka uz rokas instrumenta savienojuma vietu.
    Aktivatora uzgaļi ir paredzēti lietošanai tikai vienam pacientam. Utilizēt saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
11. Notīriet, dezinficējiet un sagatavojiet piesārņoto rokas instrumentu un pierīci atkārtotai lietošanai saskaņā ar 4. iedaļu "Higiēna un utilizācija".
    Aizsargapvalki ir paredzēti lietošanai tikai vienam pacientam. Utilizēt saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

4. HIGIĒNA UN UTILIZĀCIJA



Lai samazinātu savstarpējās kontaminācijas risku

- Neizmantot vienreizlietojamos izstrādājumus atkārtoti. Utilizēt saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
- Aizsargapvalks ir paredzēts vienreizējai lietošanai, un pēc katras lietošanas reizes tas ir jāutilizē saskaņā ar vietējiem noteikumiem. Aizsargapvalks neaizstāj tīrīšanu, dezinfekciju un sterilizāciju.
- Aktivatora uzgalis ir paredzēts vienreizējai lietošanai, un pēc katras lietošanas reizes tas ir jāutilizē kopā ar kontaminētiem asiem priekšmetiem saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
- Apstrādājiet atkārtoti lietojamos izstrādājumus, kā aprakstīts turpmāk.

4.1. Aktivatora uzgalis

Aktivatora uzgaļa apstrādes norādījumi	
Brīdinājumi	• Veiciet atbilstošas infekciju profilakses darbības, piemēram, pareizi mazgājiet rokas un attiecīgos posmos uzvelciet jaunus cimdus. • Izmantojiet tikai ieteicamo apstiprināto apstrādes procedūru. • Pirms lietošanas neapstrādājiet autoklāvā. Autoklāvēšana var palielināt aktivatora **uzgaļa lūzuma risku.**
Pārstrādes ierobežojumi	• Aktivatora uzgaļi nav apstiprināti lietošanai automātiskajās mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtās. • Tikai vienreizējai lietošanai. • Ierīces lietošana pēc tās derīguma termiņa beigām var izraisīt ierīces bojājumus un palielināt pacientu savstarpējās kontaminācijas risku. • Nav ieteicams izmantot autoklāvu vai tvaika sterilizāciju. • Ķīmiskās sterilizācijas ar tvaiku un sausās karstuma sterilizācijas metodes nav pārbaudītas vai apstiprinātas attiecībā uz efektivitāti, un tās nav ieteicams izmantot.
Sākotnējā apstrāde lietošanas vietā	Uzreiz pēc lietošanas ir ieteicams noņemt aktivatora uzgaļus no pierīces un utilizēt saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
Sagatavošana pirms tīrīšanas/ dezinfekcijas	Pirms apstrādes un dezinfekcijas uzvelciet tīrus cimdus.
Tīrīšana: mehāniska	Aktivatora uzgaļi nav apstiprināti tīrīšanai ar ultraskaņu.
Tīrīšana un dezinfekcija: manuāla	Tīrīšana • Pirms lietošanas tīrīšana nav nepieciešama. Dezinfekcija, iegremdējot un noslaukot • Ieteicamais dezinfekcijas šķīdums ir 5,25 % nātrija hipohlorīta šķīdums (balinātājs) un noslaucīšana ar 70 % izopropilspirtu (IPA). • Dezinficējiet aktivatora uzgaļus, pilnībā iegremdējot uz vienu minūti 5,25 % nātrija hipohlorīta šķīduma vannā. Maigi noslaukiet aktivatora uzgaļus ar sterilu marli, kas samitrināta ar 70% izopropilspirtu. Izžāvējiet aktivatora uzgaļus gaisā, līdz tie ir pilnībā sausi. Neizmantojiet dezinfekcijas šķīdumus, kas satur fenolu vai citus produktus, kas nav saderīgi ar izmantoto pildvielas materiālu.
Tīrīšana un dezinfekcija: automatizēta	Aktivatora uzgaļi nav apstiprināti lietošanai automātiskajās iegremdējamās dezinfekcijas iekārtās.
Žāvēšana	Žāvēšanas instrukcijas ir iekļautas dezinfekcijas sadaļā iepriekš.
Uzturēšana, pārbaude un testēšana	Pirms apstrādes vizuāli pārbaudiet, vai ierīce nav bojāta. Ja ierīce ir salauzta, saplaisājusi, deformēta utt., izmetiet to un neturpiniet to lietot.
Iepakošana	Pirms lietošanas pārliecinieties, ka atsevišķu aktivatoru uzgaļu blistera iepakojums nav bojāts.
Sterilizācija / Tvaika autoklāvēšana	Nepakļaut tvaika sterilizācijai. Materiāls neiztur autoklāvēšanu, un tā stāvoklis var pasliktināties.
Glabāšana	• Uzglabāt istabas temperatūrā, sargāt no mitruma vai pārmērīga mitruma. • Sargāt no saules gaismas un karstuma. • Lietot izstrādājumu istabas temperatūrā. • Lai novērstu piesārņojumu, apstrādāto ierīci līdz lietošanai uzglabājiet slēgtā vietā, piemēram, atvilktnē vai skapī.
Papildu informācija	Pirms lietošanas pārbaudiet ierīci. Izmetiet ierīces, kas ir bojātas vai apdraudētas.
Ražotāja kontaktinformācija	Amerikas Savienotajās Valstīs zvaniet Dentsply Sirona pa tālruni 1-844-848-0137. Teritorijās ārpus Amerikas Savienotajām Valstīm sazinieties ar vietējo Dentsply Sirona pārstāvi.

4.2. Rokas instruments, pierīce, uzlādes bāze



Lai samazinātu elektriskā īssavienojuma vai bīstamu darbības traucējumu risku
Traumas

- Aizsargājiet rokas instrumentu pret šķidruma iekļūšanu tīrīšanas un dezinfekcijas laikā.

PIEZĪME

Nepareiza tīrīšanas vai dezinfekcijas metode

Lai samazinātu komponentu bojājumu risku

- Ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.

Norādījumi rokas instrumenta, pierīces un uzlādes bāzes tīrīšanai un dezinfekcijai	
Brīdinājumi	• Rokas instruments, pierīce un uzlādes bāze nav sterilizējami autoklāvā. • Sistēmas komponenti neiztur augsta līmeņa dezinfekcijas procedūras. Vidēja līmeņa dezinfekcija ir piemērota rokas instrumentam, pierīcei un uzlādes pamatnei. • Nedrīkst autoklāvēt tvaika autoklāvā. • Netīrīt/dezinficēt automātiskajā mazgājamajā-dezinfekcijas iekārtā. • Neiegremdēt šķidrumā. • Netīrīt un nedezinficēt ar hlora balinātāju/nātrija hipohlorītu (kontaktu korozija) vai Lysol® Brand I.C.™ dezinfekcijas aerosolu (uzlādes bāze plaisāšana). • Pirms tīrīšanas/dezinfekcijas atvienojiet strāvas padeves kontaktdakšu no strāvas kontaktligzdas un uzlādes bāzes ierīces.
Pārstrādes ierobežojumi	• Atkārtotai pārstrādei ir minimāla ietekme uz šiem instrumentiem. Kalpošanas laika beigas parasti nosaka nodilums un lietošanas rezultātā radušies bojājumi. • Aukstā dezinfekcija/sterilizācija ar iegremdēšanu šķīdumā, ķīmiskās sterilizācijas ar tvaiku un sausās karstuma sterilizācijas metodes nav pārbaudītas vai apstiprinātas attiecībā uz efektivitāti, un tās nav ieteicams izmantot.
Sākotnējā apstrāde lietošanas vietā	• Noņemiet aizsargapvalku un utilizējiet saskaņā ar vietējiem noteikumiem. • Izmantojiet jaunu, tīru cimdu pāri. • Lietošanas vietā nenoņemiet pierīces no rokas instrumenta. • Rūpīgi noslaukiet ar vienreizlietojamu drānu/papīra salveti kopā ar spirta bāzes tuberkulocīdu, četraizvietotā amonija šķīdumu ar marķējumā norādītu tīrīšanas pielietojumu. • Noņemiet visus redzamos netīrumus, nodrošinot, ka šķidrums iekļūst visās spraugās. Izmantojiet svaigas salvetes, lai šķidrumu ieberztu spraugās. Neļaujiet šķīdumam iekļūt korpusā. Izlietotās salvetes izmetiet. Var izmantot papildu salvetes. • Neizņemiet akumulatora bloku no rokas instrumenta. Nemēģiniet izjaukt uzlādes bāzi. • Ierīci ieteicams atkārtoti apstrādāt pēc lietošanas, tiklīdz tas ir praktiski iespējams. • Sākt atkārtotu apstrādi 1 stundas laikā pēc lietošanas. • Uzlādes bāze jāapstrādā pēc iespējas ātrāk pēc tam, kad tā ir bijusi pakļauta ķermeņa šķidrumu šļakatām vai aerosoliem vai tai ir pieskārušās kontaminētas rokas vai kontaminēts rokas instruments.
Sagatavošana pirms tīrīšanas	Pirms apstrādes vienmēr demontējiet pierīci no rokas instrumenta. Ar mērenu spēku izvelciet pierīci no rokas instrumenta.
Tīrīšana un dezinfekcija: automatizēta	Sistēmas komponentu atkārtotai apstrādei neizmantojiet automātiskās mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtas. Radīsies komponentu bojājumi.
Tīrīšana: mehāniska	Tīrīšana iegremdējot Neattiecas – nav apstiprinātu procesu. Nepakļaujiet komponentus iegremdēšanai. Radīsies komponentu bojājumi.

Tīrīšana un dezinfekcija: manuāla	**Tīrīšana** Rokas instruments, pierīce un uzlādes bāze jātīra manuāli. 1. Izmetiet izmantotos cimdus saskaņā ar vietējiem noteikumiem. 2. Dezinficējiet rokas ar piemērotu baktericīdu, virucīdu un fungicīdu roku dezinfekcijas šķīdumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem. Lietojiet saskaņā ar dezinfekcijas šķīduma ražotāja lietošanas norādījumiem. 3. Izmantojiet jaunu tīru cimdu pāri. 4. Noņemiet pierīci no rokas instrumenta. Izmantojiet atsevišķas salvetes pierīcei un rokas instrumentam. 5. Noberziet rokas instrumentu, pierīci un uzlādes bāzi ar impregnētu salveti vai vienreizlietojamu dvieli, kas piesūcināts ar spirta bāzes, tuberkulocīdu, četraizvietotā amonija šķīdumu ar marķējumā norādītu tīrīšanas lietojumu, kas apstiprināts saskaņā ar vietējiem noteikumiem, un lietojiet to atbilstoši tīrīšanas šķīduma ražotāja lietošanas norādījumiem, līdz uz tā nav redzamu atlikumu. 6. Īpaša piezīme: uzmanīgi notīriet pierīces un rokas instrumenta savienojošās virsmas. Izmantojiet tikai mitru impregnētu dvieli. • Pierīcei: ar svaigu salveti rūpīgi noberziet vietu pie o-gredzena. Pārliecinieties, ka šķidrums pārklāj o-gredzenu un apkārtējās spraugas. Tīrot savienojamo virsmu, pārliecinieties, ka tīrīšanas līdzeklis saskaras tikai ar tām malām, kas iekļaujas rokas instrumentā (ar o-gredzenu). Nelietojiet tīrīšanas līdzekli uz pierīces apakšējās daļas elektriskajiem kontaktiem. • Rokas instrumenta savienojuma atverei: lai notīrītu savienojuma rievu tieši zem virsmas, izmantojiet svaigu salveti. Uzmanīgi pārliecinieties, ka tīrīšanas līdzeklis tiek uzklāts tikai uz dobuma iekšpuses augšdaļas. Pārliecinieties, ka dobumā, kurā atrodas elektriskie kontakti, nonāk tikai minimāls tīrīšanas līdzekļa daudzums. Nepieļaujiet šķidruma uzkrāšanos dobumā ap kontakta tapām. Nekavējoties absorbējiet šķidruma pārpalikumu ar sausu, vienreizlietojamu dvieli. • Akumulatora un rokas instrumenta savienojuma šuvei: lai notīrītu savienojuma rievu, izmantojiet svaigu salveti. • Noņemiet visus redzamos netīrumus, nodrošinot, ka šķidrums iekļūst visās spraugās. Izmantojiet svaigas salvetes, lai šķidrumu ieberztu spraugās. Neļaujiet šķidumam iekļūt korpusā. Izlietotās salvetes izmetiet. Var izmantot papildu salvetes. 7. Notīriet tīrīšanas šķīduma atliekas ar mitru drānu. Ar krāna ūdeni samitriniet drānu. 8. Ļaujiet ierīcēm vismaz 5 minūtes nožūt gaisā.
Tīrīšana un dezinfekcija: manuāla	**Dezinfekcija** 1. Pēc tīrīšanas noslaukiet visas ierīces virsmas ar jaunu, vienreizlietojamu drānu kopā ar spirta bāzes tuberkulocīdu, četraizvietotā amonija šķīdumu, kas apstiprināts saskaņā ar vietējiem noteikumiem, un lietojiet saskaņā ar dezinfekcijas šķīduma ražotāja lietošanas instrukciju. Izmantojiet atsevišķu salveti pierīcei un rokas instrumentam. Nodrošiniet tiešu ierīces un dezinfekcijas līdzekļa kontaktu, piespiežot mitrās salvetes uz ierīces pēc tam, kad ir pagājusi puse no nepieciešamā kontakta laika. 2. Pārliecinieties, ka ierīce paliek mitra visu norādīto kontakta laiku, aptinot ierīci ar salvetēm. Pēc vajadzības izmantojiet papildu salvetes. 3. Īpašu uzmanību pievērsiet savienojumu šuvēm, zonām ap pogām, logiem un spraugām. 4. Izmantojiet svaigas salvetes, lai dezinficētu pierīces o-gredzena zonu, rokas instrumenta savienojuma dobumu un akumulatora/rokas instrumenta savienojuma šuvi visu kontakta laiku. Uzmanīgi pārliecinieties, ka tīrīšanas līdzeklis tiek uzklāts tikai uz dobuma iekšpuses augšdaļas. Pārliecinieties, ka dobumā, kurā atrodas elektriskie kontakti, nonāk tikai minimāls tīrīšanas līdzekļa daudzums. Nekavējoties absorbējiet šķidruma pārpalikumu ar sausu, vienreizlietojamu dvieli. 5. 30 sekundes noslaukiet ierīces ar sterilu, tīru bezplūksnu drānu, kas ir labi samitrināta dejonizētā ūdenī, lai notīrītu visu dezinfekcijas līdzekli. Īpašu uzmanību pievērsiet visām šuvēm, jo īpaši ap pierīces/ rokas instrumenta savienojuma vietu. Pārliecinieties, ka drāniņa saglabājas mitra ar dejonizētu ūdeni visas 30 sekundes. Izmetiet izmantoto drānu un atkārtojiet skalošanu ar jaunu, otru samitrinātu drānu 30 sekundes. Izmetiet otro drānu un noskalojiet ar jaunu, trešo, samitrinātu drānu vēl pēdējās 30 sekundes. 6. Noslaukiet ierīci ar ceturto sausu, sterilu bezplūksnu drānu, lai noņemtu visu šķidrumu. 7. Ļaujiet ierīcēm vismaz 5 minūtes nožūt gaisā.

Žāvēšana	Noslaukiet ierīces, līdz tās ir sausas, ar sterilu, tīru bezplūksnu drānu. Pirms uzglabāšanas ļaujiet komponentiem pilnībā izžūt gaisā.
Uzturēšana, pārbaude un testēšana	• Veiciet vizuālu pārbaudi, lai pārliecinātos, ka viss piesārņojums ir noņemts. • Vizuāli pārbaudiet, vai barošanas avots un vads nav bojāts. • Bojāti, nolietoti vai deformēti komponenti, piemēram, o-gredzeni, ir jāizmet un jāaizstāj. • Lai veiktu papildu ieteicamo apkopi un testēšanu, skatiet tehniskās apkopes sadaļu zemāk.
Iepakošana	Īpašu prasību nav.
Sterilizēšana	• Neattiecas Sterilizācija nav atļauta. Nav apstiprinātu metožu. Nepakļaujiet komponentus autoklāvēšanai ar tvaiku vai iegremdēšanai šķidrā ķīmiskā sterilizatorā. Radīsies komponentu bojājumi.
Glabāšana	Uzglabājiet rokas instrumentu, pierīci un uzlādes bāzi istabas temperatūrā, pasargājot no mitruma vai pārmērīga mitruma.
Papildu informācija	Salikt lietošanai, kā aprakstīts iepriekš sniegtajos detalizētajos norādījumos.
Ražotāja kontaktinformācija	Amerikas Savienotajās Valstīs zvaniet Dentsply Sirona pa tālruni 1-844-848-0137. Teritorijās ārpus Amerikas Savienotajām Valstīm sazinieties ar vietējo Dentsply Sirona pārstāvi.
Medicīniskās ierīces ražotājs ir apstiprinājis, ka ar iepriekš sniegtajiem norādījumiem var sagatavot medicīnisko ierīci atkārtotai lietošanai. Taču apstrādes veicējs joprojām ir atbildīgs par to, lai nodrošinātu, ka apstrāde, kas faktiski veikta, izmantojot apstrādes veikšanas vietā esošās iekārtas, materiālus un personālu, sasniedz vēlamo rezultātu. Tam nepieciešama verifikācija un/vai validācija, kā arī regulāra procesa uzraudzība.	

Neļauša barošanas avota un vada virsmu saskare ar ūdeni, ziepēm vai slimnīcas kategorijas dezinfekcijas šķīdumu uz ūdens bāzes nebojā konstrukcijas materiālu. Neļaujiet šķīdumam iekļūt korpusā.

4.3. Izstrādājuma utilizācija

Šī ierīce ir aprīkota ar litija jonu fosfāta akumulatoru. Ierīci un akumulatoru nedrīkst izmest parastajos sadzīves atkritumos. Vides apsvērumu dēļ atbrīvojieties no ierīces un akumulatora saskaņā ar vietējām vides aizsardzības vadlīnijām vai noteikumiem.

5. UZTURĒŠANA

5.1. Akumulators

- Akumulatori ir aprīkoti ar zemas pašizlādes tehnoloģiju, kas nodrošina ilgu darbības laiku.
- Akumulatori ir iepriekš uzlādēti un gatavi lietošanai iegādes brīdī, tomēr pirms pirmās lietošanas ieteicams tos uzlādēt.
- Kad akumulatora gaisma deg **nepārtraukti oranžā** krāsā, notiek akumulatora uzlāde. Pēc pilnīgas uzlādes akumulatora indikators deg nepārtraukti **zaļā** krāsā. Akumulatora pilnīgai uzlādei nepieciešamas aptuveni 2 stundas.
- Ja ON/OFF pogas indikators **lēnām mirgo oranžā** krāsā, akumulatoru nepieciešams uzlādēt atkārtoti. Sākot mirgot, tam atlicis vēl aptuveni 10-20 ciklu. Skaņas aktivācijas enerģija šajā laikā nesamazinās.
- Ja akumulatora bloks ir jānomaina, vienkārši izvelciet akumulatora bloku, velkot to no galvenā korpusa pa tā garenisko asi.

5.2. Vispārējā uzturēšana

- Lai atvieglotu akumulatora ievietošanu un izņemšanu, pēc vajadzības uz stiprinājuma o-gredzeniem un uzlādes bāzes akumulatora statīva var uzklāt plānu vazelīna kārtiņu.
- Pārbaudiet un pēc vajadzības nomainiet nolietotos vai bojātos o-gredzenus, lai saglabātu optimālu veiktspēju.

6. INFORMĀCIJA PAR ATKĀRTOTIEM PASŪTĪJUMIEM, TEHNISKIE DATI, GARANTIJAS NOTEIKUMI, KORESPONDENCE

6.1. Piederumi

Piederums pasūtījuma Nr.	Atkārtota
SmartLite Pro EndoActivator™ aizsargapvalki	644434
SmartLite Pro EndoActivator™ aktivatora uzgaļi - mazi (25/paka)	644435
SmartLite Pro EndoActivator™ aktivatora uzgaļi - vidēji (25/paka)	644436
SmartLite Pro EndoActivator™ aktivatora uzgaļi - vidēji gari (25/paka)	644437
SmartLite Pro EndoActivator™ Pierīce	644438
SmartLite Pro® Akumulators	644401
SmartLite Pro® O-gredzeni (3/paka)	644408

6.2. Sērijas numurs

Rokas instrumentam, akumulatoru komplektiem, uzlādes bāzei un pierīcei ir atšķirīgi sērijas numuri.

Sērijas numurs ([SN]) ir jānorāda visā korespondencē, kam nepieciešama izstrādājuma identifikācija. No XXXXX = 00001 līdz 99999, kā marķēts uz komponenta.

Sērijas numura formāts SmartLite Pro EndoActivator™ Pilns komplekts	HXXXXX
Sērijas numura formāts SmartLite Pro® Uzlādes bāze	CXXXXX
Sērijas numura formāts SmartLite Pro EndoActivator™	AXXXXX

6.3. Tehniskās specifikācijas

Maiņstrāvas barošanas savienojums:	100V – 240V / - 50 - 60Hz
Uzlādes bāze Strāvas ievade:	5V, 1A
Darbība:	Vides temperatūra: no 0°C līdz +45°C (no 32°F līdz 113°F) Relatīvais mitrums: no 20% līdz 90%
Uzglabāšana:	Vides temperatūra: no -5°C līdz +35°C (no 23°F līdz 95°F) Relatīvais mitrums: <75% (bez kondensācijas)
Transportēšana:	Vides temperatūra: no -10°C līdz +50°C (no 14°F līdz 122°F)
Akumulatora darbības rādītāji:	• Akumulators ir iepriekš uzlādēts, tomēr pirms pirmās lietošanas reizes to ieteicams uzlādēt • Akumulatora uzlādes laiks: aptuveni 2 stundas • 3,2V, 600 mAh
Akumulatora aizsardzība pret strāvas/temperatūras pārslodzi:	Atiestatāms drošinātājs
Vidējā svārstību frekvence:	*EndoActivator pierīce:* Aptuvenā frekvence X cps
Ierīces rokas instrumenta izmēri (ar akumulatoru un EndoActivator pierīci):	EndoActivator pierīces garums: 19cm Platums: 1,5cm
Ierīces svars:	SmartLite Pro® rokas instruments ar EndoActivator pierīci un akumulatora paku: 91 grams Uzlādes bāze ar strāvas savienotāju: 375 grami
Izmantotās daļas	Pierīce, Aktivatora uzgaļi, Aizsargapvalks

6.4. Klasifikācijas

Aizsardzība pret elektriskās strāvas triecienu	II klase
Aizsardzības līmenis pret elektrisko triecienu	B tipa izmantotā daļa
Rokas instrumenta darbības režīms	Lietošana lielā ātrumā, zemā ātrumā, izslēgts

Rokas instrumenta iestatījumi	1 (on/off)
Saskaņā ar medicīnas ierīču direktīvu:	I (12. not.) (IEC 60601) UL 60601-1
Piesārņojuma pakāpes klasifikācija	2. piesārņojuma pakāpes
Pārsprieguma kategorija	II kategorija (savienots ar sienas kontaktligzdu)

6.5. Simbolu identifikācija

REF	Atsauces numurs / Kataloga numurs
LOT	Partijas numurs / laidiena kods
SN	Sērijas numurs
	Derīguma termiņš
	Izcelsmes valsts: Ķīna
	Izcelsmes valsts: Šveice
	Ražotājs
	Izgatavošanas datums
EC REP	Pilnvarotais pārstāvis
UDI	UDI svītrkoda nesējs
CLASSIFIED c UL us E492506	Medicīniskās iekārtas attiecībā uz elektrošoka, uguns un mehāniskiem apdraudējumiem tikai saskaņā ar UL 60601-1CAN/CSA-C22.2 No. 601.1, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3. izd.) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008), 13VA
CE	CE Eiropas tehniskās atbilstības rādītājs
CE 2797	CE un paziņotās struktūras numurs, kas apzīmē Eiropas tehnisko atbilstību
MD	Medicīniskā ierīce
	RX
	II klases iekārta
5V-1A	Līdzstrāvas / barošanas avota nominālā vērtība
IPX4	IP kods / aizsardzības klase IPX4 (rokas instruments)
	B tipa izmantotā daļa (uzgaļi, aizsargapvalks)

	Skatīt elektroniskos lietošanas norādījumus (skatīt blakus esošo vietrādi)
	Iepakojuma vienība / satur 25 gab.
	Iepakojuma vienība / satur 100 gab.
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Atvērti iepakojumi netiek nomainīti
	Utilizēt saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2012/19/ES par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem
	Trausls! Rīkoties uzmanīgi
	Glabāt sausā vietā
	Sargāt no saules staru iedarbības
	Atmosfēras spiediena ierobežojums
	Temperatūras ierobežojumi
	Nesterils
	Nesterilizēt
	Uzmanību!
	Neizmantot atkārtoti
	Plastmasas materiāls

6.6. Elektromagnētiskās saderības piesardzības pasākumi

Šī informācija ir prasīta IEC 60601-1-2 4. izdevumā.

- SmartLite Pro® sistēmai ir nepieciešami īpaši piesardzības pasākumi attiecībā uz elektromagnētisko saderību (EMS), un tā jāuzstāda un jānodod ekspluatācijā saskaņā ar šajā rokasgrāmatā sniegto EMS informāciju.
- Portatīvās un mobilās radiofrekvenču sakaru iekārtas var ietekmēt SmartLite Pro® sistēmu.
- Citu piederumu, devēju un vadu, kas nav Dentsply Sirona norādītie, izmantošana var izraisīt SmartLite Pro® sistēmas paaugstinātu starojumu vai pazeminātu traucējumnoturību.

- SmartLite Pro® sistēmu nedrīkst izmantot blakus citām iekārtām vai sakraut kopā ar citām iekārtām, bet, ja nepieciešams izmantot blakus vai sakraut kopā ar citām iekārtām, SmartLite Pro® sistēma ir jānovēro, lai pārliecinātos par tās normālu darbību konfigurācijā, kurā tā tiks izmantota.
- Saskaņā ar IEC 60601-1-2 nav nepieciešami nekādi papildu vides ekspluatācijas nosacījumi normālai lietošanai.

Norādījumi un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā starojuma izstarošana

SmartLite Pro® sistēma ir paredzēta lietošanai vidē ar elektromagnētisko starojumu, kā izklāstīts tālāk. SmartLite Pro® sistēmas pircējam vai lietotājam ir jāpārliecinās, ka ierīce tiek lietota šādā vidē.

Starojuma pārbaude	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide — norādījumi
RF starojums CISPR11	1. grupa	SmartLite Pro® sistēma izmanto RF enerģiju tikai savas darbības nodrošināšanai. Tāpēc RF izstarojuma līmenis ir ļoti zems un, visticamāk, neizraisīs cita tuvumā esoša elektroniskā aprīkojuma darbības traucējumus.
RF starojums CISPR11	B klase	SmartLite Pro® sistēma ir piemērota lietošanai atbilstoši visu veidu aprīkojumam, tostarp mājsaimniecību aprīkojumam un publiskiem zemsprieguma strāvas apgādes tīkliem tieši pieslēgtam aprīkojumam, kas nodrošina ēkas ar energoapgādi mājsaimniecību vajadzībām.
Harmoniskie starojumi IEC 61000-3-2	A klase - atbilst prasībām	
Sprieguma svārstības/ mirgošanas izstarojumi IEC 61000-3-3	Atbilst	

Norādījumi un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā traucējumnoturība

SmartLite Pro® sistēma ir paredzēta lietošanai vidē ar elektromagnētisko starojumu, kā izklāstīts tālāk. SmartLite Pro® sistēmas pircējam vai lietotājam ir jāpārliecinās, ka ierīce tiek lietota šādā vidē.

TRAUCĒJUMNOTURĪBAS pārbaude	IEC 60601 Pārbaudes līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide — norādījumi
Elektrostatiskā izlāde (ESI) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakts ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV gaiss	± 8 kV kontakts ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV gaiss	Grīdām ir jābūt no koka, betona vai keramiskajām flīzēm. Ja grīdu pārsegums ir izgatavots no sintētiska materiāla, relatīvajam mitrumam ir jābūt vismaz 30%.
Straujš strāvas pieaugums/impulss IEC 61000-4-4	± 2 kV strāvas apgādes līnijām ± 1 kV ievades/ izvades līnijām	± 2 kV strāvas apgādes līnijām ± 1 kV ievades/izvades līnijām	Galvenā strāvas avota kvalitātei ir jābūt tādai, kāda parasti ir piemērota komercvidei vai medicīnas iestādēm.
Pārspriegums IEC 61000-4-5	± 0,5,+ 1 kV līnija(s) uz līniju(ām) ± 0,5, ± 1, ± 2 kV līnija(s) uz zemi	± 0,5,+ 1 kV līnija(s) uz līniju(ām) ± 0,5, ± 1, ± 2 kV līnija(s) uz zemi	Galvenā strāvas avota kvalitātei ir jābūt tādai, kāda parasti ir piemērota komercvidei vai medicīnas iestādēm.
Sprieguma iekritumi, īsi pārtraukumi un svārstības strāvas apgādes avota ieejas līnijās IEC 61000-4-11	0% U_T 0,5 ciklam 0% U_T 1 ciklam 70% U_T 25/30 cikliem 0% U_T 250/300 cikliem	0% U_T 0,5 ciklam 0% U_T 1 ciklam 70% U_T 25/30 cikliem 0% U_T 250/300 cikliem	Galvenā strāvas avota kvalitātei ir jābūt tādai, kāda parasti ir piemērota komercvidei vai medicīnas iestādēm. Ja strāvas piegādes pārtraukumu laikā joprojām ir nepieciešama nepārtraukta SmartLite Pro® sistēmas darbība, ir ieteicams nodrošināt strāvas piegādi SmartLite Pro® sistēmai no tāda strāvas avota, kas darbojas bez pārtraukuma, vai no akumulatora.
Jaudas frekvence (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Tīkla frekvences magnētiskajam laukam ir jābūt tādā līmenī, kāds ir piemērots parastām komerciālām vai medicīnas iestādēm.
PIEZĪME. U_T ir maiņstrāvas tīkla sprieguma vērtība pirms pārbaudes līmeņa piemērošanas.			

Norādījumi un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā traucējumnoturība

SmartLite Pro® sistēma ir paredzēta lietošanai vidē ar elektromagnētisko starojumu, kā izklāstīts tālāk. SmartLite Pro® sistēmas pircējam vai lietotājam ir jāpārliecinās, ka ierīce tiek lietota šādā vidē.

TRAUCĒJUMNOTURĪBAS pārbaude	**IEC 60601 Pārbaudes līmenis**	**Atbilstības līmenis**	**Elektromagnētiskā vide — norādījumi**
Vadītā RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	3 Vrms	Pārnēsājamās un mobilās RF sakaru iekārtas nevajadzētu darbināt blakus nevienai SmartLite Pro® sistēmas daļai, tostarp kabeļiem, tādā tuvumā, kas pārsniedz ieteikto nošķiršanas attālumu, ko aprēķina no raidītāja frekvencei piemērojamā vienādojuma. Ieteiktais nošķiršanas attālums $d = [\frac{3,5}{3}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{3}]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = [\frac{7}{3}]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,7 GHz
Izstarotā RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz	10 V/m	Kur ***P*** saskaņā ar raidītāja ražotāja norādījumiem ir raidītāja maksimālais izejas strāvas līmenis vatos (W), bet ***d*** ir ieteiktais nošķiršanas attālums metros (m). Vietas elektromagnētiskā starojuma izpētē [a] noteiktajam fiksēto RF raidītāju radītajam lauka stiprumam ir jābūt mazākam par katra frekvenču diapazona atbilstības līmeni. [b] Traucējumi var rasties, ja iekārta atrodas tāda aprīkojuma tuvumā, kas marķēts ar šo simbolu: 

1. PIEZĪME. Uz darbību 80 MHz un 800 MHz apstākļos attiecas augstāks frekvenču diapazons.
2. PIEZĪME. Šīs vadlīnijas var nebūt piemērotas visām situācijām. Elektromagnētiskā starojuma izplatību ietekmē struktūru, objektu un personu uzņemtspēja un atstarotspēja.

Nevar teorētiski precīzi paredzēt lauka stiprumu, ko rada fiksētie raidītāji, piemēram, (mobilo/bezvadu) radiotālruņu bāzes stacijas un mobilās radioierīces, amatieru radio, AM un FM radio apraide un TV apraide. Lai novērtētu, kādu elektromagnētisko vidi rada fiksētie RF raidītāji, ir jāveic vietas elektromagnētiskā starojuma izpēte. Ja SmartLite Pro® sistēmas lietošanas vietā izmērītais lauka stiprums pārsniedz iepriekš minēto piemērojamo RF atbilstības līmeni, ir jānovēro SmartLite Pro® sistēmas darbība, lai pārliecinātos, vai tā atbilst normām. Ja tiek konstatēta neparasta darbība, iespējams, ir jāveic papildu pasākumi, piemēram, jāmaina SmartLite Pro® sistēmas novietojums vai tā jāpārvieto uz citu vietu.

[b] Frekvenču diapazonā 150 kHz–80 MHz lauka stiprumam nevajadzētu pārsniegt 3 V/m.

Atbilst šādām direktīvām/standartiem:	
93/42/EEK	Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīva 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm, kas grozīta ar Direktīvu 2007/47/EK, 1. pielikums
2002/95/EK	Bīstamo vielu izmantošanas ierobežošana elektriskās un elektroniskās iekārtās
IEC 60601-1 3.1. izd.	2012 – Medicīniskās elektroiekārtas (Vispārīgās pamatdrošības un būtiskās veiktspējas prasības)
IEC 60601-1-2	2005 - Medicīniskās elektroiekārtas - 1-2. daļa: Vispārīgās drošības un būtiskās veiktspējas prasības - Papildstandarts: elektromagnētiskā saderība - Prasības un testi
IEC 60601-2-57	2011 - Medicīniskās elektroiekārtas. 2-57. daļa: Īpašās drošības pamatprasības un būtiskās veiktspējas prasības terapeitiskām, diagnostiskām, monitoringa un kosmētikas iekārtām, kas nav paredzētas lāzera gaismas avotiem
EN 980	2008 – Medicīnisko ierīču marķējumā lietojamie simboli
EN 1041	2008 – Medicīnisko ierīču ražotāja sniegtā informācija
EN 1639	2009 – Zobārstniecība – Medicīniskās ierīces zobārstniecībai - Instrumenti
EN ISO 10993-1	2009 – Medicīnisko ierīču bioloģiskā novērtēšana – 1. daļa: novērtēšana un testēšana riska pārvaldības procesā
EN ISO 17664	2017– Medicīnisko ierīču sterilizācija – Informācija, kas ražotājam jāsniedz par atkārtoti sterilizējamo medicīnisko ierīču apstrādi
IEC 80601-2-60	2012 – attiecas uz zobārstniecības iekārtu, zobārstniecības pacientu krēslu, zobārstniecības rokas instrumentu un zobārstniecības darba lampu pamatdrošību un būtisku veiktspēju.
IEC 62366	2015 – Medicīnas piederumu izmantojamības inženierija

SmartLite Pro EndoActivator™ sistēma atbilst:

UL 60601-1
CSA C22.2 Nr. 601.1
E113604

6.7. Garantijas noteikumi

Dentsply Sirona sniedz 2 gadu garantiju visām SmartLite Pro EndoActivator™ sistēmas sastāvdaļām, izņemot akumulatoru un aktivatora uzgaļus. Akumulatoram ir 1 gada garantija. Aktivatora uzgaļiem nav garantijas. Garantija sākas iegādes dienā. Garantijas laikā Dentsply Sirona pēc saviem ieskatiem bez maksas novērsīs tādus ierīces defektus, kas radušies materiāla vai izgatavošanas defektu dēļ, salabojot vai nomainot detaļas, vai nomainot visu ierīci.

Šī garantija neattiecas uz turpmāko: bojājumi, kas radušies nepareizas lietošanas rezultātā (nepareiza strāvas/sprieguma izmantošana, nepiemērots strāvas punkts, bojājums, tīrīšana ar citām metodēm, kas nav ieteiktas), normāls nolietojums un defekti, kas nenozīmīgi ietekmē ierīces vērtību vai darbību.

Šī garantija zaudē spēku, ja remontu veic neautorizētas personas.

Šī garantija ir spēkā visās valstīs, kurās šo ierīci piegādā Dentsply Sirona vai tās pilnvarots izplatītājs un kurās nav importa ierobežojumu vai tādu tiesisko noteikumu, kas kavētu vai neļautu veikt garantijas servisu.

Apkope saskaņā ar šo garantiju neietekmē garantijas beigu datumu. Garantijas termiņš nomainītajām detaļām vai visai ierīcei beidzas, kad beidzas šīs ierīces garantijas termiņš.

Prasījumu gadījumā attiecībā uz šo ierīci, nododiet visu ierīci (uzlādes bāzes pierīci un rokas instrumentu) kopā ar rēķinu savam izplatītājam vai nosūtiet to uz tuvāko Dentsply Sirona servisa centru.

Visi citi prasījumi, tostarp par zaudējumiem, kas izriet no šīs garantijas, ir izslēgti, ja vien mūsu atbildība nav obligāta saskaņā ar likumu.

6.8. Partijas numurs, derīguma termiņš, korespondence

1. Visā sarakstē jānorāda šādi numuri:
   - Atkārtota pasūtījuma numurs
   - Sērijas numurs
   - Derīguma termiņš
2. Par visiem nopietniem incidentiem saistībā ar izstrādājumu jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Dentsply Sirona

SmartLite Pro EndoActivator™

Endoaktyvatoriaus sistema

Ultragarsinis aktyvatorius, skirtas valymui ir dezinfekavimui endodontinio gydymo metu

DĖMESIO: tik dantims gydyti.
JAV: tik RX.

TURINYS

1. GAMINIO APRAŠYMAS 274
2. SAUGOS NURODYMAI 275
3. IŠSAMIOS INSTRUKCIJOS 278
4. HIGIENA IR UTILIZAVIMAS 281
5. TECHNINĖ PRIEŽIŪRA 285
6. PAKARTOTINIO UŽSAKYMO INFORMACIJA, TECHNINIAI DUOMENYS, GARANTIJOS SĄLYGOS. KORESPONDENCIJA 286

1. GAMINIO APRAŠYMAS

„SmartLite Pro EndoActivator™“ ultragarsinio endoaktyvatoriaus sistema yra skirta endodontiniam gydymui. „SmartLite Pro EndoActivator™“ aktyvatoriaus antgaliai naudojami kartu su „SmartLite Pro EndoActivator™“ priedu, tvirtinamu prie „SmartLite Pro EndoActivator™“ rankinio instrumento, kuris varo antgalį (generuoja virpesius ir vibraciją). Atliktais tyrimais nustatyta, kad kavitacija ir akustinis srautas pagerina kanalo valymą, lipnaus sluoksnio ir bioplėvelės suardymą.
Aktyvatoriaus sukuriamas skysčio srautas užtikrina giluminį šoninių kanalų, kanalų sistemos ir anostomozių valymą ir dezinfekciją. Tinkamai išvalyta šaknies kanalų sistema palengvina 3-D obturaciją ir užtikrina ilgalaikę gydymo sėkmę.
„EndoActivator“ priedas tvirtinamas prie rašiklio tipo belaidžio „SmartLite Pro EndoActivator™“ rakinio instrumento, generuojančio energiją, skirto profesionaliam naudojimui odontologijos kabinetuose ir laboratorijose.

„SmartLite Pro EndoActivator™“ sistema išsiskiria:
- Nedideliu dydžiu, mažo svorio ir ergonomiška konstrukcija.
- Kompaktiškas belaidis instrumentas su patogiu valdymu ir keičiamais akumuliatoriais.
- Reguliuojamas „EndoActivator“ priedas, pasukamas 360°.
- „EndoActivator“ priedo forma užtikrina puikią intraoralinę prieigą.
- Iki 5 min. virpesių trukmė vieną kartą aktyvinus, su garsiniu signalu pradžioje ir pabaigoje, kartojamu kas 30 sek.

1.1 Indikacijos

Intrakanalinių irigacinių tirpalų įvedimas šaknies kanalų valymui ir dezinfekcijai.

1.2 Kontraindikacijos

Nežinoma.

1.3 Pristatymo formos Komplektacijos gali skirtis priklausomai nuo pristatymo šalies.
PAKUOTĖS TURINYS (pastaba: komplektų turinys nurodytas kataloge)
- 1x „SmartLite Pro®“ rankinis instrumentas
- 1x „EndoActivator “ priedas
- 2x akumuliatoriai
- 1x įkrovimo stotelė
- 1x priedų dėžutė, kurioje yra:
  Maitinimo kištukas
  AU, ES, JAV, JK kištukų adapteriai
  USB kabelis
- 1x eksploatavimo instrukcija
- 1x techninis vadovas
- 1x „SmartLite Pro EndoActivator™“ barjerinės movos (100 vnt.)
- 1x aktyvatoriaus antgaliai (25 vnt.) - maži (15/02) 22 mm
- 1x aktyvatoriaus antgaliai (25 vnt.) - vidutiniai (25/04) 22 mm
- 1x aktyvatoriaus antgaliai (25 vnt.) - vidutinio ilgio (25/04) 28 mm

1.4 Suderinamos medžiagos
„SmartLite Pro EndoActivator™“ sistema yra skirta naudoti su endodontiniais irigaciniais tirpalais, tokias kaip natrio hipochloritas ir EDTA.

2. SAUGOS NURODYMAI
Atkreipkite dėmesį į šiuos bendruosius saugos nurodymus ir specialiuosius saugos nurodymus, pateiktus kituose šios naudojimo instrukcijos skyriuose.

Įspėjamasis simbolis
ATSARGIAI
Šis simbolis įspėja apie galimas saugumo problemas. Atkreipia dėmesį į rizikas, galinčias sukelti sužalojimus. Kad išvengtumėte galimų sužalojimų, laikykitės visų po šiuo simboliu pateiktų saugos nurodymų.

LITHUANIAN

2.1 Įspėjimai
Jokiu būdu nemodifikuokite jokių „SmartLite Pro EndoActivator™“ sistemos komponentų. Bet kokios modifikacijos gali pabloginti instrumento saugumą ir efektyvumą.

2.1.1 „SmartLite Pro®“ rankinis instrumentas

ĮSPĖJIMAS: šio gaminio naudojimo metu kyla kontakto su cheminėmis medžiagomis, įskaitant di-izononilftalatą (DINP), rizika, kurį Kalifornijos valstija apibūdina kaip galintį sukelti vėžį. Daugiau informacijos ieškokite www.P65Warnings.ca.gov.

- Nenaudoti pažeisto instrumento.
- Neautoklavuoti.
- Nenardinti į skysčius ar chemikalus.
- Rankinį instrumentą ir baterijų paketą gali remontuoti tik įgalioti specialistai.
- Asmenys, turintys širdies stimuliatorių, defibriliatorių ir kitus aktyvius implantuotus medicinos prietaisus, buvo įspėti, kad kai kurių tipų elektroninė įranga gali trikdyti prietaiso veikimą. Nors „Dentsply Sirona“ negavo pranešimų apie tokius trikdžius, rekomenduojame, kad rankinis instrumentas ir kabeliai būtų bent 15–23 cm atstumu nuo bet kokio įrenginio ir jų laidų naudojimo metu.
- Rinkoje gausu įvairių širdies stimuliatorių ir kitų medicininiu būdu implantuojamų prietaisų. Dėl konkrečių rekomendacijų gydytojai turėtų kreiptis į prietaiso gamintoją arba paciento gydytoją. Prietaisas atitinka IEC 60601 medicinos priemonių standartus.

2.1.2 Įkrovimo stotelė

ĮSPĖJIMAS: šio gaminio naudojimo metu kyla kontakto su cheminėmis medžiagomis, įskaitant bisfenolį A (BPA), rizika, kurį Kalifornijos valstija apibūdina kaip galintį sukelti apsigimimus ar kitą reprodukcinę žalą. Daugiau informacijos ieškokite www.P65Warnings.ca.gov.

- Įkroviklyje yra žema įtampa (5 V DC). Naudoti tik sausomis sąlygomis. Nenaudoti, jei įkroviklis ar rankinis instrumentas yra šlapias. Neužtrumpinti kontaktų ir įkroviklio. Įkroviklio remontą gali atlikti tik įgalioti specialistai.

- Nenaudokite, jei įtampa skiriasi nuo diapazono, nurodyto ant įkroviklio ir maitinimo adapterio.
- Pastaba: prieš ištraukdami kištuką iš tinklo, atjunkite maitinimo jungtį nuo įkroviklio.
- Įkrovimo stotelę laikykite ne odontologijos kabinete. Ją lieskite tik švariomis / dezinfekuotomis pirštinėmis, kad apsaugotumėte nuo užteršimo kūno skysčiais.
- Prieš statydami į įkrovimo stotelę ar jungdami priedą prie rankinio instrumento, užtikrinkite, kad rankinis instrumentas, priedas ir baterijų paketas būtų tinkamai apdoroti ir visiškai sausi.

2.1.3 Baterijų paketas

- Apsaugokite akumuliatorius nuo trumpojo jungimo naudojimo ir sandėliavimo metu.
- Kontaktai turi būti švarūs ir sausi.
- Neišimkite baterijų paketo iš rankinio instrumento naudojimo metu.

2.1.4 „EndoActivator“ priedas

- Neautoklavuoti.
- Nenardinti į skysčius ar chemikalus.
- Nebandykite naudoti „EndoActivator“ priedo su bet kokiu kitu instrumentu, išskyrus nurodytus „EndoActivator“ aktyvatoriaus antgalius. Instrumentas gali veikti nestabiliai arba gali atsijungti antgalis. Atsijungusios dalys gali būti įkvėptos, prarytos ar gali pažeisti minkštuosius audinius. Siekiant sumažinti riziką, rekomenduojama naudoti koferdamo sistemą.
- Įkvėpus: kreiptis medicininės pagalbos.
- Prarijus: gerti daug vandens. Atsiradus pykinimui ar pasijutus blogai, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Nenaudokite instrumento audinių ištraukimui ir nenaudokite šoninės jėgos, nes kyla pavojus pažeisti jungtį tarp priedo ir rankinio įrankio.

2.1.5 „EndoActivator“ antgaliai

- Prieš naudojimą reikia dezinfekuoti. Žr. išsamius nurodymus.
- Naudokite tik naujus, švarius ir nenaudotus aktyvatoriaus antgalius, kuriuos iš originalios pakuotės išimkite tik prieš pat naudojimą. Siekiant sumažinti infekcijos riziką, nenaudokite aktyvatoriaus antgalio, jei jo pakuotė yra pažeista.
- Užtikrinkite, kad aktyvatoriaus antgalis būtų iki galo įstatytas į „EndoActivator“ priedą virš barjerinės movos. Naudojant netinkamai pritvirtintą aktyvatoriaus antgalį arba esant per dideliam šoniniam spaudimui, antgalis gali atsijungti nuo priedo. Kyla pavojus antgalį įkvėpti, praryti, taip pat pažeisti minkštuosius audinius. Siekiant sumažinti riziką, rekomenduojama naudoti koferdamo sistemą.
  - Įkvėpus: kreiptis medicininės pagalbos.
  - Prarijus: gerti daug vandens. Atsiradus pykinimui ar pasijutus blogai, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Nenaudokite aktyvatoriaus antgalio 2 mm atstumu nuo viršūnės arba, jei įtariama, kad viršūnė yra atvira arba nesusiformavusi, kad būtų išvengta audinių pažeidimo irigantu. Įvykus ekstruzijai, vadovaukitės iriganto gamintojo instrukcijomis. Jei simptomai išlieka, kreiptis medicininės pagalbos.
- Nenaudokite aktyvatoriaus antgalio be iriganto, siekiant išvengti nešvarumų sankaupų ir galimos infekcijos. Pakartokite instrumento naudojimą su irigantu, kad tinkamai išvalytumėte. Jei pasireiškia simptomai, atlikite korekcinius veiksmus.
- Nekiškite antgalio giliau viršūnės, siekiant išvengti bakterinės taršos periradikuliariniame audinyje. Antgaliui patekus giliau, kruopščiai praplaukite ir iš naujo patikrinkite darbinį gylį. Jei pasireiškia simptomai, atlikite korekcinius veiksmus.
- Siekiant apsaugoti pacientus nuo sužalojimų, svarbu tinkamai valdyti visus rotacinius ir vibruojančius instrumentus. Prisilietus prie minkštųjų audinių (oda, dantenos, gleivinė), galimi jų pažeidimai. Įvykus kontaktui, kruopščiai nuplaukite paveiktą sritį vandeniu ir kreipkitės dėl medicininės pagalbos.
- Panaudoti aktyvatoriaus antgaliai yra užteršti. Vadovaukitės tinkamais poveikio kontrolės planais. Netyčinio poveikio atveju, laikykitės rekomenduojamų procedūrų. Panaudotiems aktyvatoriaus antgaliams būtina taikyti tinkamas tvarkymo ir utilizavimo procedūras. Panaudoti aktyvatoriaus antgaliai yra aštrūs ir užteršti. Tvarkymo ir utilizavimo metu laikykitės užteršų aštrių instrumentų tvarkymui ir utilizavimui taikomų atsargumo priemonių.
- Neautoklavuokite aktyvatoriaus antgalių. Dėl autoklavavimo gali padidėti antgalio skilimo rizika.

2.1.6 Transportavimas

- Nesugadintus įrenginius originalioje pakuotėje galima transportuoti sausumos arba oro transportu. Būtina laikytis atitinkamų reikalavimų (žr. toliau pateiktą lentelę).
- Sugedusius įrenginius originalioje pakuotėje taip pat galima transportuoti oro arba sausumos transportu. Jei sugedęs akumuliatorius, įrenginio jokiomis aplinkybėmis negalima transportuoti oro transportu.
- Akumuliatoriaus gedimą gali reikšti ištekėjęs skystis.

„SmartLite Pro℠" sistemos transportavimui taikomi standartai ir reglamentai.

- Jei ličio jonų akumuliatorius siunčiate į užsienį, žr. Tarptautinės oro transporto asociacijos (IATA) rekomendacijas, kurias rasite http://www.iata.org/lithiumbatteries.
- Jei ličio jonų akumuliatorius siunčiate JAV, žr. informaciją, pateiktą JAV Transporto departamento Vamzdynų ir pavojingų medžiagų saugos administracijos (PHMSA) svetainėje: http://www.phmsa.dot.gov/hazmat/ guidance.

	Oro transportas	Sausumos transportas
Nesugedęs įrenginys arba sugedęs įrenginys su nesugedusiu akumuliatoriumi	• UN 3481 ličio jonų baterijos kartu su įranga •IATA 967 pakavimo instrukcijos II dalis • Būtina laikytis oro linijų specialiųjų taisyklių ir nacionalinių taisyklių	• UN 3481 ličio jonų baterijos kartu su įranga • ADR specialiosios nuostatos 188 f) ir g)
Įrenginys su sugedusiu akumuliatoriumi	Negalima.	• Tarptautinės daugiašalės sutartys M 228 ir M 259 • ADR SV 661 (tarptautinis, sausumos transportas) • GRS (Jungtinis Vokietijos baterijų surinkimo sistemų fondas) ličio jonų baterijų atliekų transportavimo taisyklės (FRG, sausumos transportas)

2.2 Atsargumo priemonės

Šis gaminys skirtas naudoti tik taip, kaip nurodyta šioje eksploatavimo instrukcijoje.
Nesilaikant šių eksploatavimo instrukcijų, odontologas prisiima visišką atsakomybę už tokį šio gaminio naudojimą.

- Nenaudokite netinkamai apdoroto rankinio instrumento ir priedo. Apsaugokite rankinį instrumentą ir priedą nuo didelės taršos, naudodami vienkartinę, FDA patvirtintą „SmartLite Pro EndoActivator™" barjerinę movą. Barjerinės movos yra nesterilios ir skirtos tik vienkartiniam naudojimui. Išmesti po naudojimo. Nenaudokite panaudotų movų kitiems pacientams. Kryžminės taršos rizika.
- Nebandykite stumti antgalio į itin lenktus kanalus per visą jų darbinį gylį. Antgalis gali lūžti. Per daug nelenkite antgalio, nes gali užstrigti variklis arba antgalio virpesiai.
- Neištraukite antgalio iš kanalo, kol jis vibruoja, kad išvengtumėte skysčio purslų.
- Neužděkite barjerinės movos per tvirtai ant priedo galvutės, nes gali užstrigti variklis arba antgalio virpesiai. Prieš įvedant prietaisą į paciento burną, trumpai patikrinkite jo veikimą išorėje.
- Naudokite tik „Dentsply Sirona" tiekiamą maitinimo šaltinį, maitinimo laidą, įkrovimo stotelę ir akumuliatorių. Naudojant bet kokius priedus, nenurodytus šioje naudojimo instrukcijoje, kyla pavojus sugadinti rankinį instrumentą ir jo komponentus, taip pat galimas nenuspėjamas jo veikimas.
- Nenaudokite šalia kitos įrangos ar ant jos viršaus. Jei naudojimo šalia kitos įrangos ar ant jos viršaus išvengti neįmanoma, atidžiai stebėkite sistemą ir jos komponentus, kad įsitikintumėte, jog tokia konfigūracija veikia tinkamai.
- Neautoklavuokite rankinio instrumento, priedo ir antgalių. Sterilizavimo procesas pažeis komponentus, dėl to galima sužalojimų rizika.
- Barjerinės movos ir aktyvatoriaus antgaliai skirti tik vienkartiniam naudojimui. Barjerinės movos yra paruoštos naudoti. Nebandykite apdoroti pakartotiniam naudojimui.
- Pritvirtindami arba nuimdami aktyvatoriaus antgalį, stabilizuokite priedo galvutę, kad ribotumėte rankinio instrumento jungčiai tenkančią šoninę jėgą. Dėl perteklinės jėgos kyla pavojus pažeisti priedo ir rankinio instrumento jungtį.
- Nenoņemiet piederumu no rokas ierīces, velkot to no augšas. Noņemiet piederumu no rokas ierīces, stingri satverot pie pamatnes un pavelkot to.

- Sveikatos priežiūros specialistas yra atsakingas už tinkamą šio gaminio naudojimo būdą ir privalo atsižvelgti į:
  - Kiekvieno paciento sveikatą
  - Suprasti atliekamas odontologines procedūras
  - Žinoti taikomas pramonės ir vyriausybinių agentūrų rekomendacijas dėl infekcijų kontrolės dantų sveikatos priežiūros įstaigose
  - Saugios odontologijos praktikos reikalavimus ir taisykles
  - Šias eksploatavimo instrukcijas.
- Nesilaikant rekomendacijų dėl aplinkos naudojimo sąlygų (žr. 6.3 skyrių), kyla pacientų ar naudotojų sužalojimų rizika.
- Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite įrangą, ar nėra susidėvėjusių, atsilaisvinusių ar pažeistų dalių.
- Sistemoje nėra dalių, kurių techninę priežiūrą turėtų atlikti naudotojas, išskyrus žiedinį sandariklį ant priedo jungties galo. Atidarius bet kurį komponentą, instrumento saugumas nebus užtikrinamas ir garantija nebegalios.
- Pagal IEC60601-1, šio prietaiso negalima naudoti, jei aplinkoje yra degių anestetinių dujų, susimaišiusių su oru, deguonimi ar azoto oksidu. (Pastaba: azoto oksidas pats savaime nėra degios anestetinės dujos).
- Naudotojas vienu metu negali liesti paciento ir pasiekiamų įkrovimo stotelės kontaktų ar USB kontaktų tuo pat metu.
- Dėvėti tinkamus apsauginius akinius, kaukę, rūbus ir pirštines. Pacientams rekomenduojama dėvėti apsauginius akinius.
- Prietaisai, kurių etiketėje yra užrašas „vienkartinio naudojimo“, skirti tik vienkartiniam naudojimui. Išmesti po naudojimo. Nenaudokite kitiems pacientams. Kryžminės taršos rizika.
- Su barjerine mova rankinį instrumentą ir priedą galima apsaugoti nuo didesnių nešvarumų, tačiau neužtikrinama apsauga nuo visos taršos. Pakartotinai naudojamus komponentus apdorokite po kiekvieno naudojimo, vadovaudamiesi instrukcijomis.
- Nepurkškite dezinfektanto ar kito skysčio tiesiai ant rankinio instrumento, priedo, akumuliatoriaus, įkrovimo stotelės, maitinimo šaltinio ar laido. Naudotojas turi dezinfektantu sudrėkinta servetėle ar šluoste nuvalyti komponentus pagal 4 skyriaus instrukcijas.
- Saugokite, kad į rankinį instrumentą, baterijų paketą ir įkrovimo stotelę nepatektų skysčių.
- Prieš įkraunant maitinimo elementus ar jungiant akumuliatorių prie rankinio instrumento, įsitikinkite, ar akumuliatoriaus kontaktai yra visiškai sausi, kad apsaugotumėte nuo korozijos. Prieš tvirtindami priedą prie rankinio instrumento, įsitikinkite, kad priedo kontaktai yra sausi.
- Nedėkite sistemos šalia radiatorių ir kitų šilumos šaltinių arba ant jų. Per didelė šiluma gali pažeisti sistemos elektronines dalis.

Sąveikos

Nežinoma.

2.3 Nepageidaujamos reakcijos

Nežinoma.

2.4 Sandėliavimo sąlygos

Dėl netinkamų laikymo sąlygų gali sutrumpėti tinkamumo naudoti laikas ir produktas gali veikti netinkamai.

- Laikyti temperatūrose nuo -5 °C iki 35 °C.
- Gaminį naudoti kambario temperatūroje.
- Saugoti nuo drėgmės.
- Santykinė drėgmė laikymo metu: <75 % (be kondensavimosi).
- Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

3. IŠSAMIOS INSTRUKCIJOS

„SmartLite Pro EndoActivator™“ – instrumento valdymo mygtukai

ON/OFF (ĮJUNGIMO / IŠJUNGIMO) mygtukas

Pirmas mygtuko paspaudimas – įjungiamas prietaisas ir aktyvatoriaus antgalis
Antras mygtuko paspaudimas – sumažinamas aktyvatoriaus antgalio greitis
Trečias mygtuko paspaudimas – išjungiamas instrumentas.

Indikacinės lemputės

ON/OFF lemputė

- **Lėtai blyksi oranžine spalva:** rankinio instrumento akumuliatorius senka, netrukus reikės pakeisti
- **Greitai blyksi oranžine spalva:** rankinio instrumento akumuliatorius išsikrovė. Pakeiskite, kad galėtumėte tęsti darbą
- **Dega oranžine spalva:** prietaisas perkaito. Nenaudokite, kol lemputė neužges.

Lemputė šalia įkrovimo lizdo (PASTABA: jei nėra lemputės su baterija viršuje, reiškia, kad nėra kontakto)
- **Dega oranžine spalva:** akumuliatorius įkraunamas
- **Dega žalia spalva:** akumuliatorius įkrautas.

Garsiniai signalai

- **Vienas trumpas pyptelėjimas:** akumuliatorius ar priedas įstatytas į rankinį instrumentą
- **Vienas pyptelėjimas:** ciklo pradžia, pertraukimas, praėjo 30 sek., arba ciklo pabaiga
- **Du pyptelėjimai:** įspėjimas (t. y. priedas neprijungtas)
- **Keturi pyptelėjimai:** apsauga nuo perkaitimo.

Signalo būsena	„EndoActivator“ priedas	
	Pyptelėjimas	Signalinė LED lemputė
Įstatytas akumuliatorius	1x	-
Pradėtas ciklas	1x	-
Antras galios lygis	1x	-
Stabdyti ciklą rankiniu būdu	1x	-
Baigti ciklą	1x	-
Įspėjimai (t. y. priedas neprijungtas)	2x	-
Akumuliatorius senka	-	Blyksi
Akumuliatorius išsikrovęs	-	Greitai blyksi
Apsauga nuo perkaitimo	4x	dega

3.1 Įdėjimas ir įkrovimas

1. Įstatykite baterijų paketą į rankinį instrumentą. Baterijų paketas pristatomas įkrautas, tačiau prieš pirmąjį naudojimą rekomenduojama įkrauti.
2. Akumuliatoriaus įkrovimui:
   - Prijunkite įkrovimo stotelę prie USB mini jungties.
   - Maitinimo lizdas turi būti lengvai pasiekiamoje vietoje, kad prireikus galėtumėte greitai atjungti.
   - Įstatykite akumuliatorių į įkrovimo stotelę. Akumuliatoriaus lemputė dega oranžine spalva, kol akumuliatorius įkraunamas. Įkrovus, akumuliatoriaus lemputė dega žalia spalva.

Atkreipkite dėmesį, kad „SmartLite Pro EndoActivator™ Complete Kit“ komplekte yra du akumuliatoriai. Rekomenduojama nenaudojamą akumuliatorių laikyti įkrovimo stotelėje, kad prireikus jis būtų visiškai įkrautas.

3.2 Veikimas – „EndoActivator“ priedo montavimas

1. Prijunkite „EndoActivator“ priedą prie „SmartLite Pro®“ rankinio instrumento, tvirtai įspausdami priedą į instrumento angą ir tuo pat metu šiek tiek pasukdami.
2. Apsaugokite surinktą rankinio įrenginio ir priedo sistemą nuo didelių teršalų, naudodami vienkartinio naudojimo barjerinę movą.



Kryžminės taršos rizikai sumažinti
- Prieš pradedant procedūrą įsitikinkite, kad vienkartinio naudojimo polietileninė barjerinė mova yra tinkamai uždėta ant priedo ir rankinio instrumento.
- Polietileninė barjerinė mova nepakeičia dantų gydymo instrumentų valymo ir dezinfekavimo. Nuvalykite ir apdorokite odontologinius instrumentus po kiekvieno paciento, vadovaudamiesi 4 skyriaus „Higiena ir utilizavimas“ nurodymais.
- Neužděkite „SmartLite Pro EndoActivator™“ barjerinės movos per tvirtai ant priedo galvutės, nes gali užstrigti variklis arba antgalio virpesiai. Prieš įvedant prietaisą į paciento burną, trumpai patikrinkite jo veikimą išorėje.

3.3 Veikimas – aktyvatoriaus antgalio pasirinkimas

1. Paruoškite kanalą, suteikdami jam kūgio formą.
2. Pasirinkite aktyvatoriaus antgalį, kuris laisvai priglustų 2 mm darbinio ilgio.

Toliau pateikta dydžių lentelė.



Siekiant sumažinti audinių pažeidimo riziką dėl iriganto ekstruzijos

- Antgalį naudokite tik 2 mm ar toliau nuo darbinio ilgio ar viršūnės.
- Maži ir vidutinio dydžio antgaliai (22 mm) pažymėti gylio žiedais ties 18, 19 ir 20 mm.
- Vidutinio ilgio (28 mm) antgaliai sužymėti gylio žiedais ties 18, 19, 20, 24, 25 ir 26 mm.
- Nenaudokite, jei viršūnė nesusiformavusi ar atvira.

Antgalio dydis	Ilgis	Antgalio skersmuo	Kūgis
Mažas	22 mm	0,15 mm	15,02
Vidutinis	22 mm	0,25 mm	25,04
Vidutinio ilgio	28 mm	0,25 mm	25,04

3. Mūvėdami švarias / dezinfekuotas pirštines, pasirinkite naują, nenaudotą aktyvatoriaus antgalį. Įsitikinkite, kad antgalis yra originalioje ir nepažeistoje pakuotėje. Jei pakuotė yra pažeista arba atidaryta, nenaudokite užteršto aktyvatoriaus antgalio.



Kryžminės taršos rizikai sumažinti

- Įsitikinkite, kad aktyvatoriaus antgalis yra originalioje ir nepažeistoje pakuotėje.
- Jei pakuotė yra pažeista, išmeskite aktyvatoriaus antgalį ir pažeistą pakuotę pagal vietos reikalavimus.
- Medžiagas pasiruoškite švariomis / dezinfekuotomis pirštinėmis atskiroje patalpoje, o į operacinę rekomenduojama nešti tik tai, kas bus naudojama.
- Prieš naudojimą apdorokite antgalius pagal 4 skyriaus „Higiena ir utilizavimas“ nurodymus.

4. Visiškai nuplėškite lizdinės pakuotės nugarėlę. Steriliu pincetu ar žnyplėmis suimkite aktyvatoriaus antgalį ties spalvotu velenu ir išimkite iš pakuotės toliau nuo paciento. Prieš naudojimą apdorokite aktyvatoriaus antgalius pagal apdorojimo nurodymus.
5. Laikydami rankinį instrumentą viena ranka ir nykščiu stabilizuodami priedo galvutę, įstatykite aktyvatoriaus antgalį per barjerinę movą, saugančią priedą ir rankinį instrumentą. Aktyvatorius turi tvirtai užsifiksuoti priede.



Smulkios dalys – įkvėpimo ar aspiracijos pavojaus mažinimas

- Įsitikinkite, kad aktyvatoriaus antgalis tvirtai užsifiksavo.
- Nespauskite iš šono.
- Naudokite tik su nurodytais aktyvatoriaus antgaliais.
- Rekomenduojama naudoti koferdamo sistemą.

6. „EndoActivator“ priedo reguliavimas: priedas sukasi 360°, todėl aktyvatoriaus antgalio padėtį galima pritaikyti pagal poreikį.

3.4 Veikimas – aktyvavimas

1. Užpildykite pulpos kamerą NaOCl, EDTA ar kitu irigantu.



Siekiant sumažinti infekcijos riziką

- Antgalį naudokite ne arčiau kaip 2 mm nuo darbinio ilgio ar viršūnės.
- Maži ir vidutinio dydžio antgaliai (22 mm) pažymėti gylio žiedais ties 18, 19 ir 20 mm.
- Vidutinio ilgio (28 mm) antgaliai sužymėti gylio žiedais ties 18, 19, 20, 24, 25 ir 26 mm.
- Nenaudokite be irigacinio tirpalo.

2. Įstatykite prijungtą aktyvatoriaus antgalį į paruoštą šaknies kanalą.



Siekiant sumažinti audinių pažeidimo riziką dėl irriganto ekstruzijos

- Kad variklis neužstrigtų, laisvai įstatykite aktyvatoriaus antgalį į vainikinį kanalo trečdalį ir tik tuomet aktyvuokite.
- Antgalį naudokite ne arčiau kaip 2 mm nuo darbinio ilgio ar viršūnės.
- Maži ir vidutinio dydžio antgaliai (22 mm) pažymėti gylio žiedais ties 18, 19 ir 20 mm.
- Vidutinio ilgio (28 mm) antgaliai sužymėti gylio žiedais ties 18, 19, 20, 24, 25 ir 26 mm.
- Nenaudokite, jei viršūnė nesusiformavusi ar atvira.

3. Nuspauskite ON/OFF mygtuką, kad aktyvintumėte. Pastaba: nuspaudus mygtuką, instrumentas veikia dideliu greičiu. Dar kartą paspauskite ON/OFF mygtuką, kad sumažintumėte greitį.
4. Pumpuojamaisiais 2–3 mm vertikaliais judesiais judinkite aktyvatoriaus antgalį.
5. Hidrodinamiškai maišykite intrakanalinį tirpalą 30–60 sek.
6. Paspauskite ON/OFF mygtuką du kartus (dirbant dideliu greičiu) arba vieną kartą (dirbant mažu greičiu), kad išjungtumėte prietaisą, ir tik tuomet ištraukite antgalį iš kanalo.
7. Praplaukite, o tuomet intrakanaliniu siurbtuku pašalinkite atkibusias drožles.
8. Pakartokite aukščiau nurodytus veiksmus su kiekvienu naudojamu intrakanaliniu irigantu.
9. Neištraukite aktyvatoriaus antgalio iš kanalo, kol jis vibruoja, kad išvengtumėte skysčio purslų.
10. Užbaigus klinikinę procedūrą, nuimkite prijungtą aktyvatoriaus antgalį. Pirštais suimkite aktyvatoriaus antgalį ties didele apskrita apsaugine dalimi ir nuimkite, tvirtai laikydami priedą ties galvute, kad apsaugotumėte rankinio instrumento jungtį nuo lenkimo jėgų. Aktyvatoriaus antgalis skirtas tik vienam pacientui. Išmeskite pagal vietos reikalavimus.
11. Išvalykite, dezinfekuokite ir paruoškite užterštą rankinį instrumentą ir priedą pakartotiniam naudojimui pagal 4 skyriaus „Higiena ir utilizavimas“ nurodymus. Barjerinės movos skirtos tik vienam pacientui. Išmeskite pagal vietos reikalavimus.

4. HIGIENA IR UTILIZAVIMAS



Kryžminės taršos rizikai sumažinti

- Nenaudokite pakartotiniai vienkartinio naudojimo produktų. Utilizuokite pagal vietos reikalavimus.
- Barjerinė mova skirta tik vienkartiniam naudojimui. Išmeskite iškart po panaudojimo, laikydamiesi vietos reikalavimų. Barjerinė mova neatstoja valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo procedūrų.
- Aktyvatoriaus antgalis skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Išmeskite iškart po panaudojimo su užterštomis aštriomis dalimis, laikydamiesi vietos reikalavimų.
- Apdorokite pakartotinio naudojimo gaminius pagal toliau pateiktą procedūrą.

4.1 Aktyvatoriaus antgalis

Aktyvatoriaus antgalio apdorojimo nurodymai	
Įspėjimai	• Laikykitės tinkamų infekcijos prevencijos priemonių, tokių kaip rankų plovimas ir naujų pirštinių naudojimas atitinkamiems procesams. • Taikykite tik rekomenduojamą patvirtintą apdorojimo procedūrą. • Neautoklavuokite prieš naudojimą. Dėl autoklavavimo gali padidėti aktyvatoriaus antgalio skilimo rizika.
Pakartotinio apdorojimo ribojimai	• Aktyvatoriaus antgaliai nėra patvirtinti naudojimui automatiniuose plovimo–dezinfekavimo įrenginiuose. • Tik vienkartiniam naudojimui. • Prietaiso naudojimas pasibaigus jo tinkamumo naudoti laikui gali baigtis prietaiso sugadinimu ir padidina paciento kryžminės taršos riziką. • Nerekomenduojama autoklavuoti ar sterilizuoti garais. • Cheminės sterilizacijos garais ir sausos terminės sterilizacijos metodai nebuvo išbandyti, jų efektyvumas nėra patvirtintas, todėl nerekomenduojama jų naudoti.
Pirminis apdorojimas naudojimo vietoje	Rekomenduojama aktyvatoriaus antgalį atjungti nuo priedo iškart po naudojimo ir utilizuoti pagal vietos reikalavimus.

Pasiruošimas valymui / dezinfekcijai	Prieš tvarkydami ir dezinfekuodami, užsidėkite švarias pirštines.
Valymas: Mechaninis	Aktyvatoriaus antgaliai nepatvirtinti ultragarsiniam valymui.
Valymas ir dezinfekavimas: rankinis	Valymas • Valymas prieš naudojimą nėra reikalingas. Dezinfekcija panardinimo ir nuvalymo būdu • Rekomenduojamas dezinfekavimo tirpalas – 5,25 % natrio hipochloritas (baliklis), o nuvalymui – 70 % izopropilo alkoholis (IPA). • Visiškai panardinkite aktyvatoriaus antgalius į 5,25 % natrio hipochlorito tirpalą vienai minutei. Švelniai nušluostykite antgalius sterilia marle, sudrėkinta 70 % izopropilo alkoholiu. Palikite aktyvatoriaus antgalius visiškai nudžiūti. Nenaudokite dezinfekavimo tirpalų, kuriuose yra fenolio ar kitų su apdorota plombavimo medžiaga nesuderinamų gaminių.
Valymas ir dezinfekavimas Automatizuotas	Aktyvatoriaus antgaliai nėra patvirtinti naudojimui automatiniuose panardinamojo dezinfekavimo įrenginiuose.
Džiovinimas	Džiovinimo instrukcijos pateiktos aukščiau esančiame dezinfekcijos skyriuje.
Techninė priežiūra, patikra ir testavimas	Prieš apdorojimą apžiūrėkite prietaisą, ar jis neturi pažeidimų. Jei prietaisas įskilęs, įdužęs ar išsikraipęs ir t. t., išmeskite tokį prietaisą ir jo nenaudokite.
Pakavimas	Prieš naudojimą įsitikinkite, kad aktyvatoriaus antgalio atskira lizdinė pakuotė nėra pažeista.
Sterilizavimas / autoklavavimas garais	Nenaudokite sterilizavimo garais. Medžiaga nėra pritaikyta autoklavavimui, todėl gali suirti.
Laikymas	• Laikyti kambario temperatūroje, saugoti nuo skysčių ir didelės drėgmės. • Laikyti atokiau nuo saulės šviesos ir šilumos. • Gaminį naudoti kambario temperatūroje. • Siekiant išvengti užteršimo, apdorotą prietaisą iki naudojimo laikykite uždengtą, pvz., stalčiuje ar spintelėje.
Papildoma informacija	Prieš naudojimą patikrinkite instrumentą. Išmeskite prietaisą, jei jis yra pažeistas ar kitaip sugadintas.
Gamintojo kontaktiniai duomenys	JAV: skambinkite „Dentsply Sirona“ numeriu 1-844-848-0137. Visais kitais atvejais, skambinkite vietiniam „Dentsply Sirona“ atstovui.

4.2 Rankinis instrumentas, priedas, įkrovimo stotelė



Sumažinkite trumpojo jungimo ir pavojingų gedimų riziką
Sužalojimai

- Apsaugokite rankinį instrumentą nuo skysčių patekimo valymo ir dezinfekavimo metu.

DĖMESIO
Netinkamas valymo ir dezinfekavimo metodas
Sumažinkite komponentų pažeidimo riziką
- Vadovaukitės toliau pateiktais nurodymais.

Rankinio prietaiso, priedo, įkrovimo stotelės valymo ir dezinfekavimo nurodymai	
Įspėjimai	• Rankinio instrumento, priedo ir įkrovimo stotelės negalima sterilizuoti autoklavuojant. • Sistemos komponentai nesukurti atlaikyti aukšto lygio dezinfekcijos procedūrų. Rankiniam instrumentui, priedui ir įkrovimo stotelei tinka vidutinio lygio dezinfekcijos procedūros. • Neautoklavuokite garų sterilizatoriuje. • Nevalykite / nedezinfekuokite automatizuotame valymo–dezinfekavimo įrenginyje. • Nenardinkite į skystį. • Nevalykite ir nedezinfekuokite balikliu su chloru / natrio hipochloritu (kontaktų korozijos rizika) ar „Lysol® Brand I.C.™" dezinfekavimo purškalu (gali skilti įkrovimo stotelė). • Prieš valymą / dezinfekavimą atjunkite maitinimo kištuką iš lizdo ir įkrovimo stotelės.
Pakartotinio apdorojimo ribojimai	• Pakartotinis apdorojimas turi minimalų poveikį šiems instrumentams. Eksploatacijos pabaigą paprastai lemia susidėvėjimas ir sugadinimai. • Dezinfekcija / sterilizavimas panardinant šaltame tirpale, cheminės sterilizacijos garais ir sausos terminės sterilizacijos metodai nebuvo išbandyti, jų efektyvumas nėra patvirtintas, todėl nerekomenduojama jų naudoti.
Pirminis apdorojimas naudojimo vietoje	• Nuimkite barjerinę movą ir išmeskite pagal vietos reikalavimus. • Naudokite naują ir švarią pirštinių porą. • Nenuimkite priedo nuo rankinio instrumento naudojimo vietoje. • Gerai nuvalykite vienkartine šluoste / popierine servetėle, sudrėkinta alkoholio pagrindu pagamintu tuberkuliociciniu ketvirtiniu amonio tirpalu, tinkamu valymui. • Pašalinkite visus matomus nešvarumus, užtikrindami kad skystis prasiskverbtų į visus plyšius. Švariomis šluostėmis įtrinkite skystį į plyšius. Neleiskite tirpalui patekti į korpuso vidų. Išmeskite panaudotas šluostes. Naudokite naujas šluostes. • Neatjunkite baterijų paketo nuo rankinio instrumento. Nebandykite išardyti įkrovimo stotelės. • Panaudotą prietaisą rekomenduojama apdoroti kuo įmanoma greičiau po panaudojimo. • Pradėkite apdorojimą per 1 valandą po panaudojimo. • Įkrovimo stotelę apdorokite kuo greičiau po aptaškymo skysčiais, įskaitant kūno skysčius, ar prisilietimo užterštomis rankomis ar užterštu rankiniu instrumentu.
Paruošimas prieš valymą	Visuomet nuimkite priedą nuo rankinio instrumento prieš valymą. Naudokite vidutinę jėgą, kad ištrauktumėte priedą iš rankinio instrumento.
Valymas ir dezinfekavimas: automatizuotas	Nenaudokite automatinių plovimo-dezinfekavimo įrenginių sistemos komponentų pakartotiniam apdorojimui. Komponentai bus pažeisti.
Valymas: mechaninis	Valymas panardinant Nėra – nėra patvirtinto proceso. Nenardinkite komponentų. Komponentai bus pažeisti.

Valymas ir dezinfekavimas: rankinis	**Valymas** Rankinį instrumentą, priedą ir įkrovimo stotelę reikia valyti rankiniu būdu. 1. Išmeskite panaudotas pirštines pagal vietos reikalavimus. 2. Dezinfekuokite rankas tinkamu baktericidiniu, virucidiniu ir fungicidiniu rankų dezinfekavimo tirpalu pagal vietos taisykles. Naudokite pagal dezinfekavimo tirpalo gamintojo pateiktą naudojimo instrukciją. 3. Naudokite naują ir švarią pirštinių porą. 4. Atjunkite priedą nuo rankinio instrumento. Priedo ir rankinio instrumento valymui naudokite atskiras šluostes. 5. Nutrinkite rankinį instrumentą, priedą ir įkrovimo stotelę impregnuota šluoste ar vienkartiniu rankšluosčiu, sudrėkintu alkoholio pagrindu pagamintu tuberkuliociciniu ketvirtiniu amonio tirpalu, tinkamu valymui, patvirtintu pagal vietos reglamentus. Valykite, kol pašalinsite visus matomus likučius, laikydamiesi valymo tirpalo gamintojo nurodymų. 6. Speciali pastaba: itin atsargiai valykite priedo ir instrumento jungties paviršius. Naudokite tik sudrėkintą impregnuotą šluostę. • Priedui: švaria šluoste gerai nutrinkite sritį šalia žiedinio sandariklio. Užtikrinkite, kad tirpalas padengtų visą žiedinį sandariklį ir aplink esančias ertmes. Valant jungties paviršius, užtikrinkite, kad valymo priemonė patektų tik ant tų pusių, kurios įsistato į rankinį instrumentą (su žiediniu sandarikliu). Saugokite, kad valymo priemonės nepatektų ant kontaktų priedo apačioje. • Rankinio instrumento sujungimo angai: nauja servetėle nuvalykite sujungimo griovelį ties paviršiumi. Valymo priemonę naudokite tik viršutinėje ertmės dalyje. Užtikrinkite, kad į ertmės vidų, kurioje yra kontaktai, patektų tik minimalus valymo priemonės kiekis. Neleiskite tirpalui kauptis ertmėje aplink kontaktus. Nedelsiant sugerkite skysčio perteklių vienkartiniu rankšluosčiu. • Akumuliatoriaus ir rankinio instrumento jungtis: griovelį valykite švaria šluoste. • Pašalinkite visus matomus nešvarumus, užtikrindami kad skystis prasiskverbtų į visus plyšius. Švariomis šluostėmis įtrinkite skystį į plyšius. Neleiskite tirpalui patekti į korpuso vidų. Išmeskite panaudotas šluostes. Naudokite naujas šluostes. 7. Drėgna šluoste pašalinkite valymo priemonės perteklių. Šluostę sudrėkinkite vandentiekio vandeniu. 8. Palikite prietaisą nudžiūti bent 5 minutes.
Valymas ir dezinfekavimas: rankinis	**Dezinfekavimas** 1. Nuvalius,nuvalykite visus prietaiso paviršius švaria vienkartine šluoste, sudrėkinta alkoholio pagrindu pagamintu tuberkuliociciniu ketvirtiniu amonio tirpalu, tinkamu valymui, patvirtintu pagal vietos reglamentus. Vadovaukitės dezinfekavimo tirpalo gamintojo nurodymais. Priedo ir rankinio instrumento valymui naudokite atskiras šluostes. Praėjus pusei nurodyto kontakto laiko, prispauskite drėgnas šluostes prie valomo prietaiso, kad dezinfektantas patektų ant prietaiso paviršiaus. 2. Užtikrinkite, kad prietaisas išliktų šlapias visą nurodytą kontakto laiką, apvyniodami prietaisą šluostėmis. Naudokite papildomas šluostes, jei reikia. 3. Daugiau dėmesio skirkite siūlėms, sritims aplink mygtukus, langeliams ir ertmėms. 4. Sritims aplink žiedinį sandariklį, rankinio instrumento jungiamąją ertmę ir akumuliatoriaus / rankinio instrumento siūlę dezinfekuoti naudokite naujas šluostes. Valymo priemonę naudokite tik viršutinėje ertmės dalyje. Užtikrinkite, kad į ertmės vidų, kurioje yra kontaktai, patektų tik minimalus valymo priemonės kiekis. Nedelsiant sugerkite skysčio perteklių vienkartiniu rankšluosčiu. 5. 30 sekundžių valykite prietaisus steriliu, švariu ir audiniu be pūkelių, gerai sudrėkintu dejonizuotu vandeniu, kad pašalintumėte dezinfekavimo priemonės likučius. Ypatingą dėmesį skirkite siūlėms, ypač aplink priedo / rankinio instrumento jungtį. Užtikrinkite, kad visas 30 sek. šluostė būtų tinkamai sudrėkinta dejonizuotu vandeniu. Išmeskite panaudotą šluostę ir pakartokite skalavimą dar 30 sek. su nauja sudrėkinta šluoste. Išmeskite antrąją šluostę ir pakartokite skalavimą dar 30 sek. su nauja sudrėkinta šluoste. 6. Ketvirtąjį kartą prietaisą nusausinkite sausa, sterilia ir šluoste be pūkelių. 7. Palikite prietaisą nudžiūti bent 5 minutes.
Džiovinimas	Nusausinkite prietaisus sterilia švaria ir šluoste be pūkelių. Leiskite komponentams nudžiūti prieš dedant į laikymo vietas.

Techninė priežiūra, patikra ir testavimas	• Apžiūrėkite, ar pašalinti visi nešvarumai. • Apžiūrėkite, ar maitinimo šaltinis ir laidas nėra pažeistas. • Pažeistus, susidėvėjusius ar išsikraipiusius komponentus, tokius kaip žiediniai sandarikliai, būtina išmesti ir pakeisti. • Techninės priežiūros skyriuje pateikta informacijos apie papildomą rekomenduojamą techninę priežiūrą ir bandymus.
Pakavimas	Nėra konkrečių reikalavimų.
Sterilizavimas	• Nėra Sterilizavimas neleidžiamas. Nėra patvirtintų metodų. Neautoklavuokite komponentų garų sterilizatoriuje ir nenardinkite į skystą cheminį sterilizavimo tirpalą. Komponentai bus pažeisti.
Laikymas	Rankinį instrumentą, priedą ir įkrovimo stotelę laikykite kambario temperatūroje, apsaugotus nuo skysčių ir didelės drėgmės.
Papildoma informacija	Prieš naudojimą surinkite pagal aukščiau pateiktus išsamius nurodymus.
Gamintojo kontaktiniai duomenys	JAV: skambinkite „Dentsply Sirona" numeriu 1-844-848-0137. Visais kitais atvejais, skambinkite vietiniam „Dentsply Sirona" atstovui.
Aukščiau pateiktas instrukcijas patvirtino medicinos prietaiso gamintojas kaip tinkančias medicinos prietaiso paruošimui pakartotiniam naudojimui. Apdorojimą atliekantis asmuo prisiima atsakomybę už tinkamą apdorojimo rezultatą, naudojant apdorojimo įmonės įrangą, medžiagas ir personalą. Tam reikalingas proceso patikrinimas ir (ar) patvirtinimas ir reguliari stebėsena.	

Dėl atsitiktinio maitinimo šaltinio ar laido kontakto su vandeniu, muilu vandens pagrindo dezinfekciniu tirpalu, konstrukciją sudarančios medžiagos pažeistos nebus. Neleiskite tirpalui patekti į korpuso vidų.

4.3 Įrenginio utilizavimas

Šiame prietaise yra ličio jonų fosfato akumuliatorius. Prietaiso ir akumuliatoriaus negalima išmesti su buitinėmis atliekomis. Prietaisą ir akumuliatorių išmeskite laikydamiesi vietinių aplinkosaugos gairių ar taisyklių.

5. TECHNINĖ PRIEŽIŪRA

5.1 Akumuliatorius

- Akumuliatoriuose taikoma mažo savaiminio išsikrovimo technologija, todėl užtikrinamas ilgas jų tarnavimo laikas.
- Įrenginys pristatomas su naudojimui paruoštais ir įkrautais akumuliatoriais, tačiau, vis vien rekomenduojama įkrauti prieš pirmąjį naudojimą.
- Kai akumuliatoriaus lemputė **dega oranžine spalva**, reiškia, kad akumuliatorius yra įkraunamas. Įkrovus, akumuliatoriaus lemputė dega **žalia spalva**. Akumuliatorius įkraunamas per apyt. 2 valandas.
- Jei ĮJUNGIMO / IŠJUNGIMO mygtukas **lėtai blyksi oranžine spalva**, akumuliatorių reikia įkrauti. Tokiu atveju įkrovos turėtų pakakti 10–20 ciklų. Ultragarso energija nėra sumažinama.
- Jei reikia pakeisti akumuliatorių, tiesiog traukite jį iš pagrindinio korpuso išilgai jo išilginės ašies.

5.2 Bendroji techninė priežiūra

- Jei reikia, priedo žiedinį sandariklį ir įkrovimo stotelės stulpelį galima padengti plonu vazelino sluoksniu lengvesniam įstatymui ir ištraukimui.
- Patikrinkite ir pakeiskite susidėvėjusius ar pažeistus žiedinius sandariklius, kad užtikrintumėte tinkamą prietaiso veikimą.

6. PAKARTOTINIO UŽSAKYMO INFORMACIJA, TECHNINIAI DUOMENYS, GARANTIJOS SĄLYGOS. KORESPONDENCIJA

6.1 Priedai

Priedas	Užsakymo Nr.
„SmartLite Pro EndoActivator™“ barjerinės movos	644434
„SmartLite Pro EndoActivator™“ aktyvatoriaus antgaliai - maži (25 vnt.)	644435
„SmartLite Pro EndoActivator™“ aktyvatoriaus antgaliai - vidutiniai (25 vnt.)	644436
„SmartLite Pro EndoActivator™“ aktyvatoriaus antgaliai - vidutinio ilgio (25 vnt.)	644437
„SmartLite Pro EndoActivator™“ priedas	644438
„SmartLite Pro®“ akumuliatorius	644401
„SmartLite Pro®“ žiediniai sandarikliai (3 vnt.)	644408

6.2 Serijos numeris

Rankinio instrumento, baterijų paketų, įkrovimo stotelės ir priedo serijos numeriai yra skirtingi.

Korespondencijoje, visais atvejais, kai reikia identifikuoti produktą, būtina nurodyti serijos numerį (SN). XXXXX = 00001 iki 99999 (nurodytas ant komponento).

„SmartLite Pro EndoActivator™“ komplekto serijos numerio formatas	HXXXXX
„SmartLite Pro®“ įkrovimo stotelės serijos numerio formatas	CXXXXX
„SmartLite Pro EndoActivator™“ serijos numerio formatas	AXXXXX

6.3 Techninės specifikacijos

AC maitinimo jungtis:	100 V – 240 V / - 50 - 60 Hz
Įkrovimo stotelės maitinimo įvestis:	5 V, 1 A
Eksploatavimas:	Aplinkos temperatūra: nuo 0 °C iki +45 °C Santykinė drėgmė: nuo 20 % iki 90 %
Laikymas:	Aplinkos temperatūra: nuo -5 °C iki +35 °C Santykinė drėgmė: < 75 % (be kondensavimosi)
Transportavimas:	Aplinkos temperatūra: nuo -10 °C iki +50 °C
Akumuliatoriaus veikimas:	• Akumuliatorius pristatomas įkrautas, tačiau, prieš pirmąjį naudojimą rekomenduojama jį vis vien įkrauti. • Akumuliatoriaus įkrovimo trukmė: apyt. 2 val. • 3,2 V, 600 mAh
Akumuliatoriaus apsauga nuo viršsrovio / perkaitimo:	Atstatomas saugiklis
Vidutinis virpesių dažnis:	*„EndoActivator“ priedas:* Apyt. dažnis: X virpesių per sek.
Rankinio instrumento matmenys (su akumuliatoriumi ir „EndoActivator“ priedu):	„EndoActivator“ priedo ilgis: 19 cm, plotis: 1,5 cm
Prietaiso svoris:	„SmartLite Pro®“ rankinis instrumentas su „EndoActivator“ priedu ir baterijų paketu: 91 g Įkrovimo stotelė su maitinimo kištuku: 375 g
Naudojamosios dalys	Priedas, aktyvatoriaus antgaliai, barjerinė mova

6.4 Klasifikacijos

Apsaugos nuo elektros šoko tipas	II klasė
Apsaugos nuo elektros šoko laipsnis	B tipo naudojamoji dalis
Rankinio instrumento veikimo režimas	Veikimas dideliu greičiu, mažu greičiu, išjungta

Rankinio instrumento nustatymai	1 (on/off)
Pagal medicinos prietaisų direktyvą:	I (12 taisyklė) (IEC 60601) UL 60601-1
Taršos laipsnio klasifikavimas	2 taršos laipsnis
Viršįtampio kategorija	II kategorija (prijungus prie sieninio lizdo)

6.5 Simbolių identifikavimas

REF	Atskaitinis numeris / katalogo numeris
LOT	Partijos numeris / partijos kodas
SN	Serijos numeris
	Galiojimo data:
CN	Kilmės šalis: Kinija
CH	Kilmės šalis: Šveicarija
	Gamintojas
	Pagaminimo data
EC REP	Įgaliotasis atstovas
UDI	UDI brūkšninio kodo laikmena
CLASSIFIED C UL US E490506	Medicinos įranga pagal elektros smūgio, gaisro ir mechaninį pavojų tik pagal UL 60601-1CAN/CSA-C22.2 Nr. 601.1, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3 leidimas) CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2008), 13VA
CE	Europos techninės atitikties CE indikatorius
CE 2797	CE ir notifikuotosios įstaigos numeris, patvirtinantis Europos techninę atitiktį.
MD	Medicinos priemonė
Rx	RX
	II klasės prietaisas
5V-1A	Tiesioginė srovė / maitinimo šaltinis
IPX4	IP kodas / Apsaugos klasė IPX4 (rankinis instrumentas)
	B tipo naudojamoji dalis (antgaliai, barjerinė mova)

	Peržiūrėkite elektroninę naudojimo instrukciją (žr. šalia esantį URL)
	Pakuotė / yra 25 dalys
	Pakuotė / yra 100 dalių
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Atidarytos pakuotės nekeičiamos
	Utilizuoti pagal Europos Parlamento ir Europos Sąjungos Tarybos direktyvą 2012/19/ES dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų.
	Trapus, elgtis atsargiai
	Laikyti sausai
	Saugoti nuo saulės spindulių
	Atmosferos slėgio riba
	Temperatūros ribos
	Nesterilus
	Nesterilizuoti
	Dėmesio
	Nenaudoti pakartotinai
	Plastikinė medžiaga

6.6 Atsargumo priemonės dėl elektromagnetinio suderinamumo

Šios informacijos reikalaujama pagal 4-ąjį IEC 60601-1-2 leidimą.

- „SmartLite Pro®“ sistemai būtinos specialios atsargumo priemonės dėl EMS. Sistema turi būti sumontuota ir paruošta eksploatavimui pagal šioje instrukcijoje pateiktą informaciją dėl elektromagnetinio suderinamumo.
- Nešiojama ir mobili radijo dažnio įranga gali turėti įtakos „SmartLite Pro®“ sistemos veikimui.
- Naudojant ne „Dentsply Sirona“ nurodytus priedus, keitiklius ir kabelius, gali padidėti emisijos ar sumažėti „SmartLite Pro®“ sistemos atsparumas.
- „SmartLite Pro®“ sistemos negalima naudoti šalia arba ant kitos įrangos; tačiau, jei tokio naudojimo neįmanoma išvengti, stebėkite „SmartLite Pro®“ sistemą ir įsitikinkite, kad tokia konfigūracija veikia tinkamai.

• Pagal IEC 60601-1-2, normalaus naudojimo metu nereikalingos jokios papildomos eksploatavimo sąlygos.

Nurodymai ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinė spinduliuotė		
„SmartLite Pro®“ sistema skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. „SmartLite Pro®“ sistemos klientas ar naudotojas privalo užtikrinti, kad gaminys būtų naudojamas tokioje aplinkoje.		
Spinduliuotės testas	Atitikimas	Elektromagnetinė aplinka – nurodymai
Radijo dažnių spinduliuotė CISPR11	1 grupė	„SmartLite Pro®“ sistemoje radijo dažnių energija naudojama tik vidinėms funkcijoms. Todėl radijo dažnių spinduliuotė yra labai maža ir greičiausiai netrikdys šalia esančios elektroninės įrangos veikimo.
Radijo dažnių spinduliuotė CISPR11	B klasė	„SmartLite Pro®“ sistema tinkama naudoti visur, įskaitant namų ūkius, kurie prijungti prie žemosios įtampos elektros tinklo, tiekiančio elektros energiją pastato buitinėms reikmėms.
Harmoninės spinduliuotės IEC 61000-3-2	A klasė – atitiktis	
Įtampos svyravimai / virpesių emisijos IEC 61000-3-3	Atitinka	

Nurodymai ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinis atsparumas			
„SmartLite Pro®“ sistema skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. „SmartLite Pro®“ sistemos klientas ar naudotojas privalo užtikrinti, kad gaminys būtų naudojamas tokioje aplinkoje.			
Atsparumo testas	IEC 60601 Testavimo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – nurodymai
Elektrostatinis išlydis (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktas ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV orinis	± 8 kV kontaktas ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV orinis	Grindys turi būti medinės, betoninės arba išklotos keraminėmis plytelėmis. Jeigu grindys padengtos sintetine medžiaga, santykinė drėgmė turi būti mažiausiai 30 %.
Staigūs elektros perėjimai / pliūpsniai IEC 61000-4-4	± 2 kV elektros tiekimo linijos ± 1 kV įėjimo / išėjimo linijos	± 2 kV elektros tiekimo linijos ± 1 kV įėjimo / išėjimo linijos	Elektros energijos tinklo kokybė turi atitikti įprastus komercinės arba ligoninės aplinkos reikalavimus.
Viršįtampis IEC 61000-4-5	± 0,5, + 1 kV iš linijos (-ų) į liniją (-as) ± 0,5, ± 1, ± 2 kV iš linijos į žemę	± 0,5, + 1 kV iš linijos (-ų) į liniją (-as) ± 0,5, ± 1, ± 2 kV iš linijos į žemę	Elektros energijos tinklo kokybė turi atitikti įprastus komercinės arba ligoninės aplinkos reikalavimus.
Įtampos kritimai, trumpi pertrūkiai ir įtampos svyravimai elektros energijos tiekimo įėjimo linijose IEC 61000-4-11	0 % U_T 0,5 ciklo 0 % U_T 1 ciklo 70 % U_T 25/30 ciklų 0 % U_T 250/300 ciklų	0 % U_T 0,5 ciklo 0 % U_T 1 ciklo 70 % U_T 25/30 ciklų 0 % U_T 250/300 ciklų	Elektros energijos tinklo kokybė turi atitikti įprastus komercinės arba ligoninės aplinkos reikalavimus. Jei „SmartLite Pro®“ sistemos naudotojui reikia tęsti darbą įvykus pertrūkiui elektros energijos tinkle, rekomenduojama prijungti „SmartLite Pro®“ sistemą prie nepertraukiamo maitinimo šaltinio arba akumuliatoriaus.
Maitinimo dažnis (50/60 Hz) Magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Maitinimo tinklo dažnio magnetinių laukų lygis turi atitikti komercinės arba ligoninės aplinkos reikalavimus.
PASTABA: U_T yra kintamosios srovės įtampa prieš taikant bandymo lygį.			

Nurodymai ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinis atsparumas

„SmartLite Pro®“ sistema skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. „SmartLite Pro®“ sistemos klientas ar naudotojas privalo užtikrinti, kad gaminys būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Atsparumo testas	**IEC 60601 Testavimo lygis**	**Atitikties lygis**	**Elektromagnetinė aplinka – nurodymai**
Radijo dažnių laidumas IEC 61000-4-6	3 Vrms Nuo 150 kHz iki 80 MHz	3 Vrms	Nešiojamąją ir mobiliąją radijo dažnių ryšio įrangą galima naudoti šalia bet kokios „SmartLite Pro®“ sistemos dalies, įskaitant kabelius, ne arčiau nei rekomenduojamu skiriamuoju atstumu, apskaičiuotu pagal siųstuvo dažniui taikomą lygtį. Rekomenduojamas skiriamasis atstumas $d = [\frac{3,5}{3}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{3}]\sqrt{P}$ 80 MHz iki 800 MHz $d = [\frac{7}{3}]\sqrt{P}$ 800 MHz iki 2,7 GHz ***P*** yra gamintojo nurodyta maksimali siųstuvo išėjimo galia vatais (W), ***d*** – rekomenduojamas skiriamasis atstumas metrais (m). Fiksuotų radijo dažnio siųstuvų lauko stiprumas, nustatomas elektromagnetinio lauko matavimais, [a]turi būti mažesnis už kiekvieno diapazono atitikimo lygį. [b] Trikdžių gali atsirasti, jei arti yra šiuo simboliu pažymėtos įrangos: 
Radijo dažnių spinduliuotė IEC 61000-4-3	10 V/m Nuo 80 MHz iki 2,7 GHz	10 V/m	

PASTABA 1: esant 80 MHz ir 800 MHz, taikomi didesnio dažnio diapazonai.
PASTABA 2: šios rekomendacijos taikomos ne visais atvejais. Elektromagnetinė sklaida priklauso nuo statinių, objektų ir žmonių absorbcijos ir atspindėjimo.

Fiksuotų siųstuvų lauko stiprumo, pavyzdžiui, bazinių radijo stočių, (korinio / belaidžio ryšio) telefonų ir mobiliųjų radijo stotelių, mėgėjų radijo, transliacijų AM ir FM radijo dažniais ir televizijos transliacijų, teoriškai tiksliai prognozuoti neįmanoma. Jei norite įvertinti elektromagnetinę aplinką fiksuotų radijo dažnių siųstuvų atžvilgiu, reikia išmatuoti elektromagnetinį lauką. Jei išmatuotas lauko stiprumas „SmartLite Pro®“ sistemos naudojimo vietoje viršija nustatytą radijo dažnių atitikimo lygį, reikia stebėti, ar „SmartLite Pro®“ sistema veikia tinkamai. Pastebėjus netinkamą veikimą, gali tekti imtis papildomų priemonių, pavyzdžiui, pakeisti „SmartLite Pro®“ sistemos padėtį arba perkelti į kitą vietą.

Jei dažnių diapazonas yra nuo 150 kHz iki 80 MHz, lauko stiprumas turi būti mažesnis nei 3 V/m.

Atitinka toliau nurodytas direktyvas ir standartus:	
93/42/EEB	1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų su pakeitimais, padarytais direktyva 2007/47/EB, I priedas
2002/95/EB	Dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo

IEC 60601-1 3.1 vers.	2012 – Elektrinė medicinos įranga (Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai)
IEC 60601-1-2	2005 – Elektrinė medicinos įranga. 1-2 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. Gretutinis standartas. Elektromagnetiniai trikdžiai. Reikalavimai ir bandymai.
IEC 60601-2-57	2011 -Elektrinė medicinos įranga. 2-57 dalis. s. Ypatingieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai, keliami terapijos, diagnostikos, stebėjimo ir kosmetiniais ar estetiniais tikslais naudojamai įrangai su nelazeriniais šviesos šaltiniais
EN 980	2008 – Grafiniai medicinos priemonių ženklinimo simboliai
EN 1041	2008 – Medicinos prietaisų gamintojų pateikta informacija
EN 1639	2009 – Odontologija. Medicinos priemonės dantims gydyti. Instrumentai
EN ISO 10993-1	2009 – Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 1 dalis. Įvertinimas ir tyrimas
EN ISO 17664	2017 – Medicinos priemonių sterilizavimas. Gamintojo teikiama informacija apie pakartotinai sterilizuojamų medicinos priemonių paruošimą
IEC 80601-2-60	2012 – Ypatingieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai, keliami odontologijos įrangai
IEC 62366	2015 – Panaudojamumo inžinerijos taikymas medicinos priemonėms

„SmartLite Pro EndoActivator™“ sistema suderinama su:

UL 60601-1
CSA C22.2 Nr. 601.1
E113604

6.7 Garantijos sąlygos

„Dentsply Sirona“ visiems „SmartLite Pro EndoActivator™“ sistemos komponentams, išskyrus akumuliatorių ir aktyvatoriaus antgalius, suteikia 2 metų garantiją. Akumuliatoriui suteikiama 1 metų garantija. Aktyvatoriaus antgaliams garantija nesuteikiama. Garantija pradeda galioti nuo įsigijimo dienos. Per garantinį laikotarpį „Dentsply Sirona“ nemokamai pašalins visus prietaiso defektus, atsiradusius dėl medžiagų ar gamybos gedimų. „Dentsply Sirona“ savo nuožiūra sprendžia dėl prietaiso remonto, dalies ar viso prietaiso keitimo.

Ši garantija neapima: pažeidimų, atsiradusių dėl netinkamo naudojimo (naudojimo netinkama srove / įtampa, netinkamo maitinimo, tyčinio sulaužymo, valymo nerekomenduojamais metodais), įprasto susidėvėjimo ir defektų, kurie turi nedidelę įtaką prietaiso vertei arba veikimui.

Ši garantija nustoja galioti, jei prietaiso remontą atlieka neįgalioti asmenys.

Ši garantija galioja visose šalyse, kuriose šį įrenginį tiekia „Dentsply Sirona“ arba jos paskirtas platintojas ir kuriose jokie importo apribojimai ar teisiniai reglamentai nekliudo ir netrukdo suteikti aptarnavimo paslaugų pagal garantiją.

Pagal šią garantiją atliktas aptarnavimas neturi įtakos garantijos galiojimo laikui. Garantija dalims arba visam prietaisui, kuri buvo pakeista, baigiasi kartu su šio įrenginio garantija.

Teikdami pretenziją dėl šio prietaiso, grąžinkite visą sistemą (įkrovimo stotelę, priedą ir rankinį instrumentą) kartu su sąskaita platintojui arba išsiųskite į artimiausią „Dentsply Sirona“ aptarnavimo centrą.

Visos kitos pretenzijos, įskaitant pretenzijas dėl žalos, atsiradusios dėl šios garantijos, nepriimamos, nebent teisiškai privalome prisiimti atsakomybę.

6.8 Partijos numeris, galiojimo data ir korespondencija

1. Visuose susirašinėjimuose būtina nurodyti šiuos numerius:
   - Pakartotinio užsakymo numerį
   - Serijos numerį
   - Galiojimo datą
2. Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su gaminiu, reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai įstaigai pagal vietos teisės aktų reikalavimus.

Dentsply Sirona

SmartLite Pro EndoActivator™

Sistema de ativação dos irrigantes endodônticos

Ativação sónica para limpeza e desinfeção durante o tratamento endodôntico

ATENÇÃO: Apenas para uso dentário.
EUA Apenas RX.

CONTEÚDO

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO 292
2. NOTAS DE SEGURANÇA 293
3. INSTRUÇÕES PASSO A PASSO 297
4. HIGIENE E ELIMINAÇÃO 300
5. MANUTENÇÃO 305
6. INFORMAÇÕES SOBRE REORGANIZAÇÃO, DADOS TÉCNICOS, CONDIÇÕES DA GARANTIA, CORRESPONDÊNCIA 305

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O sistema de ativação dos irrigantes endodônticos SmartLite Pro EndoActivator™ é utilizado no tratamento endodôntico através da aplicação de energia sónica. As pontas SmartLite Pro EndoActivator™ Activator são utilizadas em conjunto com o acessório SmartLite Pro EndoActivator™ montado na peça de mão SmartLite Pro EndoActivator™ de forma a fornecer a energia para a oscilação e vibração da ponta. A endodontia com base em evidências mostrou que a cavitação e o fluxo acústico melhoram o desbridamento e a rutura da smear layer e do biofilme.

c

O acessório EndoActivator montado na peça de mão SmartLite Pro EndoActivator™ é um dispositivo de energia oscilante sem fios, tipo caneta, para utilização por profissionais de medicina dentária em consultórios ou laboratórios dentários.

O sistema SmartLite Pro EndoActivator™ é caracterizado pelo seu:

- Tamanho pequeno e design ergonómico leve.
- Design compacto sem fios com características de manuseamento práticas e baterias substituíveis.
- Acessório EndoActivator ajustável de forma individual, rotativo até 360°.
- O design do acessório EndoActivator proporciona um excelente acesso intra-oral.
- Até 5 minutos de tempo de oscilação por ativação com sinais sonoros no início e a cada 30 segundos de utilização.

1.1 Indicações

Ativação intracanal dos fluidos de irrigação utilizados na limpeza e desinfeção dos canais radiculares.

1.2 Contraindicações
Nenhuma conhecida.

1.3 Métodos de entrega Alguns métodos de entrega podem não estar disponíveis em todos os países.
LISTA DE CONTEÚDOS DO PRODUTO (Nota: Ver catálogo para mais detalhes acerca dos conteúdos do Kit)
- 1x Peça de mão SmartLite Pro®
- 1x Acessório EndoActivator
- 2x Baterias
- 1x Base de carregamento
- 1x Caixa de acessórios com:
  Conector de energia
  Adaptadores de tomada AU, EU, US, UK
  Cabo USB
- 1x Instruções de utilização
- 1x Guia Técnico
- 1x Mangas protetoras de instrumentos SmartLite Pro EndoActivator™ (100/pacote)
- 1x Pontas de ativação (25/pacote) - Pequenas (15/02) 22mm
- 1x Pontas de ativação (25/pacote) - Médias (25/04) 22mm
- 1x Pontas de ativação (25/pacote) - Médias - Longas (25/04) 28mm

1.4 Materiais compatíveis
O sistema SmartLite Pro EndoActivator™ foi concebido para ser utilizado em conjunto com soluções de irrigação endodôntica, como o hipoclorito de sódio e EDTA.

2. NOTAS DE SEGURANÇA
Tenha em atenção as seguintes indicações gerais de segurança e as indicações especiais de segurança constantes de outros capítulos destas instruções de utilização.

Símbolo de alerta de segurança



Este é o símbolo de alerta de segurança. Este é utilizado para alertar o utilizador para potenciais perigos de ferimentos pessoais. Respeite todas as mensagens de segurança que se seguem a este símbolo para evitar possíveis ferimentos.

2.1 Avisos
Nunca modifique qualquer componente do sistema SmartLite Pro EndoActivator™. Qualquer alteração pode comprometer a sua segurança e eficácia.

2.1.1 Peça de mão SmartLite Pro®



AVISO: Este produto pode expô-lo a substâncias químicas, incluindo o Ftalato de diisononilo (DINP) que é conhecido no Estado da Califórnia por causar cancro. Para mais informações, consultar www.P65Warnings.ca.gov.

- Não utilizar um dispositivo danificado.
- Não autoclavar.
- Não submergir em qualquer líquido ou produto químico.
- Apenas técnicos autorizados devem reparar a peça de mão ou o conjunto de baterias.
- As pessoas portadoras de pacemakers cardíacos, desfibrilhadores e outros dispositivos médicos ativos implantados foram alertadas para o facto de alguns tipos de equipamento eletrónico poderem interferir com o funcionamento do dispositivo. Apesar de nunca ter sido comunicado nenhum caso de interferência à Dentsply Sirona, recomendamos que a peça de mão e os cabos sejam mantidos a uma distância mínima de 15 a 23 cm (6 a 9 polegadas) de qualquer dispositivo e dos respetivos cabos durante a utilização.
- Existe uma grande variedade de pacemakers e outros dispositivos médicos implantados no mercado. Os médicos dentistas devem contactar o fabricante do dispositivo ou o médico do paciente para obterem recomendações específicas. Esta unidade está em conformidade com as normas IEC 60601 para dispositivos médicos.

2.1.2 Base de carregamento



AVISO: Este produto pode expô-lo a produtos químicos, incluindo Bisfenol A (BPA), que é conhecido no Estado da Califórnia por causar defeitos congénitos ou outros danos reprodutivos. Para mais informações, consultar www.P65Warnings.ca.gov.

- No interior da base de carregamento estão presentes tensões baixas (5 V CC). Utilizar apenas em condições secas.Não utilizar se a base de carregamento ou a peça de mão estiverem molhadas. Evitar curto-circuitos entre os contactos da base de carregamento. Apenas técnicos autorizados devem reparar a base de carregamento.
- Não utilizar com tensões diferentes da amplitude indicada na base de carregamento e no adaptador de corrente.
- Nota: Desligue o conector de alimentação da fonte de alimentação antes de desligar o conector de alimentação da base de carregamento.
- Certifique-se sempre de que a base de carregamento é colocada fora da unidade dentária e que só é manuseada com luvas limpas/desinfetadas, para evitar a exposição a salpicos ou projeções de fluidos corporais.
- Certifique-se sempre de que a peça de mão, o acessório e a bateria estão completamente reprocessados e completamente secos antes de os inserir na base de carregamento ou de fixar o acessório à peça de mão.

2.1.3 Pacote de baterias

- Prevenir a bateria de curto-circuitos durante a respetiva utilização e armazenamento.
- Manter os contactos eléctricos limpos e secos.
- Não retire a bateria da peça de mão durante o funcionamento.

2.1.4 Acessório EndoActivator

- Não autoclavar.
- Não submergir em qualquer líquido ou produto químico.
- Não tente utilizar o acessório EndoActivator com qualquer outro instrumento que não as pontas do EndoActivator designadas. Pode ocorrer instabilidade e deslocação da ponta. As peças soltas podem ser aspiradas, ingeridas ou causar lesões nos tecidos moles. Para reduzir o risco, recomenda-se vivamente a utilização de um dique de borracha.
- Aspiração: Procurar assistência médica adequada.
- Ingestão: Em caso de ingestão acidental, beber muita água. Em caso de náuseas ou mal-estar, procurar imediatamente assistência médica.
- Não utilize o dispositivo como retrator de tecidos nem aplique força lateral, pois isso pode danificar a ligação entre o acessório e a peça de mão.

2.1.5 Pontas do ativador EndoActivator

- O produto tem de ser desinfetado antes de ser utilizado. Ver instruções detalhadas.
- Utilizar apenas pontas de ativador novas, limpas e não utilizadas, retiradas da embalagem original no momento da utilização. Para reduzir o risco de infeção, não utilize pontas de ativador se a embalagem estiver danificada ou comprometida.
- Certifique-se de que a ponta do ativador está totalmente inserida no encaixe do EndoActivator sobre a manga protetora. A utilização da ponta do ativador mal fixada ou com pressão lateral excessiva pode deslocar a ponta do acessório. As pontas podem ser aspiradas, ingeridas ou causar lesões nos tecidos moles. Para reduzir o risco, recomenda-se vivamente a utilização de um dique de borracha.
  - Aspiração: Procurar assistência médica adequada.
  - Ingestão: Em caso de ingestão acidental, beber muita água. Em caso de náuseas ou mal-estar, procurar imediatamente assistência médica.
- Evitar operar a ponta do ativador a menos de 2 mm do ápice ou se houver suspeita de ápice incompleto ou aberto, para evitar danos nos tecidos provocados pelo irrigante. Se ocorrer uma extrusão acidental, siga as instruções de utilização do fabricante do irrigante. Se os sintomas persistirem, procurar assistência médica.
- Evite utilizar a ponta do ativador sem irrigante para evitar a acumulação de detritos e uma possível infeção. Voltar a instrumentar e irrigar para assegurar um desbridamento completo. Caso se desenvolvam sintomas, providenciar tratamento corretivo.

- Evitar que a ponta se estenda para além do ápice para evitar a contaminação bacteriana do tecido perirradicular. Se ocorrer um posicionamento acidental, irrigar cuidadosamente e voltar a confirmar o alcance de trabalho. Caso se desenvolvam sintomas, providenciar tratamento corretivo.
- Deve ter-se o cuidado de ter um bom controlo de qualquer instrumento rotativo ou oscilante para proteger os pacientes de lesões. O contacto com tecidos moles (pele, gengiva, mucosa) pode provocar lesões nos tecidos. Em caso de contacto, lavar abundantemente a zona afetada com água e procurar assistência médica adequada.
- As pontas do ativador utilizadas estão contaminadas. Seguir planos de controlo de exposição adequados. No caso de uma exposição acidental, seguir os procedimentos pós-exposição recomendados. Após a utilização da ponta do ativador, são necessárias técnicas adequadas de manuseamento e eliminação. As pontas do ativador usadas estão contaminadas e afiadas. Aquando do manuseamento ou eliminação, tomar as precauções necessárias para manusear ou eliminar outros objetos cortantes contaminados.
- Não autoclavar as pontas do ativador. A esterilização em autoclave pode aumentar o risco de fratura da ponta.

2.1.6 Transporte
- Dispositivos intactos podem ser transportados por via terrestre ou aérea na embalagem original. Devem ser cumpridos os requisitos aplicáveis (ver quadro abaixo).
- Dispositivos com defeito também podem ser transportados por via terrestre ou aérea na embalagem original. Se a bateria apresentar defeito, o dispositivo não pode, sob qualquer circunstância, ser transportado por via aérea.
- A fuga de líquido pode ser um indicador de uma bateria com defeito.

Normas e regulamentos que se aplicam ao transporte do sistema SmartLite Pro®
- Para o transporte internacional de baterias de iões de lítio, consulte as diretrizes da Associação do Transporte Aéreo Internacional (IATA), em http://www.iata.org/lithiumbatteries.
- Para o transporte de baterias de iões de lítio nos Estados Unidos, consulte o site da Pipeline and Hazardous Materials Safety Administration (PHMSA), em http://www.phmsa.dot.gov/hazmat/ guidance.

	Transporte aéreo de mercadorias	Transporte terrestre de mercadorias
Dispositivo intacto ou dispositivo defeituoso com bateria intacta	• UN 3481 Baterias de iões de lítio inseridas no equipamento • Instruções de embalagem IATA 967 Secção II • Devem ser cumpridos os regulamentos especiais estabelecidos pelas companhias aéreas e pelos regulamentos nacionais	• UN 3481 Baterias de iões de lítio inseridas no equipamento • ADR Disposições especiais 188 f) e g)
Dispositivo com bateria danificada	Não é possível	• Acordos internacionais e multilaterais M 228 e M 259 • ADR SV 661 (internacional, rodoviário) Regulamentação emitida pela GRS (Criação de um sistema comum alemão de retoma de baterias) para o transporte de resíduos de baterias de lítio (FRG, transporte rodoviário)

2.2 Precauções
Este produto destina-se a ser utilizado apenas conforme especificamente descrito nas presentes instruções de utilização.
Qualquer utilização deste produto que não esteja de acordo com as presentes instruções de utilização é da responsabilidade exclusiva do médico dentista.

- Não utilizar uma peça de mão e um acessório que não tenham sido devidamente processados. Proteja a peça de mão e o acessório da contaminação grosseira aplicando a manga protetora SmartLite Pro EndoActivator™ de utilização única e aprovado pela FDA. As mangas protetoras não são estéreis e destinam-se apenas a uma única utilização. Descartar após a utilização. Não reutilizar as proteções noutros doentes para evitar contaminação cruzada.
- Não tente forçar a ponta por canais extremamente curvos no seu comprimento total de trabalho. Pode ocorrer uma fratura da ponta. Não dobrar excessivamente a ponta para evitar a paragem do motor ou a obstrução da oscilação da ponta.
- Não retire a ponta do canal radicular enquanto estiver a oscilar para evitar salpicos de fluidos.
- Não aplicar a manga protetora demasiado apertada sobre a cabeça para evitar que o motor pare ou obstrua a oscilação da ponta. Verificar brevemente o funcionamento correto da ponta fora da boca do paciente antes da utilização intra-oral.
- Utilize apenas a fonte de alimentação, o cabo de alimentação, a base de carregamento e a bateria fornecidos pela Dentsply Sirona. A utilização de quaisquer acessórios diferentes dos especificados nestas Instruções de utilização pode resultar em danos na peça de mão e nos seus componentes, bem como num funcionamento imprevisível.
- Não utilizar junto com ou sobre outro equipamento. Se for necessária uma utilização em conjunto ou sobreposta, observe atentamente o sistema e os seus componentes para verificar um funcionamento normal com esta configuração.
- Não autoclavar a peça de mão, o acessório ou as pontas do ativador. A esterilização provoca danos nos componentes e pode causar lesões corporais.
- As mangas protetoras e as pontas de ativação foram concebidas para uma única utilização As mangas protetoras estão prontas a ser utilizadas. Não tente voltar a processá-las com vista à sua reutilização.
- Quando colocar ou retirar a ponta do ativador, estabilize a cabeça de fixação para limitar a força lateral aplicada à junção da peça de mão. • A aplicação de força excessiva pode danificar a junção entre o acessório e a peça de mão.
- Não remover o acessório da ferramenta manual puxando-o pela parte superior. Remover o acessório da ferramenta manual agarrando firmemente na base e puxando.
- É da responsabilidade do profissional de saúde determinar as utilizações adequadas deste produto e compreender:
  - A saúde de cada paciente
  - Os procedimentos dentários que estão a ser realizados
  - As recomendações aplicáveis da indústria e de agências governamentais para o controlo de infeções em ambientes de cuidados de saúde dentários
  - Os requisitos e regulamentos para a prática segura da medicina dentária
  - As presentes Instruções de Utilização na sua totalidade.
- O não cumprimento das recomendações relativas às condições ambientais de funcionamento (ver secção 6.3) pode resultar em lesões nos pacientes ou nos utilizadores.
- Inspecionar o equipamento antes de cada utilização para detetar peças gastas, soltas ou danificadas.
- Não existem peças que possam ser reparadas pelo utilizador, exceto o anel em O colocado na extremidade do acoplamento do acessório. A abertura de qualquer um dos componentes pode resultar num funcionamento inseguro e pode invalidar a garantia.
- De acordo com a norma IEC60601-1, este dispositivo não deve ser utilizado na presença de um gás anestésico inflamável misturado com ar, oxigénio ou óxido nitroso. (Nota: o óxido nitroso, por si só, não é um gás anestésico inflamável).
- O utilizador não deve tocar simultaneamente no paciente e nos contactos acessíveis da base de carregamento ou no contacto USB.
- Utilize óculos de proteção, máscara, vestuário e luvas adequados. Recomenda-se a utilização de óculos de proteção pelos pacientes.
- Os equipamentos marcados com "utilização única" na rotulagem destinam-se apenas a uma só utilização. Descartar após a utilização. Não reutilizar noutros pacientes para evitar contaminação cruzada.
- Como medida de precaução, a peça de mão e o acessório podem ser protegidos de detritos maiores, mas não de toda a contaminação, através da aplicação de uma manga protetora. Voltar a processar componentes reutilizáveis após cada utilização, de acordo com as instruções.

- Não pulverize desinfetante ou outro fluido diretamente sobre a peça de mão, o acessório, a bateria, a base de carregamento, a fonte de alimentação ou sobre o cabo. O utilizador deve pulverizar a solução sobre um pano ou utilizar um toalhete para desinfetar os objetos de acordo com as instruções da Secção 4.
- Evitar a entrada de líquidos na peça de mão, no conjunto de baterias e na base de carregamento.
- Certifique-se de que os contactos das baterias estão completamente secos antes de as carregar ou de as colocar na peça de mão, para evitar a corrosão. Do mesmo modo, certifique-se de que os contactos do acessório estão completamente secos antes de o fixar à peça de mão.
- Não coloque o sistema sobre ou próximo de um radiador ou outra fonte de calor O calor excessivo pode danificar os componentes eletrónicos do sistema.

Interações
Nenhuma conhecida.

2.3 Reações adversas
Nenhuma conhecida.

2.4 Condições de armazenamento
Condições de armazenamento inadequadas podem encurtar o período de conservação e provocar o mau funcionamento do produto.
- Armazenar a temperaturas entre -5°C/35°C (23°F/95°F).
- Utilizar o produto à temperatura ambiente.
- Proteger da humidade.
- Armazenar num intervalo de humidade relativa <75% (sem condensação).
- Não utilizar após o prazo de validade.

3. INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

SmartLite Pro EndoActivator™ – Funcionamento resumido

Botão ON/OFF
Pressionar o botão pela primeira vez - Liga a unidade e inicia a ativação da ponta do ativador
Pressionar o botão pela segunda vez - Reduz a velocidade da ponta do ativador
Pressionar o botão pela terceira vez - Desliga a unidade.

Luzes indicadoras

Luz do botão ON/OFF

- **Luz laranja a piscar lentamente** a bateria da peça de mão tem pouca carga e tem de ser trocada brevemente
- **Luz laranja a piscar rapidamente** a bateria da peça de mão está vazia e tem de ser trocada para continuar a funcionar
- **Luz laranja fixa** A unidade está num estado de proteção contra sobreaquecimento e não pode ser utilizada até que a luz se apague.

Luz adjacente à porta de carregamento (NOTA: a ausência de luz com a bateria totalmente carregada indica falta de contacto)
- **Luz laranja fixa** A bateria está a carregar
- **Luz verde fixa** A bateria está totalmente carregada.

Sinais sonoros

- **Um sinal sonoro curto:** inserção da bateria ou do acessório na peça de mão
- **Um sinal sonoro:** início do ciclo, interrupção, a cada 30 segundos de utilização, ou no fim do ciclo
- **Dois sinais sonoros:** aviso (ou seja, o acessório não está conectado)
- **Quatro sinais sonoros:** proteção contra o sobreaquecimento.

Estado do sinal	Acessório EndoActivator	
	Sinal sonoro	Sinal LED
Introdução da bateria	1x	-
Início do ciclo	1x	-

Segundo nível de potência	1x	-
Parar o ciclo manualmente	1x	-
Fim do ciclo	1x	-
Avisos (ou seja, acessório não conectado)	2x	-
Bateria fraca	-	intermitente
Bateria descarregada	-	a piscar rapidamente
Proteção contra o sobreaquecimento	4x	contínua

3.1 Instalação e carregamento

1. Introduzir o conjunto de baterias na peça de mão. A bateria vem pré-carregada, no entanto, pode ser necessário carregá-la antes da primeira utilização.
2. Para recarregar a bateria:
   - Ligar a base de carregamento ao mini-conector USB.
   - Certifique-se de que a tomada elétrica utilizada para o cabo de alimentação está sempre acessível em caso de necessidade de interrupção de emergência.
   - Insira a bateria na base de carregamento. A luz da bateria acende a cor de laranja fixa, indicando que a bateria está a ser recarregada, e fica a verde fixo quando está totalmente carregada.

Nota, o SmartLite Pro EndoActivator™ Complete Kit é fornecido com duas baterias. Recomenda-se que a bateria que não está a ser utilizada seja guardada na base de carregamento para que esteja totalmente carregada quando for necessário.

3.2 Funcionamento - Montagem do acessório EndoActivator

1. Coloque o acessório EndoActivator na peça de mão SmartLite Pro® pressionando com firmeza o acessório na abertura da peça de mão e rodando-o ligeiramente em simultâneo.
2. Proteja a peça de mão montada e o acessório de detritos maiores aplicando uma manga protetora de utilização única.

CUIDADO

Para reduzir o risco de contaminação cruzada.

- Certifique-se de que a manga protetora de polietileno descartável foi corretamente aplicada sobre a totalidade do acessório e da peça de mão antes de iniciar um procedimento.
- A manga protetora de polietileno não substitui a limpeza e a desinfeção dos instrumentos dentários. Limpe e volte a processar os instrumentos dentários após cada paciente, tal como descrito na Secção 4, Higiene e eliminação.
- Não aplicar a manga protetora SmartLite Pro EndoActivator™demasiado apertada sobre a cabeça para evitar que o motor pare ou obstrua a oscilação da ponta. Verificar brevemente o funcionamento correto da ponta fora da boca do paciente antes da utilização intra-oral.

3.3 Funcionamento - Seleção da ponta do ativador

1. Preparar o canal de modo a obter uma forma totalmente afunilada.
2. Selecionar a ponta do ativador que encaixe manualmente de forma folgada em cerca de 2mm do alcance de trabalho.

Ver tabela de tamanhos abaixo.

CUIDADO

Para reduzir o risco de danos nos tecidos devido à extrusão do irrigante

- Utilizar a ponta apenas a 2 mm ou mais do alcance de trabalho ou do ápice.
- As pontas pequenas e médias (22 mm) estão marcadas com anéis de medição endodôntica a 18, 19 e 20 mm.
- A ponta de comprimento médio - longo (28 mm) está marcada com anéis de medição endodônticos a 18, 19, 20, 24, 25 e 26 mm.
- Evitar a utilização quando o ápice estiver incompleto ou aberto.

Tamanho da ponta	Comprimento	Diâmetro da ponta	Afunilado
Pequeno	22mm	0.15mm	15.02
Médio	22mm	0.25mm	25.04
Médio - longo	28mm	0.25mm	25.04

3. Com luvas limpas/desinfetadas, selecionar uma ponta de ativador nova e não utilizada. Certifique-se de que a ponta se encontra na embalagem original e não danificada. Se a embalagem estiver danificada ou não estiver selada, não utilize a ponta do ativador contaminada.



Para reduzir o risco de contaminação cruzada.
- Certifique-se de que o ativador se encontra na embalagem original e não danificada.
- Se a embalagem estiver danificada, descarte a ponta do ativador e a embalagem danificada de acordo com os regulamentos locais.
- Recomenda-se vivamente a distribuição de materiais com luvas limpas/ desinfetadas numa sala separada, trazendo apenas o que será utilizado para o bloco operatório.
- Antes da utilização, processar as pontas conforme descrito na Secção 4, Higiene e eliminação.

4. Retirar na totalidade do selo do verso do blister. Utilizar uma pinça ou fórceps odontológicos esterilizados adequados para agarrar a ponta do ativador no eixo colorido e retirá-la da embalagem, afastando-a do alcance do paciente. Antes da utilização, seguir as Instruções de Processamento para as pontas do ativador.
5. Enquanto segura a peça de mão com uma mão e estabiliza a cabeça do acessório com o polegar, coloque a ponta do ativador sobre a manga protetora no local que protege o acessório e a peça de mão montados. O ativador deve encaixar firmemente, promovendo uma conexão segura com o acessório.



Partes pequenas - Para reduzir o risco de inalação ou aspiração.
- Certifique-se de que a ponta do ativador está bem fixa.
- Não aplicar pressão lateral.
- Não utilizar com instrumentos que não sejam as pontas ativadoras designadas.
- Recomenda-se vivamente o isolamento do dique de borracha.

6. Ajustar o acessório EndoActivator: O acessório é rotativo em 360°, pelo que a posição da ponta do ativador pode ser ajustada individualmente.

3.4 Funcionamento – Ativação

1. Preencher a câmara pulpar com NaOCl, EDTA ou outra solução irrigante.



Para reduzir o risco de infeção
- Utilizar a ponta apenas a uma distância não superior a 2 mm do alcance de trabalho ou do ápice.
- As pontas pequenas e médias (22 mm) estão marcadas com anéis de medição endodôntica a 18, 19 e 20 mm.
- A ponta de comprimento médio - longo (28 mm) está marcada com anéis de medição endodônticos a 18, 19, 20, 24, 25 e 26 mm.
- Evitar a utilização sem solução de irrigação.

2. Coloque a ponta do ativador no canal radicular preparado.



Para reduzir o risco de danos nos tecidos devido à extrusão do irrigante
- Para evitar o bloqueio do motor, coloque a ponta do ativador de forma livre no terço coronal do canal antes da ativação.
- Utilizar a ponta apenas a uma distância não superior a 2 mm do alcance de trabalho ou do ápice.
- As pontas pequenas e médias (22 mm) estão marcadas com anéis de medição endodôntica a 18, 19 e 20 mm.
- A ponta de comprimento médio - longo (28 mm) está marcada com anéis de medição endodônticos a 18, 19, 20, 24, 25 e 26 mm.
- Evitar a utilização quando o ápice estiver incompleto ou aberto.

3. Premir o botão ON/OFF para ativar. Nota: o botão é ativado por defeito na velocidade máxima após a ativação. Prima novamente o botão ON/OFF para alterar para uma velocidade mais baixa.
4. Movimente a ponta do ativador em movimentos verticais curtos de 2-3 mm com uma ação de bombeamento.
5. Agitar de forma hidrodinâmica a solução intracanal durante 30-60 segundos.
6. Premir o botão ON/OFF duas vezes (a uma velocidade elevada) ou uma vez (a uma velocidade mais baixa) para desligar antes de retirar o dispositivo do canal radicular.
7. Irrigue e, em seguida, aspire o canal radicular para eliminar os resíduos soltos.
8. Repita os passos acima para cada irrigante intracanal utilizado.
9. Não retire a ponta do ativador enquanto estiver a oscilar para evitar salpicos de fluidos.
10. Quando o procedimento clínico estiver concluído, remova a ponta do ativador encaixada agarrando a parte circular da proteção limpa da ponta do ativador com os dedos e solte-a enquanto segura firmemente o acessório perto da cabeça para evitar entortar a zona de conexão da peça de mão.
    As pontas do ativador destinam-se a ser utilizadas num único paciente. Descarte-as de acordo com os regulamentos locais.
11. Limpar, desinfetar e preparar a peça de mão e o acessório contaminados para serem reutilizados de acordo com a secção 4, Higiene e eliminação.
    As mangas protetoras destinam-se a ser utilizadas num único paciente. Descartar de acordo com os regulamentos locais.

4. HIGIENE E ELIMINAÇÃO

CUIDADO

Para reduzir o risco de infeção por contaminação cruzada

- Não reutilizar produtos de utilização única. Eliminação de acordo com os regulamentos locais.
- A manga protetora foi concebida para uma única utilização e deve ser descartada após cada utilização, de acordo com os regulamentos locais. A manga protetora não substitui a limpeza, a desinfeção e a esterilização.
- A ponta do ativador foi concebida para uma única utilização e deve ser eliminada juntamente com objetos cortantes contaminados após cada utilização, de acordo com os regulamentos locais.

- Voltar a processar os produtos reutilizáveis conforme descrito abaixo.

4.1 Ponta do ativador

Instruções de processamento para a ponta do ativador	
Avisos	• Seguir as medidas adequadas de prevenção de infeções, tais como a lavagem adequada das mãos e a colocação de luvas novas nos passos relevantes. • Utilizar apenas o procedimento de processamento validado recomendado. • Não autoclavar antes da respetiva utilização. A esterilização em autoclave pode aumentar o risco de fratura da ponta do ativador.
Limitações relativas ao reprocessamento	• As Pontas do ativador não estão aprovadas para utilização em máquinas de lavar e desinfetar automáticas. • Destinam-se apenas a uma utilização única. • A utilização do dispositivo para além da sua vida útil pode causar danos no dispositivo e aumenta o risco de contaminação cruzada dos pacientes. • Não é recomendada a utilização de autoclave ou esterilização a vapor. • Os métodos de esterilização por vapor químico e esterilização por ar seco quente não foram testados ou validados quanto à sua eficácia e a sua utilização não é recomendada.
Tratamento inicial no ponto de utilização	Imediatamente após a utilização, recomenda-se que as pontas do ativador sejam retiradas do acessório e eliminadas de acordo com os regulamentos locais.
Preparação anterior à limpeza/ desinfeção	Usar luvas limpas antes de manusear e desinfetar.

Limpeza: Mecânica	As pontas do ativador não estão validadas para limpeza ultrassónica.
Limpeza e desinfeção: Manual	Limpeza • Não é necessário limpar antes de utilizar. Desinfeção por imersão e limpeza • A solução desinfetante recomendada é uma solução de hipoclorito de sódio a 5,25% (lixívia) e a limpeza com álcool isopropílico a 70% (IPA). • Desinfete as pontas do ativador mergulhando-as completamente num banho de solução de hipoclorito de sódio a 5,25% durante um minuto. Limpe suavemente as pontas do ativador com uma gaze esterilizada humedecida em álcool isopropílico a 70%. Secar ao ar as pontas do ativador até ficarem completamente desprovidas de humidade. Não utilize soluções desinfetantes que contenham fenol ou quaisquer outros produtos que não sejam compatíveis com o material de obturação tratado.
Limpeza e desinfeção: Automatizada	As pontas do ativador não estão validadas para desinfeção automática por imersão.
Secagem	As instruções de secagem estão incluídas na secção de desinfeção acima.
Manutenção, inspeção e testes	Inspecionar visualmente o dispositivo para detetar eventuais danos antes do processamento. Se o dispositivo estiver partido, rachado, deformado, etc., descarte-o e não o utilize.
Acondicionamento	Certifique-se de que o blister das pontas do ativador individuais não está danificado antes da sua utilização.
Esterilização / Autoclavagem a vapor	Não submeter a esterilização a vapor. O material não tolera a autoclavagem e pode degradar-se.
Armazenamento	• Conservar à temperatura ambiente, protegido de humidade ou de humidade excessiva. • Manter afastado da luz solar e do calor. • Utilizar o produto à temperatura ambiente. • Para evitar a contaminação, armazene o dispositivo processado num local coberto, como uma gaveta ou um armário, até à sua utilização.
Informação adicional	Antes da utilização, inspecione o dispositivo. Descarte qualquer dispositivo que tenha sido danificado ou comprometido.
Contacto do fabricante	Nos Estados Unidos, contacte a Dentsply Sirona através do número 1-844-848-0137. Para localizações fora dos Estados Unidos, contacte o seu representante local da Dentsply Sirona.

4.2 Peça de mão, acessório, base de carregamento



Para reduzir o risco de curto-circuito elétrico ou de avaria perigosa Lesões

- Proteger a peça de mão contra a infiltração de líquidos durante a limpeza e a desinfeção.

AVISO

Método de limpeza ou desinfeção incorreto

Para reduzir o risco de ocorrência de danos nos componentes

- Seguir as instruções abaixo.

Instruções de limpeza e desinfeção da peça de mão, do acessório e da base de carregamento	
Avisos	• A peça de mão, o acessório e a base de carregamento não são esterilizáveis em autoclave. • Os componentes do sistema não toleram procedimentos de desinfeção profunda. A desinfeção de nível intermédio é adequada para a peça de mão, o acessório e a base de carregamento. • Não utilizar em autoclave a vapor. • Não limpar/desinfetar em máquina de lavagem/desinfeção automática. • Não mergulhar em líquidos. • Não limpar ou desinfetar com lixívia/hipoclorito de sódio (corrosão dos contactos) ou com Spray desinfetante Lysol® Brand I.C.™ (pode provocar fissuras na base de carregamento). • Desligue a ficha de alimentação da tomada elétrica e da unidade da base de carregamento antes da limpeza/desinfeção.
Limitações relativas ao reprocessamento	• O reprocessamento repetido tem um efeito mínimo sobre estes instrumentos. O fim da vida útil é normalmente determinado pelo desgaste e danos devidos à utilização. • Os métodos de esterilização/desinfeção por imersão em líquido frio, por vapor químico e esterilização por ar seco quente não foram testados ou validados quanto à sua eficácia e a sua utilização não é recomendada.
Tratamento inicial no ponto de utilização	• Remover a manga de proteção e descartá-la de acordo com os regulamentos locais. • Utilizar um par de luvas de proteção novas e limpas. • Não desmontar o acessório da peça de mão durante a utilização. • Limpar profundamente com um pano descartável / toalhete de papel em combinação com uma solução de amónio quaternário, tuberculocida, à base de álcool, com uma indicação no rótulo para limpeza. • Remover toda a sujidade visível, assegurando que o líquido penetra em todas as ranhuras. Utilize toalhetes novos para esfregar o líquido nas ranhuras. Não deixar infiltrar solução no invólucro. Descartar os toalhetes após a utilização. Podem ser utilizados toalhetes adicionais. • Não retire a bateria da peça de mão. Não tente desmontar a base de carregamento. • Recomenda-se que o dispositivo volte a ser processado logo que seja possível após a sua utilização. • Iniciar o reprocessamento no prazo de 1 hora após a utilização. • A base de carregamento deve ser reprocessada logo que seja possível após ter sido exposta a salpicos ou borrifos de fluidos corporais, tocada por mãos contaminadas ou por uma peça de mão contaminada.
Preparação anterior à limpeza	Desmontar sempre o acessório da peça de mão antes do processamento. Utilizar força moderada para retirar o acessório da peça de mão.
Limpeza e desinfeção: Manual	Não utilizar máquinas de lavar/desinfetar automáticas para um novo processamento de componentes do sistema. Os componentes podem ficar danificados.
Limpeza: Mecânica	Limpeza por imersão N/A - Não há processos validados. Não submeter os componentes a imersão. Os componentes podem ficar danificados.

Limpeza e desinfeção: Manual	**Limpeza** A peça de mão, o acessório e a base de carregamento têm de ser limpos manualmente. 1. Eliminar as luvas usadas de acordo com os regulamentos locais. 2. Desinfetar as mãos com uma solução desinfetante bactericida, virucida e fungicida adequada, de acordo com a regulamentação local. Utilizar de acordo com as instruções de utilização do fabricante da solução desinfetante. 3. Utilizar um par de luvas de proteção novas e limpas. 4. Desmontar o acessório da peça de mão. Utilizar toalhetes separados para o acessório e para a peça de mão. 5. Esfregar a peça de mão, o acessório e a base de carregamento com um toalhete embebido ou uma toalha descartável embebida numa solução de amónio quaternário tuberculocida à base de álcool, com um rótulo que indique tratar-se de uma solução de limpeza, aprovada de acordo com os regulamentos locais e utilizada de acordo com as instruções de utilização do fabricante da solução de limpeza, até que não haja resíduos visíveis. 6. Nota importante: Tenha cuidado ao limpar as superfícies de contacto do acessório e da peça de mão. Utilizar apenas uma toalha humedecida. • Para o acessório: Esfregar profundamente a zona próxima do anel em O com um toalhete novo. Assegure-se que o fluido cobre o anel e as ranhuras circundantes. Ao limpar a superfície de contacto, certifique-se de que o agente de limpeza só entra em contacto com os lados que encaixam na peça de mão (com anel em O). Evite aplicar produtos de limpeza nos contactos elétricos na parte inferior do acessório. • Para a zona de encaixe da peça de mão: Utilize um toalhete novo para limpar a ranhura de encaixe diretamente por baixo da superfície. Tenha cuidado para garantir que o produto de limpeza é aplicado apenas na parte superior do interior da cavidade. Certifique-se de que entra apenas um mínimo de agente de limpeza na cavidade onde se encontram os contactos elétricos. Não deixar que o fluido se acumule na cavidade à volta dos pontos de contacto. Absorver imediatamente o excesso de líquido com uma toalha descartável seca. • Para a junção de encaixe da bateria e da peça de mão: Utilize um toalhete novo para limpar a superfície de encaixe. • Remover toda a sujidade visível, assegurando que o líquido penetra em todas as ranhuras. Utilize toalhetes novos para esfregar o líquido nas ranhuras. Não deixar infiltrar solução no invólucro. Descartar os toalhetes após a utilização. Podem ser utilizados toalhetes adicionais. 7. Remover os resíduos da solução de limpeza com um pano húmido. Utilizar água da torneira para humedecer o pano. 8. Deixar os equipamentos secar ao ar livre durante pelo menos 5 minutos.

Limpeza e desinfeção: Manual	**Desinfeção** 1. Após a conclusão, limpe todas as superfícies do dispositivo com um pano novo de utilização única em combinação com uma solução de amónio quaternário tuberculocida à base de álcool, aprovada em conformidade com os regulamentos locais e utilizada de acordo com as instruções de utilização do fabricante da solução desinfetante. Utilizar um toalhete separado para o acessório e para a peça de mão. Assegurar o contacto direto entre o dispositivo e o desinfetante, pressionando os toalhetes húmidos sobre o dispositivo após ter decorrido metade do tempo de contacto necessário. 2. Assegurar que o dispositivo permanece molhado durante todo o tempo de contacto especificado, enrolando os toalhetes à volta do mesmo. Se necessário, utilize toalhetes adicionais. 3. Preste especial atenção às junções, áreas à volta dos botões, visores e ranhuras. 4. Utilize toalhetes novos para desinfetar a área do anel de fixação, a cavidade de encaixe da peça de mão e a junção de encaixe da bateria/peça de mão durante todo o tempo de contacto. Tenha cuidado para garantir que o produto de limpeza é aplicado apenas na parte superior do interior da cavidade. Certifique-se de que entra apenas um mínimo de agente de limpeza na cavidade onde se encontram os contactos elétricos. Absorver imediatamente o excesso de líquido com uma toalha descartável seca. 5. Limpe os dispositivos com um pano esterilizado, limpo e que não largue pêlos, bem humedecido com água destilada durante 30 segundos, para remover todo o agente desinfetante. Preste especial atenção a todas as junções, especialmente à volta da junção do acessório/peça de mão. Assegurar que o pano está húmido com água destilada durante os 30 segundos. Descarte o pano usado e repita o enxaguamento com um novo pano humedecido durante 30 segundos. Descarte o segundo pano e enxague com um novo pano humedecido durante mais 30 segundos. 6. Limpe o dispositivo com um quarto pano seco, esterilizado e sem pêlos para remover todo o fluido. 7. Deixar os equipamentos secar ao ar livre durante pelo menos 5 minutos.
Secagem	Limpe os dispositivos com um pano esterilizado, limpo e que não largue pêlos. Deixar os componentes secar completamente ao ar antes de os guardar.
Manutenção, inspeção e testes	• Inspecionar visualmente para garantir que toda a contaminação foi removida. • Inspecionar visualmente a fonte de alimentação e o cabo para verificar se há danos. • Os componentes danificados, gastos ou deformados, como os anéis em O, devem ser eliminados e substituídos. • Ver a secção de manutenção abaixo para mais recomendações de manutenção e testes.
Acondicionamento	Não há requisitos especiais.
Esterilização	• N/A Não é permitida a esterilização. Não foram validados quaisquer métodos. Não submeter os componentes a autoclavagem a vapor ou a imersão em esterilizantes químicos líquidos. Os componentes podem ficar danificados.
Armazenamento	Armazene a peça de mão, o acessório e a base de carregamento à temperatura ambiente, longe de humidade ou de humidade excessiva.
Informação adicional	Voltar a montar para utilização conforme descrito acima nas instruções passo a passo.
Contacto do fabricante	Nos Estados Unidos, contacte a Dentsply Sirona através do número 1-844-848-0137. Para localizações fora dos Estados Unidos, contacte o seu representante local da Dentsply Sirona.
As instruções fornecidas acima foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como sendo capazes de preparar um dispositivo médico com vista à sua reutilização. Continua a ser da responsabilidade do operador assegurar que o processamento, tal como é efetivamente realizado com o equipamento, os materiais e o pessoal da unidade de processamento, atinja o resultado desejado. Para o efeito, é necessário proceder à verificação e/ou validação e à monitorização de rotina do processo.	

O contacto acidental da superfície da fonte de alimentação e do cabo com água, sabão ou uma solução de desinfeção hospitalar à base de água não danifica o material de fabrico. Não deixar infiltrar a solução no invólucro.

4.3 Eliminação da Unidade

Este dispositivo está equipado com uma bateria de fosfato de ferro-lítio. O aparelho e a bateria não devem ser descartados no lixo doméstico normal. Por razões ambientais, descarte o dispositivo e a bateria de acordo com as diretrizes ou regulamentos ambientais locais.

5. MANUTENÇÃO

5.1 Bateria

- As baterias estão equipadas com tecnologia de baixa auto-descarga, o que resulta numa maior durabilidade.
- As baterias são pré-carregadas e estão prontas a utilizar aquando da compra, no entanto, recomenda-se que sejam carregadas antes da primeira utilização.
- Quando a luz da bateria se apresenta a cor de **laranja fixo**, a bateria está a carregar. Após a recarga completa, a luz da bateria fica permanentemente a **verde**. A bateria precisa de aproximadamente 2 horas para ser totalmente recarregada.
- Quando a luz do botão ON-OFF **pisca lentamente a laranja**, a bateria precisa de ser carregada. Na primeira ocorrência, permanecem cerca de 10-20 ciclos. A energia de ativação sónica não é reduzida durante este período.
- Se for necessário substituir a bateria, basta puxar a embalagem da mesma, retirando-a da estrutura principal ao longo do seu eixo longitudinal.

5.2 Manutenção geral

- Pode ser aplicada uma fina camada de vaselina nos anéis de fixação em O e no suporte da bateria da base de carregamento, conforme necessário, para facilitar a respetiva inserção e remoção.
- Inspecionar e substituir os anéis em O gastos ou danificados, conforme necessário, para manter um desempenho otimizado.

6. INFORMAÇÕES SOBRE REORGANIZAÇÃO, DADOS TÉCNICOS, CONDIÇÕES DA GARANTIA, CORRESPONDÊNCIA

6.1 Acessórios

Acessório	Nº de reorganização
SmartLite Pro EndoActivator™ Mangas protetoras	644434
Pontas de Ativador SmartLite Pro EndoActivator™ Pequenas (25/embalagem)	644435
Pontas de ativador SmartLite Pro EndoActivator™ - Médias (25/embalagem)	644436
Pontas de ativador SmartLite Pro EndoActivator™ - Médias - Longas (25/embalagem)	644437
Acessório SmartLite Pro EndoActivator™	644438
Bateria SmartLite Pro®	644401
Anéis em O SmartLite Pro® (3/embalagem)	644408

6.2 Número de série

A peça de mão, as baterias, a base de carregamento e o acessório têm números de série diferentes.

O número de série ([SN]) deve ser mencionado em toda a troca de correspondência que exija a identificação do produto. XXXXX = 00001 até 99999, conforme marcado no componente.

Formato do número de série do Kit completo SmartLite Pro EndoActivator™	HXXXXX
Formato do número de série da base de carregamento SmartLite Pro™	CXXXXX
Formato do número de série do SmartLite Pro EndoActivator™	AXXXXX

6.3 Especificações técnicas

Ligação de alimentação AC:	100V – 240V / - 50 - 60Hz
Base de carregamento Entrada de alimentação:	5V, 1A
Funcionamento:	Temperatura ambiente: Entre 0°C e +45°C (32°F e 113°F) Humidade relativa: Entre 20% e 90%
Armazenamento:	Temperatura ambiente: Entre -5°C e +35°C (23°F e 95°F) Humidade relativa: <75% (sem condensação)
Transporte:	Temperatura ambiente: Entre -10°C e +50°C (14°F e 122°F)
Desempenho da bateria:	• A bateria já vem carregada, no entanto, recomenda-se um carregamento antes da sua primeira utilização • Tempo para recarga da bateria: Aproximadamente 2 horas • 3.2V, 600 mAh
Proteção contra sobrecorrente / sobreaquecimento da bateria:	Fusível reajustável
Frequência de oscilação média:	*Acessório do EndoActivator:* Frequência aproximada X cps
Dimensões da peça de mão da unidade (com bateria e acessório EndoActivator):	Acessório EndoActivator Comprimento: 19cm Largura: 1,5cm
Peso da Unidade:	Peça de mão SmartLite Pro® com o acessório EndoActivator e pacote de baterias: 91 gramas Base de carregamento com o conector de alimentação: 375 gramas
Partes aplicadas	Acessório, Pontas de ativação, Manga protetora

6.4 Classificações

Tipo de proteção contra choques elétricos	Classe II
Grau de proteção contra choques elétricos	Partes aplicadas tipo B
Modo de funcionamento da peça de mão	Funcionamento a alta velocidade, baixa velocidade, desligado
Configurações da peça de mão	1 (On/Off)
De acordo com a diretiva relativa aos dispositivos médicos:	I (Regra 12) (IEC 60601) UL 60601-1
Classificação do grau de poluição	Grau de poluição 2
Categoria de sobretensão	Categoria II (ligado a uma tomada de parede)

6.5 Identificação de símbolos

REF	Número de referência / Número de catálogo
LOT	Número do lote / Código de produção
SN	Número de série
	Data de expiração
	País de origem: China

	País de origem: Suíça
	Fabricante
	Data de fabrico
	Representante autorizado
	Código de barras de UDI
	Equipamento médico no que diz respeito a riscos de choque elétrico, de incêndio e riscos mecânicos apenas de acordo com UL 60601-1CAN/CSA-C22.2 Nº 601.1, ANSI/ AAMI ES60601-1 (2005, 3ª ed.) CAN/CSA-C22.2 Nº 60601-1 (2008), 13VA
	Indicador CE de conformidade técnica europeia
	Número CE e do organismo notificado, a indicar a conformidade técnica europeia
	Dispositivo médico
	RX
	Equipamento de classe II
	Corrente direta / Potência nominal da fonte de alimentação
	Código IP / Classe de proteção IPX4 (Peça de mão)
	Peça aplicada do tipo B (pontas, manga protetora)
	Consultar as instruções de utilização em formato eletrónico (ver URL relacionado)
	Embalagem / Contém 25 unidades
	Embalagem / Contém 100 unidades
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Embalagens abertas não são substituídas
	Eliminar de acordo com a Diretiva relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos 2012/19/UE do Parlamento Europeu e do Conselho da União Europeia
	Frágil, manipular com cuidado
	Manter seco

	Manter afastado da luz solar direta
	Limite de pressão atmosférica
	Limite de temperatura
	Não esterilizado
	Não esterilizar
	Cuidado
	Não reutilizar
	Material de plástico

6.6 Precauções relativas à compatibilidade eletromagnética

Esta informação é exigida pela 4ª edição da norma IEC 60601-1-2.

- O sistema SmartLite Pro® requer precauções especiais relativamente à compatibilidade eletromagnética (CEM) e deve ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações sobre CEM fornecidas neste manual.
- Os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis podem afetar o sistema SmartLite Pro®.
- A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados pela Dentsply Sirona pode resultar num aumento das emissões ou numa diminuição da resistência do Sistema SmartLite Pro®.
- O sistema SmartLite Pro® não deve ser utilizado junto ou sobreposto a outro equipamento e caso seja necessário utilizá-lo junto ou sobreposto, deve observar-se o sistema SmartLite Pro® para verificar o funcionamento normal na configuração em que vai ser utilizado.
- De acordo com a norma IEC 60601-1-2, não são necessárias condições ambientais de funcionamento adicionais para uma utilização normal.

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O sistema SmartLite Pro® destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Sistema SmartLite Pro® deve assegurar que é utilizado neste tipo de ambiente.		
Ensaio de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR11	Grupo 1	O Sistema SmartLite Pro® utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Consequentemente, as suas emissões de RF são muito fracas, sendo improvável que provoquem qualquer interferência em equipamentos eletrónicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR11	Classe B	O Sistema SmartLite Pro® pode ser utilizado em todas as instalações, incluindo habitações e outros diretamente ligados à rede pública de baixa tensão que abastece edifícios residenciais.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A - Em conformidade	
Flutuações de tensão/ cintilação luminosa «flicker» IEC 61000-3-3	Conforme	

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O sistema SmartLite Pro® destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Sistema SmartLite Pro® deve assegurar que é utilizado neste tipo de ambiente.			
Ensaio de IMUNIDADE	IEC 60601 Nível de ensaio	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Electrostática descarga (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV ar	± 8 kV contacto ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, betão ou mosaico cerâmico. Se os pisos estiverem revestidos com materiais sintéticos, a humidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%.
Condução de transiente elétrico/ descarga IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de alimentação	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de alimentação	A qualidade da corrente elétrica deve ser idêntica à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	± 0.5, + 1 kV linha(s) a linha(s) ± 0.5, ± 1, ± 2 kV linha(s) de ligação à terra	± 0.5, + 1 kV linha(s) a linha(s) ± 0.5, ± 1, ± 2 kV linha(s) de ligação à terra	A qualidade da corrente elétrica deve ser idêntica à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão em linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	0% U_T durante 0,5 ciclo 0% U ***T*** durante 1 ciclo 70% U_T durante 25/30 ciclos 0% U_T durante 250/300 ciclos	0% U ***T*** durante 0,5 ciclo 0% U ***T*** durante 1 ciclo 70% U_T durante 25/30 ciclos 0% U_T durante 250/300 ciclos	A qualidade da corrente elétrica deve ser idêntica à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do Sistema SmartLite Pro® necessitar de funcionamento contínuo em caso de interrupção da corrente elétrica, recomenda-se que o Sistema SmartLite Pro® seja ligado a uma fonte de alimentação elétrica ininterrupta ou a uma bateria.
Frequência de potência (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos produzidos pela frequência da rede elétrica devem situar-se nos níveis típicos da localização de um ambiente comercial ou hospitalar.
NOTA: U_T é a tensão CA antes da aplicação do nível de ensaio.			

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O sistema SmartLite Pro® destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Sistema SmartLite Pro® deve assegurar que é utilizado neste tipo de ambiente.

Ensaio de IMUNIDADE	**IEC 60601 Nível de ensaio**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientação**
			Os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis devem ser utilizados a uma distância não inferior à distância de separação recomendada relativamente a qualquer parte do Sistema SmartLite Pro®, incluindo cabos, que é calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = [\frac{3,5}{3}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{3}]\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = [\frac{7}{3}]\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	Em que ***P*** é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e em que ***d*** é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, determinadas por um estudo eletromagnético do local[a], devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequência[b]. Podem ocorrer interferências nas proximidades dos equipamentos assinalados com o seguinte símbolo: 

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequência superior.

NOTA 2: Estas orientações podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pelas capacidades de absorção e reflexo de estruturas, objetos e pessoas.

[a] as intensidades de campo dos transmissores fixos, como as estações de base para telefones móveis (telemóveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamadores, emissões de rádio AM e FM e emissões de TV, não podem ser teoricamente previstas com rigor. Para avaliar o ambiente eletromagnético dos transmissores de RF fixos, deve considerar-se a realização de um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local de utilização do Sistema SmartLite Pro® exceder o nível de conformidade de RF indicado acima, deve verificar-se se o Sistema SmartLite Pro® está a funcionar normalmente. Se for constatado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas suplementares, tais como a reorientação ou o reposicionamento do Sistema SmartLite Pro®.

[b] na gama de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a3 V/m.

Em conformidade com as seguintes diretivas/normas:	
93/42/CEE	Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos, alterada pela Diretiva 2007/47/CE, anexo 1
2002/95/CE	Restrição da utilização de substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos
IEC 60601-1 ed. 3.1	2012 - Equipamento elétrico para medicina (Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial)
IEC 60601-1-2	2005 - Equipamento de eletromedicina - Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança e desempenho essencial - Norma colateral: Compatibilidade electromagnética - Requisitos gerais e ensaios
IEC 60601-2-57	2011 - Equipamento elétrico para medicina - Parte 2-57: Requisitos particulares de segurança básica e de desempenho essencial para equipamento com fonte de luz não laser para uso terapêutico, diagnóstico, de monitorização e cosmético
EN 980	2008 - Símbolos para utilização na rotulagem de dispositivos médicos
EN 1041	2008 - Informações fornecidas pelo fabricante de dispositivos médicos
EN 1639	2009 - Medicina dentária - Dispositivos médicos para medicina dentária - Instrumentos
EN ISO 10993-1	2009 - Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 1: Avaliação e ensaios no âmbito de um processo de gestão do risco
EN ISO 17664	2017- Esterilização de dispositivos médicos - Informações a fornecer pelo fabricante para o processamento de dispositivos médicos reesterilizáveis
IEC 80601-2-60	2012 - aplica-se à segurança básica e ao desempenho essencial das unidades dentárias, cadeiras odontológicas de pacientes, peças de mão dentárias e refletores odontológicos
IEC 62366	2015 – Aplicação de engenharia de aptidão à utilização dos dispositivos médicos

O Sistema SmartLite Pro EndoActivator™ está em conformidade com:

UL 60601-1
CSA C22.2 Nº 601.1
E113604

6.7 Termos da garantia

A Dentsply Sirona oferece uma garantia de 2 anos para todos os componentes do Sistema SmartLite Pro EndoActivator™, exceto para a bateria e as pontas do ativador. A bateria está coberta por uma garantia de 1 ano. Não há garantia para as pontas do ativador. A garantia tem início na data de compra. Dentro do período de garantia, a Dentsply Sirona irá, à sua discrição, solucionar gratuitamente quaisquer anomalias no dispositivo resultantes de defeitos de material ou de fabrico, quer através da reparação ou da troca de peças, quer através da troca de todo o dispositivo.

Não cobertos por esta garantia: Danos resultantes de uma utilização incorreta (funcionamento com corrente/tensão incorreta, ponto de alimentação inadequado, quebra, limpeza por métodos diferentes dos recomendados), desgaste normal e anomalias que tenham um efeito pouco significativo no valor ou no funcionamento do dispositivo.

Esta garantia perde a validade se forem efetuadas reparações por pessoas não autorizadas.

Esta garantia é extensível a todos os países onde este dispositivo é fornecido pela Dentsply Sirona ou pelo seu distribuidor autorizado e onde não existem restrições à importação ou regulamentos legais que dificultem ou impeçam a prestação de assistência ao abrigo da garantia.

A assistência ao abrigo desta garantia não afeta a data de expiração da mesma. A garantia das peças ou dos equipamentos completos trocados termina quando a garantia deste equipamento expirar.

Em caso de reclamação relativa a este dispositivo, devolva o dispositivo completo (base de carregamento e peça de mão) juntamente com a fatura ao seu revendedor ou envie-o para o Centro de Assistência Técnica Dentsply Sirona mais próximo.

Todas as outras reclamações, incluindo as relativas a danos resultantes desta garantia, estão excluídas, a menos que sejamos legalmente responsáveis.

6.8 Número de lote, data de validade e correspondência

1. Os números seguintes devem ser mencionados em toda a correspondência:
    - Número de reorganização
    - Número de Série
    - Data de expiração
2. Qualquer incidente grave relacionado com o produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente, de acordo com os regulamentos locais.

Dentsply Sirona

SmartLite Pro EndoActivator™

Sistema de Ativação Endodôntica

Ativação sônica para limpeza e desinfecção durante o tratamento endodôntico

CUIDADO: Apenas para uso odontológico.
EUA apenas RX.

CONTEÚDO

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO 314
2. NOTAS DE SEGURANÇA 315
3. INSTRUÇÕES PASSO A PASSO 319
4. HIGIENE E ELIMINAÇÃO 322
5. MANUTENÇÃO 326
6. INFORMAÇÕES DE RENOVAÇÃO DE PEDIDO, DADOS TÉCNICOS, TERMOS DE GARANTIA, CORRESPONDÊNCIA. 326

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Sistema de Ativação Endodôntica SmartLite Pro EndoActivator™ é utilizado no tratamento endodôntico por aplicação de energia sônica. As Pontas Ativadoras SmartLite Pro EndoActivator™ são usadas em conjunto com o Acessório SmartLite Pro EndoActivator montado na peça manual SmartLite Pro EndoActivator™ para fornecer a energia para oscilação e vibração da ponta. A endodontia baseada em provas mostrou que a cavitação e o fluxo acústico melhoram o desbridamento e a ruptura da camada de verniz e do biofilme. Os fluidos ativados promovem limpeza profunda e desinfecção em canais laterais, nadadeiras, teias e anastomoses. Um sistema de canais radiculares limpo facilita a obturação 3D e o sucesso a longo prazo.
O acessório EndoActivator montado na peça manual SmartLite Pro EndoActivator™ é um dispositivo de energia oscilante estilo caneta sem fio para uso por profissionais de odontologia em consultórios odontológicos ou laboratórios odontológicos.

O sistema SmartLite Pro EndoActivator™ é caracterizado por:

- Tamanho pequeno e design ergonômico leve.
- Design compacto sem fio com recursos de manuseio convenientes e baterias substituíveis.
- Acessório EndoActivator ajustável individualmente, rotativo em 360°.
- Design de fixação EndoActivator proporcionando excelente acesso intra-oral.
- Até 5 minutos de tempo de oscilação por acionamento com sinais sonoros no início e a cada 30 segundos de uso.

1.1 Indicações

Ativação intracanal de fluidos irrigantes utilizados na limpeza e desinfecção de canais radiculares.

1.2 Contraindicações

Nenhuma Conhecida.

1.3 Formas de administração Algumas formas de administração podem não estar disponíveis em todos os países.

LISTA DE CONTEÚDO DO PRODUTO (Nota: Consulte o catálogo para obter o conteúdo detalhado do Kit)

- 1x peça manual SmartLite Pro®
- 1x Acessório EndoActivator
- 2x Baterias
- 1x Base de carregamento
- 1x Caixa de Acessórios contendo:
  Conector de Alimentação
  Adaptadores de tomada AU, UE, EUA, UK
  Cabo USB
- 1x IFU
- 1x Guia Técnico
- 1x Mangas de Barreira SmartLite Pro EndoActivator™ (100/pacote)
- 1x Pontas Ativadoras (25/pack) - Pequenas (15/02) 22mm
- 1x Pontas Ativadoras (25/pacote) - Médias (25/04) 22mm
- 1x Pontas Ativadoras (25/pacote) - Médias Longas (25/04) 28mm

1.4 Materiais compatíveis

O sistema SmartLite Pro EndoActivator™ foi projetado para ser usado em conjunto com soluções de irrigação endodôntica, como hipoclorito de sódio e EDTA.

2. NOTAS DE SEGURANÇA

Esteja ciente das seguintes notas gerais de segurança e das notas de segurança especiais em outros capítulos destas Instruções de Uso.



Símbolo de alerta de segurança
Este é o símbolo de alerta de segurança. Ele é usado para alertá-lo sobre potenciais riscos de ferimentos pessoais. Obedeça a todas as mensagens de segurança que seguem este símbolo para evitar possíveis ferimentos.

2.1 Advertências

Nunca modifique nenhum componente do Sistema SmartLite Pro EndoActivator™. Qualquer modificação pode comprometer a segurança e a eficácia.

2.1.1 Peça manual SmartLite Pro®



AVISO: Este produto pode expô-lo a produtos químicos, incluindo Di-isononilfthalato (DINP), que é conhecido pelo Estado da Califórnia por causar câncer. Para mais informações, acesse www.P65Warnings.ca.gov.

- Não utilize um dispositivo danificado.
- Não autoclave.
- Não submerja em nenhum líquido ou produto químico.
- Apenas técnicos autorizados devem reparar a peça manual ou o pacote de baterias.
- Pessoas equipadas com marca-passos cardíacos, desfibriladores e outros dispositivos médicos ativos implantados foram alertadas de que alguns tipos de equipamentos eletrônicos podem interferir no funcionamento do dispositivo. Embora nenhum caso de interferência tenha sido relatado à Dentsply Sirona, recomendamos que a peça manual e os cabos sejam mantidos a pelo menos 6 a 9 polegadas (15 a 23cm) de distância de qualquer dispositivo e seus cabos durante o uso.
- Há uma diversidade de marca-passos e outros dispositivos clinicamente implantados no mercado. Os médicos devem entrar em contato com o fabricante do dispositivo ou com o médico do paciente para obter recomendações específicas. Esta unidade está em conformidade com as normas IEC 60601 para Dispositivos Médicos.

2.1.2 Base de Carregamento



AVISO: Este produto pode expô-lo a produtos químicos, incluindo Bisfenol-A (BPA), que é conhecido pelo Estado da Califórnia por causar defeitos congênitos ou outros danos reprodutivos. Para mais informações, acesse www.P65Warnings.ca.gov.

- Baixas tensões estão presentes dentro da base de carregamento (5 V DC). Use somente em condições secas. Não utilize se a base de carregamento ou a peça manual estiver molhada. Evite curto-circuito entre as almofadas de contato na base de carregamento. Apenas técnicos autorizados devem reparar a base de carregamento.
- Não utilize para tensões diferentes da faixa indicada na base de carregamento e no adaptador de corrente.
- Observação: Desconecte o conector de alimentação da fonte de alimentação antes de desconectar o conector de alimentação da base de carregamento.
- Certifique-se sempre de que a base de carregamento seja colocada fora da unidade dentária e apenas tocada com luvas limpas/desinfetadas para evitar a exposição a respingos ou pulverização de fluidos corporais.
- Certifique-se sempre de que a peça manual, o acessório e a bateria estejam completamente reprocessados e completamente secos antes de inseri-los na base de carregamento ou anexar o acessório à peça manual.

2.1.3 Pacote de Bateria

- Evite que a bateria sofra curto-circuito durante a utilização e o armazenamento.
- Mantenha os contatos elétricos limpos e secos.
- Não remova a bateria da peça manual durante o funcionamento.

2.1.4 Acessório EndoActivator

- Não autoclave.
- Não submerja em nenhum líquido ou produto químico.
- Não tente usar o Acessório EndoActivator com qualquer instrumento que não seja as Pontas Ativadoras EndoActivator. Instabilidade e deslocamento da ponta podem ocorrer. Partes destacadas podem ser aspiradas, ingeridas ou causar lesão de tecidos moles. Para reduzir o risco, o uso de uma barragem de borracha é fortemente recomendado.
- Aspiração: Procure atendimento médico adequado.
- Ingestão: Se ocorrer deglutição acidental, beba muita água. Se náuseas ou mal-estar se desenvolverem, procure atendimento médico imediatamente.
- Não utilize o dispositivo como afastador de tecido nem aplique força lateral, uma vez que isso pode danificar a ligação entre o acessório e a peça manual.

2.1.5 Pontas Ativadoras EndoActivator

- O produto deve ser desinfetado antes da utilização. Consulte as instruções detalhadas.
- Use apenas pontas ativadoras novas, limpas e não utilizadas, removidas de sua embalagem original no momento do uso. Para reduzir o risco de infecção, não use pontas ativadoras se a embalagem estiver danificada ou comprometida.
- Certifique-se de que a ponta ativadora esteja totalmente inserida no Acessório do EndoActivator sobre a manga da barreira. O uso da ponta ativadora fixada de modo incompleto ou com pressão lateral excessiva pode deslocar a ponta do acessório. A ponta pode ser aspirada, ingerida ou causar lesão de tecidos moles. Para reduzir o risco, o uso de uma barragem de borracha é fortemente recomendado.
  - Aspiração: Procurar atendimento médico adequado.
  - Ingestão: Se ocorrer deglutição acidental, beba muita água. Se náuseas ou mal-estar se desenvolverem, procure atendimento médico imediatamente.
- Evite operar a ponta ativadora dentro de 2mm do ápice ou se houver suspeita de que o ápice incompleto ou aberto previna danos nos tecidos do irrigante. Se ocorrer extrusão acidental, siga as instruções de uso do fabricante do irrigante. Caso os sintomas persistam, procure atendimento médico.
- Evite operar a ponta ativadora sem irrigante para evitar acúmulo de detritos e possível infecção. Instrumentar e irrigar novamente para garantir o desbridamento completo. Caso sintomas se desenvolvam, forneça tratamento corretivo.
- Evite permitir que a ponta se estenda além do ápice para evitar a contaminação bacteriana para o tecido perirradicular. Se ocorrer colocação acidental, irrigue bem e reconfirme a duração do trabalho. Caso sintomas se desenvolvam, forneça tratamento corretivo.

- Deve-se tomar cuidado para ter um bom controle sobre qualquer instrumento rotatório ou oscilante para proteger os pacientes de lesões. O contato com tecidos moles (pele, gengiva, mucosas) pode resultar em lesão do tecido. Se ocorrer contato, lave bem a área afetada com água e procure atendimento médico adequado.
- As pontas ativadoras usadas estão contaminadas. Siga os planos adequados de controle de exposição. Em caso de exposição acidental, siga os procedimentos pós-exposição recomendados. Após o uso da ponta ativadora, são necessárias técnicas adequadas de manuseio e descarte. As pontas ativadoras usadas são contaminadas e afiadas. Ao manusear ou descartar, use precauções como ao manusear ou descartar outros materiais perfurocortantes contaminados.
- Não autoclave pontas ativadoras. A autoclavagem pode aumentar o risco de fratura da ponta.

2.1.6 Transporte
- Os dispositivos intactos podem ser transportados por frete terrestre ou aéreo na embalagem original. Os requisitos aplicáveis devem ser cumpridos (consulte a tabela abaixo).
- Dispositivos defeituosos também podem ser transportados por frete aéreo ou terrestre na embalagem original. Se a bateria apresentar defeito, o dispositivo não pode, em nenhuma circunstância, ser transportado por via aérea.
- Um vazamento de líquido pode indicar uma bateria com defeito.

Normas e regulamentos que se aplicam ao transporte do sistema SmartLite Pro®
- Para o transporte internacional de baterias de íons de lítio, consulte as diretrizes da Associação Internacional de Transporte Aéreo (IATA), localizadas em http://www.iata.org/lithiumbatteries.
- Para o envio de baterias de íons de lítio dentro dos Estados Unidos, consulte o site da Administração de Segurança de Dutos e Materiais Perigosos (PHMSA) do Departamento de Transporte dos EUA em http://www.phmsa.dot.gov/hazmat/ guidance.

	Transporte Aéreo	Transporte Terrestre
Dispositivo intacto ou dispositivo defeituoso com bateria intacta	• UN 3481 Baterias de lítio no equipamento • Instrução de embalagem IATA 967 Parte II • É obrigatório cumprir os regulamentos especiais emitidos pelas companhias aéreas, assim como os regulamentos nacionais	• UN 3481 Baterias de lítio no equipamento • Disposições especiais ADR 188 f) e g)
Dispositivo com bateria defeituosa	Não é possível	• Acordos multilaterais internacionais M 228 e M 259 • ADR SV 661 (internacional, estrada). • Regulamentos emitidos pela GRS (German Joint Battery Takeback System Foundation) para o transporte de resíduos de baterias de lítio (FRG, rodoviário)

2.2 Precauções

Este produto destina-se a ser usado apenas conforme especificamente descrito nestas Instruções de Uso.

Qualquer uso deste produto inconsistente com estas Instruções de Uso fica a critério e de responsabilidade exclusiva do dentista.
- Não utilize uma peça manual e acessório que não tenha sido devidamente processado. Proteja a peça manual e o acessório de contaminação grosseira aplicando a manga de barreira SmartLite Pro EndoActivator™ de uso único liberada pela FDA. As mangas de barreira não são estéreis e destinam-se apenas à utilização única. Descarte após o uso. Não reutilize mangas em outros pacientes para evitar contaminação cruzada.

- Não tente negociar ou forçar a ponta em canais fortemente curvos até o seu comprimento total de trabalho. Pode ocorrer fratura da ponta. Não dobre excessivamente a ponta para evitar o estagnação do motor ou obstruir a oscilação da ponta.
- Não retire a ponta do canal radicular ainda oscilando para evitar respingos de líquido.
- Não aplique a manga de barreira com muita força sobre a cabeça de fixação para evitar o travamento do motor ou obstruir a oscilação da ponta. Verifique brevemente a operação adequada da ponta fora da boca do paciente antes do uso intraoral.
- Use apenas fonte de alimentação, cabo de alimentação, base de carregamento e bateria fornecidos pela Dentsply Sirona. O uso de quaisquer acessórios que não sejam os especificados nestas Instruções de Uso pode resultar em danos à peça manual e seus componentes, bem como desempenho imprevisível.
- Não utilizar adjacentes ou empilhados em outros equipamentos. Se o uso adjacente ou empilhado for necessário, observe atentamente o sistema e seus componentes para verificar o funcionamento normal nesta configuração.
- Não autoclave a peça manual, o acessório ou as pontas do ativador. A esterilização causará danos aos componentes e pode causar lesões corporais.
- As mangas de barreira e as pontas do ativador são projetadas apenas para uso único. As mangas de barreira estão prontas para uso. Não tente reprocessar para reutilização.
- Estabilize a cabeça de fixação ao fixar ou remover a ponta do ativador para limitar a força lateral aplicada à conexão da peça manual. A força excessiva pode danificar a conexão entre o acessório e a peça manual.
- Não remova o anexo da peça de mão puxando por cima. Remova o anexo da peça de mão segurando firmemente a base e puxando.
- É da responsabilidade do profissional de saúde determinar as utilizações adequadas deste produto e compreender:
  - A saúde de cada paciente
  - Os procedimentos odontológicos realizados
  - Recomendações aplicáveis da indústria e de agências governamentais para o controle de infecções em ambientes de saúde bucal
  - Requisitos e regulamentos para o exercício seguro da medicina dentária
  - Estas Instruções de Uso na íntegra.
- O descumprimento das recomendações relativas às condições ambientais de funcionamento (ver seção 6.3) pode resultar em lesões nos pacientes ou usuários.
- Inspecione o equipamento antes de cada uso em busca de peças desgastadas, soltas ou danificadas.
- Não há peças reparáveis pelo usuário, exceto o anel em O conectado à extremidade de acoplamento do acessório. A abertura de qualquer um dos componentes pode resultar em operação insegura e anulará a garantia.
- De acordo com a IEC60601-1, este dispositivo não deve ser usado na presença de um gás anestésico inflamável misturado com ar, oxigênio ou óxido nitroso. (Observação: o óxido nitroso por si só não é um gás anestésico inflamável).
- O usuário não deve tocar no paciente e contatos da base de carregamento acessível ou contato USB simultaneamente.
- Use óculos de proteção, máscara, roupas e luvas adequadas. Óculos de proteção são recomendados para pacientes.
- Os dispositivos marcados como "uso único" na rotulagem destinam-se apenas a utilização única. Descarte após o uso. Não reutilize em outros pacientes para evitar contaminação cruzada.
- Como medida de precaução, a peça manual e o acessório podem ser protegidos de detritos grosseiros, mas não de toda a contaminação, aplicando-se uma luva de barreira protetora. Reprocessar componentes reutilizáveis após cada uso de acordo com as instruções.
- Não borrife desinfetante ou outro fluido diretamente na peça manual, acessório, bateria, base de carregamento, fonte de alimentação ou cabo. O usuário deve borrifar a solução num pano ou utilizar um lenço para desinfetar os artigos, de acordo com as instruções da Seção 4.
- Evite que líquidos entrem na peça manual, bateria e base de carregamento.
- Certifique-se de que os contatos da bateria estejam totalmente secos antes de carregar as baterias ou anexar as baterias na peça manual para evitar corrosão. Da mesma forma, certifique-se de que os contatos no acessório estejam totalmente secos antes de serem anexados ao corpo da peça manual.
- Não coloque o sistema sobre ou ao lado de um radiador ou outra fonte de calor. O calor excessivo pode danificar a eletrônica do sistema.

Interações
Nenhuma Conhecida.

2.3 Reações Adversas
Nenhuma Conhecida.

2.4 Condições de Armazenamento
Condições inadequadas de armazenamento podem encurtar o prazo de validade e levar ao mau funcionamento do produto.
- Conservar a temperaturas entre -5°C/35°C (23°F/95°F).
- Utilizar o produto à temperatura ambiente.
- Proteger da humidade.
- Armazenar na faixa de umidade relativa <75% (sem condensação).
- Não utilizar após o prazo de validade.

3. INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

SmartLite Pro EndoActivator™ – Operação em resumo

Botão ON/OFF
Primeiro Pressionamento do Botão – Liga a unidade e inicia a ativação da ponta ativadora
Segundo Pressionamento do Botão – Reduz a velocidade da ponta ativadora
Terceiro Pressionamento do Botão – Desliga a unidade.

Luzes indicadoras

Luz do botão ON/OFF

- **Lentamente piscando em laranja** bateria da peça manual tem pouca potência e deve ser trocada em breve
- **Piscando rápido em laranja** a bateria da peça manual está vazia e deve ser trocada para continuar a operar
- **Laranja contínua** unidade em um estado de proteção contra superaquecimento e não pode ser operada até que a luz se apague.

Porta de carregamento adjacente leve (OBSERVAÇÃO: nenhuma luz com bateria na parte superior indica contato ausente)
- **Laranja contínua** bateria carregando
- **Verde contínua** bateria totalmente carregada.

Sinais acústicos
- **Um bipe curto:** inserção de bateria ou acessório na peça manual
- **Um bipe:** início de ciclo, interrupção, a cada 30 segundos de uso ou fim de ciclo
- **Dois bipes:** aviso (ou seja, o acessório não está conectado)
- **Quatro bipes:** proteção contra superaquecimento.

Condição do Sinal	Acessório EndoActivator	
	Bipe	LED sinalizador
Inserção da Bateria	1x	-
Iniciar Ciclo	1x	-
Segundo nível de potência	1x	-
Parar o ciclo manualmente	1x	-
Fim de ciclo	1x	-
Avisos (isto é, acessório não conectado)	2x	-
Bateria fraca	-	piscando
Bateria descarregada	-	piscando rápido
Proteção contra o superaquecimento	4x	contínua

3.1 Instalação e carregamento
1. Insira a bateria na peça manual. A bateria está pré-carregada, no entanto, pode ser necessário carregar a bateria antes do primeiro uso.

BRAZIL

2. Para recarregar a bateria:
   - Conecte a base de carregamento ao mini conector USB.
   - Certifique-se de que a tomada utilizada para o conector de alimentação esteja sempre acessível em caso de desconexão de emergência necessária.
   - Insira a bateria na base de carregamento. A luz da bateria se acenderá em laranja contínuo, indicando que a bateria está recarregando, e exibirá verde constante quando estiver totalmente carregada.

Observação, o Kit Completo SmartLite Pro EndoActivator™ vem com duas baterias. Recomenda-se que a bateria que não está sendo usada seja armazenada na base de carregamento para que seja totalmente carregada quando necessário.

3.2 Operação – Montagem do Acessório EndoActivator

1. Conecte o Acessório EndoActivator à peça manual SmartLite Pro® pressionando firmemente o acessório na abertura da peça manual enquanto gira levemente ao mesmo momento.
2. Proteja a peça manual montada e o acessório de detritos grosseiros aplicando uma manga de barreira de uso único.

CUIDADO

Para reduzir o risco de contaminação cruzada

- Certifique-se de que a manga de proteção de barreira de polietileno descartável tenha sido corretamente aplicada sobre todo o acessório e a peça manual antes de iniciar um procedimento.
- A manga de barreira de polietileno não substitui a limpeza e desinfecção dos instrumentos odontológicos. Favor limpar e reprocessar os instrumentos dentários após cada paciente, conforme descrito na Seção 4, Higiene e Eliminação.
- Não aplique a manga de barreira SmartLite Pro EndoActivator™ com muita força sobre a cabeça de fixação para evitar o bloqueio do motor ou obstruir a oscilação da ponta. Verifique brevemente a operação adequada da ponta fora da boca do paciente antes do uso intraoral.

3.3 Operação – Seleção da Ponta Ativadora

1. Prepare o canal para produzir uma forma totalmente cônica.
2. Selecione a ponta ativadora que se encaixa manualmente dentro de 2mm de comprimento de trabalho.

Veja a tabela de tamanhos abaixo.

CUIDADO

Para reduzir o risco de dano tecidual devido à extrusão de irrigante

- Só opere a ponta a 2mm ou mais do comprimento de trabalho ou ápice.
- Pontas pequenas e médias (22mm) são marcadas com anéis de calibre de profundidade em 18, 19 e 20mm.
- A ponta Média Longa (28mm) é marcada com anéis de calibre de profundidade em 18, 19, 20, 24, 25 e 26mm.
- Evite o uso quando o ápice estiver incompleto ou aberto.

Tamanho da Ponta	Comprimento	Diâmetro da Ponta	Conicidade
Pequena	22mm	0,15mm	15,02
Média	22mm	0,25mm	25,04
Média Longa	28mm	0,25mm	25,04

3. Com luvas limpas/desinfetadas, selecione uma nova ponta ativadora não utilizada. Certifique-se de que a ponta esteja na embalagem original, sem danos. Se a embalagem estiver danificada ou sem lacre, não use a ponta ativadora contaminada.

CUIDADO

Para reduzir o risco de contaminação cruzada

- Certifique-se de que a ponta ativadora esteja na embalagem original, sem danos.
- Se a embalagem estiver danificada, elimine a ponta ativadora e a embalagem danificada de acordo com as regulamentações locais.
- Dispensar materiais com luvas limpas/desinfetadas em uma sala separada, trazendo apenas o que será usado para dentro da operadora, é fortemente recomendado.
- Antes do uso, processe as pontas conforme descrito na Seção 4, Higiene e Eliminação.

4. Retire completamente o selo da parte traseira do blister. Use alicates estéreis ou pinças adequadas para agarrar a ponta do ativador no eixo colorido e retirar de sua embalagem longe do campo do paciente. Antes de usar, siga as Instruções de Processamento para as pontas ativadoras.
5. Enquanto segura a peça manual em uma das mãos e estabiliza a cabeça do acessório com o polegar, prenda a ponta ativadora sobre a manga de barreira no lugar, protegendo o acessório e a peça manual montados. O ativador deve se encaixar firmemente, promovendo uma conexão segura com o acessório.



Peças pequenas - Para reduzir o risco de inalação ou aspiração
- Certifique-se de que a ponta ativadora esteja firmemente fixada.
- Não utilizar com pressão lateral.
- Não utilizar com outros instrumentos que não sejam as pontas ativadoras designadas.
- O isolamento de barragem de borracha é fortemente recomendado.

6. Ajuste o Acessório do EndoActivator: O acessório é giratório em 360°, assim, a posição da ponta ativadora pode ser ajustada individualmente.

3.4 Operação – Ativação

1. Encha a câmara de polpa com NaOCl, EDTA ou outra solução irrigante.



Para reduzir o risco de infecção
- Só opere a ponta a não mais do que 2mm de comprimento de trabalho ou ápice.
- Pontas pequenas e médias (22mm) são marcadas com anéis de calibre de profundidade em 18, 19 e 20mm.
- A ponta Média Longa (28mm) é marcada com anéis de calibre de profundidade em 18, 19, 20, 24, 25 e 26mm.
- Evite o uso sem solução de irrigação.

2. Coloque a ponta ativadora anexada no canal radicular preparado.



Para reduzir o risco de dano tecidual devido à extrusão de irrigante
- Para evitar o estagnação do motor, coloque a ponta ativadora livremente no terço coronal do canal antes da ativação.
- Só opere a ponta a não mais do que 2mm de comprimento de trabalho ou ápice.
- Pontas Pequenas e Médias (22mm) são marcadas com anéis de calibre de profundidade em 18, 19 e 20mm.
- A ponta Média Longa (28mm) é marcada com anéis de calibre de profundidade em 18, 19, 20, 24, 25 e 26mm.
- Evite o uso quando o ápice estiver incompleto ou aberto.

3. Presionar o botão ON/OFF para ativar. Observação: o padrão do botão é de alta velocidade após a ativação. Pressione o botão ON/OFF novamente para alternar para baixa velocidade.
4. Use uma ação de bombeamento para mover a ponta ativadora em curtos cursos verticais de 2-3mm.
5. Agitar hidrodinamicamente a solução intracanal por 30-60 segundos.
6. Pressione o botão ON/OFF duas vezes (em nível de alta velocidade) ou uma vez (em nível de baixa velocidade) para desligar antes de retrair do canal radicular.
7. Irrigar e, em seguida, usar sucção intracanal para eliminar detritos soltos.
8. Repita as etapas acima para cada irrigante intracanal utilizado.
9. Não remova a ponta ativadora do canal radicular enquanto ainda estiver oscilando para evitar respingos de líquido.
10. Quando o procedimento clínico tiver sido concluído, remova a ponta ativadora anexada segurando a grande porção circular limpa da ponta ativadora anexada com os dedos e a remova enquanto segura firmemente o acessório perto da cabeça para evitar forças de flexão em direção à área de conexão da peça manual.
    As pontas ativadoras destinam-se apenas ao uso de um único paciente. Descarte de acordo com asregulamentações locais.

11. Limpar, desinfetar e preparar a peça manual e o acessório contaminados para reutilização de acordo com a seção 4, Higiene e Eliminação.
As mangas de barreira destinam-se apenas a um único paciente. Descarte de acordo com as regulamentações locais.

4. HIGIENE E ELIMINAÇÃO



Para reduzir o risco de infecção de contaminação cruzada.

- Não reutilize produtos descartáveis. Descarte de acordo com as regulamentações locais.
- A manga de barreira foi concebida para utilização única e deve ser eliminada após cada utilização, de acordo com os regulamentos locais. A manga de barreira não substitui a limpeza, desinfecção e esterilização.
- A ponta ativadora foi concebida para utilização única e deve ser eliminada com materiais perfurocortantes contaminados após cada utilização, de acordo com as normas locais.
- Reprocessar produtos reutilizáveis conforme descrito abaixo.

4.1 Ponta Ativadora

Instruções de Processamento para a Ponta Ativadora	
Advertências	• Siga as atividades adequadas de prevenção de infecções, como lavar corretamente as mãos e usar luvas novas nas etapas pertinentes. • Use apenas o procedimento de processamento validado recomendado. • Não autoclave antes do uso. A autoclavagem pode aumentar o risco de fratura da ponta ativadora.
Limitações ao reprocessamento	• As Pontas Ativadoras não são validadas para uso em lavadoras desinfectoras automatizadas. • Destinado apenas para uso único. • O uso do dispositivo além de sua vida útil pode causar danos ao dispositivo e aumenta o risco de contaminação cruzada do paciente. • Não é recomendado o uso de autoclave ou esterilização a vapor. • Os métodos de esterilização química a vapor e esterilização por calor seco não foram testados ou validados quanto à eficácia e não são recomendados para uso.
Tratamento inicial no ponto de uso	Imediatamente após o uso, recomenda-se que as pontas ativadoras sejam removidas do acessório e descartadas de acordo com as regulamentações locais.
Preparação antes da limpeza/ desinfecção	Use luvas limpas antes de manusear e desinfetar.
Limpeza: Mecânica	As pontas ativadoras não são validadas para limpeza ultrassônica.
Limpeza e Desinfecção: Manual	Limpeza • Não é necessário limpar antes do uso. Desinfecção por Imersão e Limpeza • A solução desinfetante recomendada é solução de Hipoclorito de Sódio a 5,25% (água sanitária) e limpeza com Álcool Isopropílico (IPA) a 70%. • Desinfecte as pontas ativadoras imergindo-as totalmente em um banho de solução de Hipoclorito de Sódio a 5,25% por um minuto. Limpe suavemente as pontas ativadoras com uma gaze estéril umedecida por Álcool Isopropílico a 70%. Seque com ar as pontas ativadoras até ficarem completamente livres de humidade. Não use soluções desinfetantes que contenham fenol ou quaisquer outros produtos que não sejam compatíveis com o material de obturação tratado.
Limpeza e Desinfecção: Automatizada	As pontas ativadoras não são validadas para desinfecção por imersão automatizada.
Secagem	As instruções de secagem são incorporadas na seção de desinfecção acima.
Manutenção, Inspeção e Testes	Inspecione visualmente o dispositivo em busca de qualquer dano antes do processamento. Se o dispositivo estiver fraturado, rachado, distorcido etc., descarte e não use.

Embalagem	Certifique-se de que a embalagem blister para as pontas ativadoras individuais não esteja danificada antes da utilização.
Esterilização / Autoclavagem a vapor	Não submeta a esterilização a vapor. O material não tolera autoclavagem e pode resultar em degradação.
Armazenamento	• Armazenar em temperatura ambiente, longe de humidade excessiva. • Manter afastado da luz solar e do calor. • Utilizar o produto à temperatura ambiente. • Para evitar a contaminação, armazene o dispositivo processado em local coberto, como gaveta ou armário, até o uso.
Informações Adicionais	Antes de usar, inspecione o dispositivo. Descarte qualquer dispositivo que tenha sido danificado ou comprometido.
Contato do Fabricante	Nos Estados Unidos, ligue para a Dentsply Sirona no número 1-844-848-0137. Para áreas fora dos Estados Unidos, entre em contato com seu representante local da Dentsply Sirona.

4.2 Peça Manual, Acessório, Base de Carregamento

CUIDADO

Para reduzir o risco de curto-circuito elétrico ou mau funcionamento perigoso
Lesão

- Proteja a peça manual contra a penetração de líquidos durante a limpeza e desinfecção.

NOTA

Método de limpeza ou desinfecção errado

Para reduzir o risco de danos aos componentes

- Siga as Instruções Abaixo.

Instruções para limpeza e desinfecção da Peça Manual, do Acessório e da Base de Carregamento	
Advertências	• A peça manual, o acessório e a base de carregamento não são esterilizáveis por autoclave. • Os componentes do sistema não toleram procedimentos de desinfecção de alto nível. A desinfecção de nível intermediário é apropriada para a peça manual, o acessório e a base de carregamento. • Não autoclave em autoclave a vapor. • Não limpar/desinfectar em lavadora/desinfectadora automatizada. • Não mergulhe em líquido. • Não limpar ou desinfectar com alvejante de cloro/hipoclorito de sódio (corrosão dos contatos) ou Spray Desinfectante Lysol® Brand I.C. ™ (rachadura da base de carregamento). • Desconecte o conector da fonte de alimentação da tomada e da unidade base de carregamento antes da limpeza/desinfecção.
Limitações ao reprocessamento	• O reprocessamento repetido tem efeito mínimo sobre esses instrumentos. O fim da vida útil é normalmente determinado pelo desgaste e danos devidos ao uso. • Os métodos de desinfecção/esterilização por imersão em líquido frio, esterilização por vapor químico e esterilização por calor seco não foram testados ou validados quanto à eficácia e não são recomendados para uso.

Tratamento inicial no ponto de uso	• Remova a manga de barreira e descarte de acordo com as regulamentações locais. • Use um par de luvas de exame novo e limpo. • Não desmonte o acessório da peça manual no ponto de uso. • Limpe vigorosamente com pano / papel descartável em combinação com uma solução de amônio quaternário tuberculocida à base de álcool com uma etiqueta para limpeza. • Remova toda a sujeira visível, garantindo que o fluido penetre em todas as fendas. Use lenços frescos para esfregar o líquido nas fendas. Não permita que a solução penetre no invólucro. Descarte lenços usados. Lenços adicionais podem ser usados. • Não remova a bateria da peça manual. Não tente desmontar a base de carregamento. • Recomenda-se que o dispositivo seja reprocessado assim que for razoavelmente prático após a utilização. • Iniciar o reprocessamento em até 1 hora após o uso. • A base de carregamento deve ser reprocessada assim que razoavelmente prático após ser exposta a respingos ou borrifos de fluidos corporais ou tocada por mãos contaminadas ou peça manual contaminada.
Preparação antes da limpeza	Desmonte sempre o acessório da peça manual antes de processar. Use força moderada para puxar o acessório da peça manual.
Limpeza e Desinfecção: Automatizada	Não utilize lavadoras/desinfectoras automatizadas para reprocessar componentes do sistema. Ocorrerão danos aos componentes.
Limpeza: Mecânica	Limpeza por Imersão N/A – Sem processos validados. Não submeta os componentes à imersão. Ocorrerão danos aos componentes.
Limpeza e Desinfecção: Manual	**Limpeza** A peça manual, o acessório e a base de carregamento devem ser limpos manualmente. 1. Descarte luvas usadas de acordo com as normas locais. 2. Desinfectar as mãos com uma solução desinfectante para as mãos bactericida, virucida e fungicida adequada, de acordo com as regulamentações locais. Use de acordo com as instruções de uso do fabricante da solução desinfectante. 3. Use um novo par limpo de luvas de exame. 4. Desmonte o acessório da peça manual. Use lenços separados para acessório e peça manual. 5. Esfregue a peça manual, o acessório e a base de carregamento com um lenço impregnado ou toalha descartável embebida com uma solução de amônio quaternário tuberculocida à base de álcool, com uma alegação no rótulo relativa à limpeza, aprovada de acordo com os regulamentos locais, e utilize-a de acordo com as Instruções de Utilização do fabricante da solução de limpeza até que esteja livre de resíduos visíveis. 6. Observação Especial: Tenha cuidado ao limpar as superfícies de contato do acessório e da peça manual. Use apenas uma toalha impregnada húmida. • Para o Acessório: Esfregue vigorosamente a área próxima ao anel em O com um lenço fresco. Certifique-se de que o fluido cubra o anel em O e as fendas circundantes. Ao limpar a superfície de contato, certifique-se de que o agente de limpeza só entre em contato com as laterais que cabem dentro da peça manual (com anel em O). Evite aplicar agente de limpeza nos contatos elétricos na parte inferior do acessório. • Para a cavidade de contato da peça manual: Use um lenço fresco para limpar o sulco de contato diretamente abaixo da superfície. Tenha cuidado para garantir que o agente de limpeza seja aplicado apenas na parte superior do interior da cavidade. Certifique-se de que apenas o mínimo de agente de limpeza entre na cavidade que abriga os pinos elétricos. Não deixe acumular líquido na cavidade ao redor dos pinos de contato. Absorva imediatamente o excesso de líquido com uma toalha descartável seca. • Para a costura de contato da bateria e da peça manual: Use um lenço fresco para limpar o sulco de contato. • Remova toda a sujeira visível, garantindo que o fluido penetre em todas as fendas. Use lenços frescos para esfregar o líquido nas fendas. Não permita que a solução penetre no invólucro. Descarte lenços usados. Lenços adicionais podem ser usados. 7. Retire o resíduo da solução de limpeza com um pano húmido. Use água da torneira para umedecer o pano. 8. Deixe os dispositivos secarem ao ar por pelo menos 5 minutos.

Limpeza e Desinfecção: Manual	**Desinfecção** 1. Após a limpeza, limpe todas as superfícies do dispositivo com um novo pano de uso único em combinação com uma solução de amônio quaternário tuberculocida à base de álcool, aprovada de acordo com as regulamentações locais, e use de acordo com as Instruções de Uso do fabricante da solução desinfectante. Use um lenço separado para o acessório e a peça manual. Garanta o contato direto do dispositivo e do desinfetante pressionando os lenços umedecidos no dispositivo após metade do tempo de contato necessário. 2. Certifique-se de que o dispositivo permaneça molhado durante todo o tempo de contato especificado envolvendo os lenços ao redor do dispositivo. Use lenços adicionais conforme necessário. 3. Preste especial atenção às costuras, áreas ao redor de botões, janela e fendas. 4. Use lenços umedecidos frescos para desinfectar a área do anel em O, a cavidade de contato da peça manual e a costura de contato da bateria/peça manual durante todo o tempo de contato. Tenha cuidado para garantir que o agente de limpeza seja aplicado apenas na parte superior do interior da cavidade. Certifique-se de que apenas o mínimo de agente de limpeza entre na cavidade que abriga os pinos elétricos. Absorva imediatamente o excesso de líquido com uma toalha descartável seca. 5. Limpe os dispositivos com um pano estéril, limpo e sem fiapos que esteja bem umedecido com água deionizada por 30 segundos para remover todo o agente desinfectante. Preste especial atenção a todas as costuras, especialmente ao redor da junção do acessório/peça manual. Certifique-se de que o pano esteja úmido com água deionizada ao longo de 30 segundos inteiros. Descarte o pano usado e repita o enxague com um novo pano umedecido por 30 segundos. Descarte o segundo pano e enxague com um terceiro pano umedecido novo por 30 segundos finais. 6. Limpe o dispositivo com um quarto pano seco e estéril sem fiapos para remover todo o fluido. 7. Deixe os dispositivos secarem ao ar por pelo menos 5 minutos.
Secagem	Seque os dispositivos com um pano estéril, limpo e sem fiapos. Deixe os componentes secarem totalmente ao ar antes do armazenamento.
Manutenção, Inspeção e Testes	• Inspecione visualmente para garantir que toda a contaminação tenha sido removida. • Inspecione visualmente a fonte de alimentação e o cabo em busca de danos. • Componentes danificados, desgastados ou distorcidos, como os anéis em O, devem ser descartados e substituídos. • Consulte a seção de manutenção abaixo para saber sobre manutenção e testes adicionais recomendados.
Embalagem	Sem requisitos específicos.
Esterilização	• N/A A esterilização não é permitida. Nenhum método foi validado. Não submeter os componentes à autoclavagem a vapor ou à imersão de esterilização química líquida. Ocorrerão danos aos componentes.
Armazenamento	Guarde a peça manual, o acessório e a base de carregamento à temperatura ambiente, longe da humidade excessiva.
Informações Adicionais	Remonte para uso conforme descrito acima em instruções passo a passo.
Contato do Fabricante	Nos Estados Unidos, ligue para a Dentsply Sirona no número 1-844-848-0137. Para áreas fora dos Estados Unidos, entre em contato com seu representante local da Dentsply Sirona.
As instruções fornecidas acima foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como sendo capazes de preparar um dispositivo médico para reutilização. Continua a ser da responsabilidade do processador assegurar que o processamento, tal como é efetivamente efetuado utilizando equipamento, materiais e pessoal na instalação de processamento, atinja o resultado desejado. Isso requer verificação e/ou validação e monitoramento rotineiro do processo.	

O contato acidental da superfície da fonte de alimentação e do cabo com água, sabão ou uma solução de desinfecção hospitalar à base de água não danificará o material de construção. Não permita que nenhuma solução penetre no invólucro.

4.3 Descarte da Unidade

Este dispositivo possui uma bateria de fosfato de íons de lítio. O dispositivo e a bateria não devem ser eliminados no lixo doméstico normal. Por razões ambientais, descarte o dispositivo e a bateria de acordo com as diretrizes ou regulamentos ambientais locais.

5. MANUTENÇÃO

5.1 Bateria

- As baterias são equipadas com tecnologia de baixa autodescarga, resultando em uma longa vida útil.
- As baterias são pré-carregadas e prontas para uso no momento da compra, no entanto, o carregamento antes do primeiro uso é recomendado.
- Quando a luz da bateria exibe **laranja contínuo**, a bateria está carregando. Após a recarga completa, a luz da bateria permanece continuamente **verde**. A bateria precisa de aproximadamente 2 horas para ser totalmente recarregada.
- Quando a luz do botão ON-OFF **pisca lentamente em laranja**, a bateria tem de ser recarregada. Na primeira ocorrência, restam aproximadamente 10-20 ciclos. A energia de ativação sônica não é reduzida durante este período.
- Se a bateria precisar ser substituída, basta puxá-la da caixa principal ao longo do seu eixo longitudinal.

5.2 Manutenção geral

- Um revestimento fino de vaselina pode ser aplicado aos anéis em O de fixação e ao poste da base de carregamento da bateria conforme necessário para facilitar a inserção e remoção.
- Inspecione e substitua os anéis em O desgastados ou danificados conforme necessário para manter o desempenho ideal.

6. INFORMAÇÕES DE RENOVAÇÃO DE PEDIDO, DADOS TÉCNICOS, TERMOS DE GARANTIA, CORRESPONDÊNCIA

6.1 Acessórios

Acessórios	N° de renovação de Pedido
SmartLite Pro EndoActivator™ Mangas de Barreira	644434
SmartLite Pro EndoActivator™ Pontas Ativadoras - Pequenas (25/pacote)	644435
SmartLite Pro EndoActivator™Pontas Ativadoras - Médias (25/pacote)	644436
SmartLite Pro EndoActivator™ Pontas Ativadoras - Médias Longas (25/pacote)	644437
SmartLite Pro EndoActivator™ Acessório	644438
SmartLite Pro® Bateria	644401
SmartLite Pro® Anéis em O (3/pacote)	644408

6.2 Número de série

A peça manual, as baterias, a base de carregamento e o acessório têm números de série diferentes.

O número de série ([SN]) deve ser citado em toda a correspondência que exija a identificação do produto. XXXXX = 00001 a 99999, conforme marcado no componente.

Formato de número de série SmartLite Pro EndoActivator™ Kit Completo	HXXXXX
Formato de número de série SmartLite Pro® Base de Carregamento	CXXXXX
Formato de número de série SmartLite Pro EndoActivator™	AXXXXX

6.3 Especificações Técnicas

Conexão de alimentação AC:	100V – 240V / - 50 - 60Hz
Base de Carregamento Entrada de energia:	5V, 1A
Operação:	Temperatura ambiente: Entre 0°C e +45°C (32°F e 113°F) Humidade relativa: Entre 20% e 90%

Armazenamento:	Temperatura ambiente: Entre -5°C e +35°C (23°F e 95°F) Humidade relativa: <75% (sem condensação)
Transporte	Temperatura ambiente: Entre -10°C e +50°C (14°F e 122°F)
Desempenho da bateria:	• A bateria está pré-carregada, no entanto, o carregamento é recomendado antes do primeiro uso • Tempo para recarga da bateria: Aproximadamente 2 horas • 3.2V, 600 mAh
Proteção da bateria sobre corrente/temperatura:	Fusível reajustável
Frequência média de oscilação:	*Acessório EndoActivator:* Frequência aproximada X cps
Dimensões da peça manual unitária (com bateria e Acessório EndoActivator):	Comprimento do Acessório EndoActivator: 19cm Largura: 1,5cm
Peso unitário:	Peça manual SmartLite Pro® com Acessório EndoActivator e bateria: 91 gramas Base de carregamento com conector de alimentação: 375 gramas
Partes Aplicadas	Acessório, Pontas Ativadoras, Manga de Barreira

6.4 Classificações

Tipo de proteção contra choque elétrico	Classe II
Grau de proteção contra choques elétricos	Parte Aplicada Tipo B
Modo de operação para peça manual	Operação de alta velocidade, baixa velocidade, desligado
Configurações para Peça Manual	1 (On/Off)
De acordo com a diretriz de dispositivos médicos:	I (Regra 12) (IEC 60601) UL 60601-1
Classificação do Grau de Poluição	Grau de Poluição 2
Categoria de Sobretensão	Categoria II (ligado à tomada de parede)

6.5 Identificação de Símbolos

REF	Número de referência / Número de catálogo
LOT	Número do lote / Código do lote
SN	Número de série
	Data de validade
CN	País de origem: China
CH	País de origem: Suíça
	Fabricante
	Data de fabricação
EC REP	Representante Autorizado

UDI	Suporte de código de barras UDI
CLASSIFIED C UL US E490506	Equipamento médico com relação a choque elétrico, incêndio e riscos mecânicos somente de acordo com UL 60601-1CAN/CSA-C22.2 No. 601.1, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3a ed.) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008), 13VA
CE	Indicador CE de conformidade técnica europeia
CE 2797	Número CE e do organismo notificado que indica a conformidade técnica europeia
MD	Dispositivo médico
Rx	RX
	Equipamento Classe II
5V-1A	Classificação de corrente contínua / fonte de alimentação
IPX4	Código IP / Classe de proteção IPX4 (Peça manual)
	Parte aplicada tipo B (Pontas, Manga de barreira)
www.dentsplysirona.com/ifu	Consulte as instruções eletrônicas de uso (consulte a URL adjacente)
25	Unidade de embalagem / Contém 25 peças
100	Unidade de embalagem / Contém 100 peças
	Não usar se a embalagem estiver danificada
	Embalagens abertas não são substituídas
	Eliminar de acordo com a Diretriz de Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos 2012/19/UE do Parlamento Europeu e do Conselho da União Europeia
	Frágil, manusear com cuidado
	Manter seco
	Mantenha ao abrigo da luz do sol
106 kPa 86 kPa	Limitação de pressão atmosférica
35°C 95°F -5°C 23°F	Limite de temperatura

	Não esterilizado
	Não esterilizar
	Precaução
	Não reutilizar
	Material plástico

6.6 Precaução de Compatibilidade Eletromagnética

Estas informações são exigidas pela 4ª edição da IEC 60601-1-2.

- O sistema SmartLite Pro® precisa de precauções especiais em relação à EMC e precisa ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações da EMC fornecidas neste manual.
- Equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis podem afetar o Sistema SmartLite Pro®.
- O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados pela Dentsply Sirona pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do Sistema SmartLite Pro®.
- O Sistema SmartLite Pro® não deve ser usado adjacente ou empilhado com outros equipamentos e que, se o uso adjacente ou empilhado for necessário, o Sistema SmartLite Pro® deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração em que será usado.
- De acordo com a IEC 60601-1-2, não são necessárias condições ambientais adicionais de operação para o uso normal.

Diretriz e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O Sistema SmartLite Pro® destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Sistema SmartLite Pro® deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretriz
Emissões de RF CISPR11	Grupo 1	O Sistema SmartLite Pro® utiliza energia RF apenas para a sua função interna. Consequentemente, suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que provoquem interferências em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR11	Classe B	O Sistema SmartLite Pro® é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A - Em conformidade	
Flutuações de tensão/ emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O Sistema SmartLite Pro® destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Sistema SmartLite Pro® deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.			
Teste de IMUNIDADE	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	contato ± 8 kV ar ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV	contato ± 8 kV ar ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a umidade relativa deve ser de 30%, no mínimo.
Impulso/transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a característica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Sobretensões IEC 61000-4-5	± 0.5, + 1 kV linha(s) para linha(s) ± 0.5, ± 1, ± 2 kV Linha(s) para terra	± 0.5, + 1 kV linha(s) para linha(s) ± 0.5, ± 1, ± 2 kV Linha(s) para terra	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a característica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Interrupções curtas, quedas e variações de tensão em linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	0% U_T para 0,5 ciclos 0% U_T para 1 ciclo 70% U_T para 25/30 ciclos 0% U_T para 250/300 ciclos	0% U_T para 0,5 ciclos 0% U_T para 1 ciclo 70% U_T para 25/30 ciclos 0% U_T para 250/300 ciclos	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a característica de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o usuário do Sistema SmartLite Pro® precisar de operação contínua durante interrupções da rede elétrica, é recomendável que o Sistema SmartLite Pro® seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Frequência de alimentação (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar em níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
OBSERVAÇÃO: U_T é a tensão de rede de corrente alternada antes da aplicação do nível de teste.			

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O Sistema SmartLite Pro® destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Sistema SmartLite Pro® deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

Teste de IMUNIDADE	**IEC 60601 Nível de teste**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético - diretriz**
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Os equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis não devem ser utilizados mais perto de qualquer parte do sistema SmartLite Pro®, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = [\frac{3,5}{3}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{3}]\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{7}{3}]\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	Em que ***P*** é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e em que ***d*** é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma análise de local eletromagnético,[a] devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa de frequências.[b] É possível que ocorram interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 

OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.
OBSERVAÇÃO 2: Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão por estruturas, objetos e pessoas.

[a] As forças de campo de transmissores fixos, como estações de base para radiotelefones (celular/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, emissões rádio AM e FM e emissões de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerada uma análise do ambiente eletromagnético. Se a intensidade de campo medida no local em que o sistema SmartLite Pro® é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o sistema SmartLite Pro® deve ser observado para verificar a operação normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou realocar o sistema SmartLite Pro®.

[b] Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Em conformidade com as seguintes Diretrizes/Normas:	
93/42/EEC	Diretriz do Conselho 93/42/CEE, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos alterados pela Diretriz 2007/47/CE, anexo 1
2002/95/EC	Restrição do uso de substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrônicos
IEC 60601-1 ed. 3.1	2012 – Equipamentos Elétricos Médicos (Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial)
IEC 60601-1-2	2005 – Equipamento elétrico médico - Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança e desempenho essencial - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e testes
IEC 60601-2-57	2011 - Equipamento elétrico médico - Parte 2-57: Requisitos particulares de segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de fonte de luz não laser destinados a uso terapêutico, diagnóstico, monitoramento e cosmético
EN 980	2008 – Símbolos para uso na rotulagem de dispositivos médicos
EN 1041	2008 – Informações fornecidas pelo fabricante de dispositivos médicos
EN 1639	2009 – Odontologia – Dispositivos médicos para odontologia - Instrumentos
EN ISO 10993-1	2009 – Avaliação biológica de dispositivos médicos – Parte 1: Avaliação e testes dentro de um processo de gerenciamento de riscos
EN ISO 17664	2017– Esterilização de dispositivos médicos – Informações a serem fornecidas pelo fabricante para o processamento de dispositivos médicos reesterilizáveis
IEC 80601-2-60	2012 – aplica-se à segurança básica e desempenho essencial de Unidades Odontológicas, Cadeiras de Pacientes Odontológicos, Peças Manuais Odontológicas e Luzes de Operação Odontológicas
IEC 62366	2015 – Aplicação da engenharia de usabilidade a dispositivos médicos

O Sistema SmartLite Pro EndoActivator™ está em conformidade com:

UL 60601-1
CSA C22.2 Nr. 601.1
E113604

6.7 Termos de garantia

A Dentsply Sirona concede uma garantia de 2 anos sobre todos os componentes do Sistema SmartLite Pro EndoActivator™, exceto a bateria e as pontas ativadoras. A bateria é coberta por uma garantia de 1 ano. Não há garantia sobre as pontas ativadoras. A garantia começa na data da compra. Dentro do período de garantia, a Dentsply Sirona eliminará gratuitamente quaisquer defeitos no aparelho resultantes de falhas de material ou de fabricação, reparando ou trocando peças ou trocando todo o dispositivo, a critério da Dentsply Sirona.

Não cobertos por esta garantia: Danos decorrentes de uso inadequado (operação com corrente/tensão incorreta, ponto de alimentação inadequado, quebra, limpeza por outros métodos que não os recomendados), desgaste normal e defeitos que tenham um efeito insignificante no valor ou no funcionamento do aparelho.

Esta garantia torna-se nula se os reparos forem realizados por pessoas não autorizadas.

Esta garantia estende-se a todos os países onde este dispositivo é fornecido pela Dentsply Sirona ou pelo seu distribuidor designado e onde nenhuma restrição de importação ou regulamentos legais dificultam ou impedem que o serviço seja prestado ao abrigo da garantia.

O serviço sob esta garantia não afeta a data de expiração da garantia. A garantia sobre peças ou dispositivos inteiros que são trocados termina quando a garantia sobre este dispositivo expira.

Em caso de reclamação deste dispositivo, devolva o dispositivo completo (acessório da base de carregamento e a peça manual) juntamente com a fatura ao seu revendedor ou envie-o para o Centro de Assistência Dentsply Sirona mais próximo.

Todas as outras reivindicações, incluindo aquelas por danos resultantes desta garantia, são excluídas, a menos que nossa responsabilidade seja legalmente obrigatória.

6.8 Número do Lote, Data de Validade e Correspondência

1. Os seguintes números devem ser citados em toda a correspondência:
    - Número de renovação do pedido
    - Número de Série
    - Data de validade
2. Qualquer incidente grave relacionado com o produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente, de acordo com os regulamentos locais.

Detentor da Notificação:

Sirona Dental Comércio de Produtos e Sistemas Odontológicos Ltda.

R. Sen. Carlos Gomes de Oliveira, nº 863, CD 02, Un. 63 - Distrito Industrial – São José/SC -CEP: 88.104-785 - www.dentsplysirona.com.br

SAC: 0800 771 2226 (somente no Brasil) / (11) 3046-2222

Responsável Técnico: João G. S Zanuzzo – CRF-SC: 8326

ANVISA n. 80745409025

ATENÇÃO: Verifique a correlação da versão dessas Instruções de uso com o produto adquirido indicado na embalagem.

Para obter, sem custos, essas Instruções de uso no formato impresso, solicite ao nosso SAC através do 0800 771 2226 (Somente no Brasil) ou pelo e-mail atendimento@dentsplysirona.com

Dentsply Sirona

Sistem de activare endodontică
SmartLite Pro EndoActivator™

Activare sonică pentru curățare și dezinfectare în timpul tratamentului endodontic

ATENȚIE: Exclusiv pentru uz dentar.
Exclusiv SUA RX.

CUPRINS

1. DESCRIEREA PRODUSULUI 334
2. NOTE PRIVIND SIGURANȚA 335
3. INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS 339
4. IGIENA ȘI ELIMINAREA CA DEȘEU. 342
5. MENTENANȚA 347
6. INFORMAȚII PRIVIND REFACEREA COMENZII, DATE TEHNICE, TERMENI DE GARANȚIE, CORESPONDENȚĂ 347

1. DESCRIEREA PRODUSULUI

Sistemul de activare endodontică SmartLite Pro EndoActivator™ este utilizat în tratamentul endodontic prin aplicarea energiei sonice. Vârfurile SmartLite Pro EndoActivator™ sunt utilizate împreună cu accesoriul SmartLite Pro EndoActivator™ montat pe piesa de mână SmartLite Pro EndoActivator™ pentru a furniza energia necesară oscilării și vibrației vârfurilor. Endodonția bazată pe date concrete a arătat că streamingul acustic și cavitația îmbunătățesc debridarea și perturbarea stratului de frotiu și a biofilmului.
Lichidele activate favorizează curățarea profundă și dezinfectarea în canalele laterale, aripioare, țesuturi și anastomoze. Un sistem de canal radicular curățat facilitează obturarea 3 D și succesul pe termen lung.
Accesoriul EndoActivator montat pe piesa de mână SmartLite Pro EndoActivator™ este un dispozitiv energetic oscilant fără fir, destinat utilizării de către profesioniștii din domeniul stomatologic în cabinetele sau laboratoarele stomatologice.

Sistemul SmartLite Pro EndoActivator™ se caracterizează prin:
- dimensiuni mici și design ergonomic ușor;
- design compact fără fir, cu caracteristici de manipulare convenabile și baterii înlocuibile;
- accesoriu EndoActivator reglabil individual, care se poate roti la 360°;
- design al accesoriului EndoActivator care oferă un acces intraoral excelent;
- timp de oscilare de până la 5 minute pentru fiecare activare cu semnale acustice la pornire și la fiecare 30 de secunde de utilizare.

1.1 Indicații
Activarea intracanal a lichidelor de irigare utilizate pentru curățarea și dezinfectarea canalelor radiculare.

1.2 Contraindicații
Nu există.

1.3 Forme de livrare Este posibil ca unele forme de livrare să nu fie disponibile în toate țările.
LISTA CONȚINUTULUI PRODUSULUI (Notă: A se vedeacatalogul pentru detalii privind conținutul kitului)

- 1x piesă de mână SmartLite Pro®
- 1x accesoriu EndoActivator
- 2x baterii
- 1x bază de încărcare
- 1x cutie de accesorii care conține:
  conector pentru alimentare
  adaptoare pentru priză AU, EU, US, UK
  cablu USB
- 1x instrucțiuni de utilizare
- 1x ghid tehnic
- 1x manșoane de barieră SmartLite Pro EndoActivator™ (100/pachet)
- 1x vârfuri de activator (25/pachet) - mici (15/02) 22 mm
- 1x vârfuri de activator (25/pachet) - mediu (25/04) 22 mm
- 1x vârfuri de activatori (25/pachet) - mediu lung (25/04) 28 mm

1.4 Materiale compatibile

Sistemul SmartLite Pro EndoActivator™ este conceput pentru a fi utilizat în combinație cu soluții de irigare endodontică, ca hipocloritul de sodiu și EDTA.

2. NOTE PRIVIND SIGURANȚA

Țineți cont de următoarele note generale privind siguranța și de notele speciale privind siguranța din alte capitole ale acestor Instrucțiuni de utilizare.



Simbol de alertă de siguranță
Acesta este simbolul de alertă de siguranță. Acesta este utilizat pentru a vă avertiza cu privire la potențialele pericole de vătămare corporală. Respectați toate mesajele de siguranță care urmează după acest simbol pentru a preveni posibilele vătămări corporale.

2.1 Avertismente

Nu modificați în nicio situație componentele sistemului SmartLite Pro EndoActivator™. Orice modificare poate compromite siguranța și eficiența.

2.1.1 Piesa de mână SmartLite Pro ®



AVERTIZARE: Acest produs vă poate expune la substanțe chimice, inclusiv la diizononilftalat (DINP), care este cunoscut de statul California drept cancerigen. Pentru mai multe informații, accesați www.P65Warnings.ca.gov.

- Nu utilizați un dispozitiv deteriorat.
- Nu autoclavați.
- Nu cufundați în lichide sau substanțe chimice.
- Numai tehnicienii autorizați trebuie să repare piesa de mână sau setul de baterii.
- Persoanele care au stimulatoare cardiace, defibrilatoare și alte dispozitive medicale implantate active au fost avertizate că anumite tipuri de echipamente electronice ar putea interfera cu funcționarea dispozitivului. Deși nu a fost raportată nicio interferență cu Dentspy Sirona, recomandăm ca piesa de mână și cablurile să fie ținute la o distanță de cel puțin 6 până la 9 inci (15 până la 23 cm) de orice dispozitiv și de conductorii acestuia în timpul utilizării.
- Există o varietate de stimulatoare cardiace și alte dispozitive implantate medical pe piață. Clinicienii trebuie să contacteze producătorul dispozitivului sau medicul pacientului pentru recomandări specifice. Această unitate îndeplinește cerințele standardelor IEC 60601 pentru dispozitive medicale.

2.1.2 Baza de încărcare



AVERTIZARE: Acest produs vă poate expune la substanțe chimice, inclusiv bisfenol-A (BPA), care este cunoscut în statul California pentru producerea de defecte congenitale sau alte probleme de reproducere. Pentru mai multe informații, accesați www.P65Warnings.ca.gov.

- În interiorul bazei de încărcare există un curent electric de joasă tensiune (5 V cc). A se utiliza numai în condiții de mediu uscat. A nu se utiliza dacă baza de încărcare sau piesa de mână este umedă. Evitați scurtcircuitul dintre plăcuțele de contact de pe baza de încărcare. Numai tehnicienii autorizați trebuie să repare baza de încărcare.
- Nu utilizați pentru tensiuni diferite de domeniul de tensiuni indicat pe baza de încărcare și adaptorul de alimentare.
- Notă: Deconectați conectorul de alimentare de la sursa de alimentare înainte de a deconecta conectorul de alimentare de la baza de încărcare.
- Asigurați-vă întotdeauna că baza de încărcare se află în afara unității dentare și că este atinsă numai cu mănuși curate/dezinfectate pentru a preveni expunerea la stropirea sau pulverizarea lichidelor corporale.
- Asigurați-vă întotdeauna că piesa de mână, accesoriul și pachetul de baterii sunt complet reprocesate și uscate înainte de a le introduce în baza de încărcare sau de a atașa accesoriul la piesa de mână.

2.1.3 Pachetul de baterii

- Preveniți scurtcircuitarea bateriei în timpul utilizării și depozitării.
- Păstrați contactele electrice curate și uscate.
- Nu îndepărtați pachetul de baterii din piesa de mână în timpul funcționării.

2.1.4 Accesoriul EndoActivator

- Nu autoclavați.
- Nu cufundați în lichide sau substanțe chimice.
- Nu încercați să utilizați accesoriul EndoActivator cu niciun alt instrument în afară de vârfurile EndoActivator prevăzute în acest scop. Se poate produce instabilitate și dislocarea vârfurilor. Componentele detașate pot fi aspirate, ingerate sau pot provoca leziuni ale țesuturilor moi. Pentru a reduce riscul, se recomandă utilizarea unei digi de cauciuc.
- În caz de aspirare: solicitați asistență medicală adecvată.
- În caz de ingestie: dacă survine înghițirea accidentală, beți multă apă. Dacă apare greață sau o stare de rău, solicitați imediat asistență medicală.
- Nu utilizați dispozitivul ca retractor de țesut și nu aplicați forță lateral, deoarece în acest mod se poate deteriora conexiunea dintre accesoriu și piesa de mână.

2.1.5 Vârfurile de activator EndoActivator

- Produsul trebuie dezinfectat înainte de utilizare. A se vedea instrucțiunile detaliate.
- Utilizați numai vârfuri de activator noi, curate, neutilizate, scoase din ambalajul original la momentul utilizării. Pentru a reduce riscul de infectare, nu utilizați vârfurile activatorului dacă ambalajul este deteriorat sau compromis.
- Asigurați-vă că vârful activatorului este introdus complet pe accesoriul EndoActivator, peste manșonul barierei. Utilizarea vârfului activatorului atașat incomplet sau cu presiune laterală excesivă poate disloca vârful din accesoriu. Vârful poate fi aspirat, ingerat sau poate provoca leziuni ale țesuturilor moi. Pentru a reduce riscul, se recomandă utilizarea unei digi de cauciuc.
  - În caz de aspirare: solicitați asistență medicală adecvată.
  - În caz de ingestie: dacă survine înghițirea accidentală, beți multă apă. Dacă apare greață sau o stare de rău, solicitați imediat asistență medicală.
- Evitați utilizarea vârfului activatorului la o distanță de 2 mm de apex sau dacă se suspectează că apexul este incomplet sau deschis, pentru a preveni deteriorarea țesutului de irigant. Dacă survine extrudarea accidentală, urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului irigantului. Dacă simptomele persistă, solicitați asistență medicală.
- Evitați utilizarea vârfului activatorului fără irigant pentru a preveni acumularea de resturi și o posibilă infectare. Reinstrumentați și reirigați pentru a asigura debridarea completă. Dacă apar simptome, oferiți un tratament de remediere.
- Evitați extinderea vârfului dincolo de apex pentru a preveni contaminarea bacteriană a țesutului periradicular. Dacă are loc plasarea accidentală, irigați temeinic și reconfirmați lungimea de lucru. Dacă apar simptome, oferiți un tratament de remediere.

- Trebuie să acordați atenție unui control bun asupra oricărui instrument rotativ sau oscilant pentru a proteja pacienții de producerea leziunilor. Contactul cu țesuturile moi (piele, gingie, mucoasă) poate duce la lezarea țesutului. Dacă apare contactul, spălați bine zona afectată cu apă și solicitați asistență medicală adecvată.
- Vârfurile de activator utilizate sunt contaminate. Respectați planurile adecvate de control al expunerii. În cazul unei expuneri accidentale, urmați procedurile post-expunere recomandate. După utilizarea vârfului activatorului, sunt necesare tehnici adecvate de manipulare și eliminare ca deșeu. Vârfurile activatorului utilizate sunt contaminate și ascuțite. În cazul manipulării și eliminării ca deșeu, luați măsuri de precauție ca atunci când manipulați sau eliminați ca deșeu alte obiecte ascuțite contaminate.
- Nu autoclavați vârfurile activatorului. Autoclavarea poate crește riscul de fracturare a vârfului.

2.1.6 Transportul
- Dispozitivele intacte pot fi transportate pe cale terestră sau aeriană în ambalajul original. Trebuie îndeplinite cerințele aplicabile (consultați tabelul de mai jos).
- Dispozitivele defecte pot fi transportate de asemenea pe cale terestră sau aeriană în ambalajul original. Dacă bateria este defectă, dispozitivul nu trebuie transportat sub nicio formă pe cale aeriană.
- Scurgerile de lichid pot fi un indicator al unei baterii defecte.

Standarde și reglementări care se aplică transportului sistemului SmartLite Pro®
- Pentru transportul internațional al bateriilor litiu-ion, consultați instrucțiunile Asociației Internaționale de Transport Aerian (IATA), disponibile la adresa http://www.iata.org/lithiumbatteries.
- Pentru livrarea de baterii litiu-ion în Statele Unite, consultați site-ul Pipeline and Hazardous Materials Safety Administration (PHMSA) al Departamentului de Transporturi din S.U.A., la adresa http://www.phmsa.dot.gov/hazmat/ guidance.

	Pe cale aeriană	Pe cale terestră
Dispozitiv intact sau defect cu baterie intactă	• Baterii cu litiu standard UN 3481 în echipament • Instrucțiuni de ambalare IATA 967 partea II • Trebuie respectate reglementările speciale emise de companiile aeriene și reglementările naționale	• Baterii cu litiu standard UN 3481 în echipament • Dispoziții speciale ADR 188 f) și g)
Dispozitiv cu baterie defectă	Nu este posibil	Acordurile internaționale multilaterale M 228 și M 259 • ADR SV 661 (transport internațional, rutier) • Reglementări emise de GRS (German Joint Battery Takeback System Foundation) pentru transportul deșeurilor de baterii cu litiu (FRG, rutier)

2.2 Precauții

Acest produs este destinat utilizării exclusiv așa cum este specificat în aceste Instrucțiuni de utilizare. Orice utilizare a acestui produs neconformă cu aceste Instrucțiuni de utilizare este la discreția și pe răspunderea exclusivă a medicului stomatolog.

- Nu utilizați o piesă de mână și un accesoriu care nu au fost prelucrate corespunzător. Protejați piesa de mână și accesoriul împotriva contaminării grave prin aplicarea manșonului de barieră SmartLite Pro EndoActivator ™ de unică folosință, aprobat de FDA. Manșoanele de barieră nu sunt sterile și sunt destinate exclusiv utilizării de unică folosință. A se arunca după utilizare. Nu reutilizați manșoanele la alți pacienți pentru a preveni contaminarea încrucișată.
- Nu încercați să adaptați sau să forțați vârful în canale puternic curbate pe lungimea lor completă de lucru. Se poate produce o fracturare a vârfului. Nu îndoiți excesiv vârful pentru a evita oprirea motorului sau obstrucționarea oscilării vârfului.
- Nu scoateți vârful din canalul radicular în timpul oscilării pentru a evita stropirea cu lichid.

- Nu aplicați manșonul de barieră prea strâns peste capul accesoriului pentru a evita oprirea motorului sau obstrucționarea oscilării vârfului. Înainte de utilizarea intraorală, verificați scurt funcționarea corectă a vârfului în afara gurii pacientului.
- Utilizați exclusiv sursa de alimentare, cablul de alimentare, baza de încărcare și bateria furnizate de Dentspy Sirona. Utilizarea altor accesorii decât cele specificate în aceste Instrucțiuni de utilizare poate duce la deteriorarea piesei de mână și a componentelor acesteia, dar și la performanțe imprevizibile.
- Nu utilizați dispozitivul în apropierea altor echipamente sau așezat pe alte echipamente. Dacă este necesară utilizarea în apropierea altor echipamente sau așezat pe acestea, urmăriți îndeaproape sistemul și componentele acestuia pentru a verifica funcționarea normală în această configurație.
- Nu autoclavați piesa de mână, accesoriul sau vârfurile activatorului. Sterilizarea va cauza deteriorarea componentelor și poate cauza vătămări corporale.
- Manșoanele de barieră și vârfurile de activator sunt concepute exclusiv de unică folosință. Manșoanele de barieră sunt gata de utilizare. Nu încercați să reprocesați pentru reutilizare.
- Stabilizați capul accesoriului atunci când atașați sau scoateți vârful activatorului pentru a limita forța laterală aplicată conexiunii piesei de mână. Forța excesivă poate deteriora conexiunea dintre accesoriu și piesa de mână.
- Nu îndepărtați accesoriul de la piesa de mână, trăgând de partea superioară. Îndepărtați accesoriul de la piesa de mână, apucând ferm de bază și trăgând.
- Este responsabilitatea cadrului medical să stabilească utilizările adecvate ale acestui produs și să înțeleagă:
  - sănătatea fiecărui pacient;
  - procedurile dentare care sunt efectuate;
  - recomandările aplicabile ale sectorului de activitate și agențiilor guvernamentale pentru controlul infecțiilor în asistența medicală dentară;
  - cerințele și reglementările pentru practicarea în siguranță a stomatologiei;
  - aceste Instrucțiuni de utilizare în întregime.
- Nerespectarea recomandărilor privind condițiile ambiante de utilizare (a se vedea secțiunea 6.3) poate duce la rănirea pacienților sau a utilizatorilor.
- Inspectați echipamentul înainte de fiecare utilizare pentru a detecta piesele uzate, slăbite sau deteriorate.
- Nu există piese care pot fi reparate de utilizator, cu excepția garniturii inelare, atașate la capătul de cuplare al accesoriului. Deschiderea oricăreia dintre componente poate duce la o funcționare lipsită de siguranță și va duce la anularea garanției.
- Conform IEC60601-1, acest dispozitiv nu trebuie utilizat în prezența unui gaz anestezic inflamabil, amestecat cu aer, oxigen sau protoxid de azot. (Notă: protoxidul de azot în sine nu este un gaz anestezic inflamabil).
- Utilizatorul nu trebuie să atingă simultan pacientul și contactele accesibile ale bazei de încărcare sau ale contactului USB.
- Purtați ochelari de protecție adecvați, mască, îmbrăcăminte și mănuși de protecție adecvate. Ochelarii de protecție sunt recomandați pacienților.
- Dispozitivele marcate cu mențiunea „de unică folosință" pe etichetă sunt destinate în exclusivitate utilizării de unică folosință. A se arunca după utilizare. Nu reutilizați la alți pacienți pentru a preveni contaminarea încrucișată.
- Ca măsură de precauție, piesa de mână și accesoriul pot fi protejate prin aplicarea unui manșon-barieră de protecție împotriva resturilor grosiere, dar nu a tuturor contaminărilor. Reprocesați componentele reutilizabile după fiecare utilizare, conform instrucțiunilor.
- Nu pulverizați dezinfectant sau alt lichid direct pe piesa de mână, pe accesoriu, pe baterie, pe baza de încărcare, pe sursa de alimentare sau pe cablu. Utilizatorul trebuie să pulverizeze soluție pe o cârpă sau să utilizeze o lavetă de ștergere pentru a dezinfecta articolele conform instrucțiunilor din secțiunea 4.
- Preveniți pătrunderea lichidelor în piesa de mână, baterie și baza de încărcare.
- Verificați dacă sunt complet uscate contactele bateriei înainte de încărcarea sau atașarea bateriilor la piesa de mână, pentru a preveni coroziunea. În mod similar, verificați dacă sunt complet uscate contactele de pe accesoriu, înainte de a le atașa pe corpul piesei de mână.
- Nu așezați sistemul pe sau lângă un calorifer sau altă sursă de căldură. Căldura excesivă poate deteriora componentele electronice ale sistemului.

Interacțiuni

Nu există.

2.3 Reacții adverse
Nu există.

2.4 Condiții de depozitare
Condițiile de depozitare necorespunzătoare pot scurta durata de utilizare și pot duce la defectarea produsului.
- A se păstra la temperaturi cuprinse între -5°C/35°C (23°F/95°F).
- Utilizați produsul la temperatura camerei.
- Protejați împotriva umezelii.
- Depozitați la într-un interval de umiditate relativă <75% (fără condens).
- A nu se utiliza după data de expirare.

3. INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS

SmartLite Pro EndoActivator™ – operare pe scurt

Buton PORNIT/OPRIT
Prima apăsare a butonului – pornește unitatea și începe activarea vârfului activatorului
A doua apăsare a butonului – reduce viteza vârfului activatorului
A treia apăsare a butonului - oprește unitatea.

Lumini indicatoare

Buton luminos PORNIRE/OPRIRE

- **Aprindere intermitentă lentă în culoarea portocalie** Bateria piesei de mână are putere redusă și trebuie schimbată în curând
- **Aprindere intermitentă rapidă în culoarea portocalie** Bateria piesei de mână este descărcată și trebuie schimbată pentru a continua utilizarea
- **Aprindere continuă în culoarea portocalie** Unitatea se află într-o stare de protecție la supraîncălzire și nu poate fi operată până când nu se stinge lumina.

Lumină lângă portul de încărcare (NOTĂ: nicio lumină cu bateria în partea de sus indică lipsa contactului)
- **Aprindere continuă în culoarea portocalie** Bateria se încarcă
- **Aprindere continuă în culoarea verde** Bateria este complet încărcată.

Semnale acustice
- **Un bip scurt:** introducerea bateriei sau a accesoriului în piesa de mână
- **Un singur bip:** începerea ciclului, întreruperea, la fiecare 30 secunde de utilizare sau sfârșitul ciclului
- **Două bipuri:** avertizare (de exemplu, accesoriul nu este conectat)
- **Patru bipuri:** protecție la supraîncălzire.

Stare semnal	Accesoriu EndoActivator	
	Bip	LED semnal
Introducerea bateriei	1x	-
Începere ciclu	1x	-
Al doilea nivel de putere	1x	-
Oprire manuală ciclu	1x	-
Sfârșit ciclu	1x	-
Avertizări (de ex. accesoriul nu este conectat)	2x	-
Nivel scăzut baterie	-	aprindere intermitentă
Baterie descărcată	-	aprindere intermitentă rapidă
Protecție la supraîncălzire	4x	continuu

3.1 Instalarea și încărcarea

1. Introduceți pachetul de baterii în piesa de mână. Pachetul de baterii este preîncărcat, totuși, poate fi necesar să încărcați bateria înainte de prima utilizare.
2. Pentru a reîncărca bateria:
   - Conectați baza de încărcare la miniconectorul USB.
   - Asigurați-vă că priza de alimentare utilizată pentru conectorul de alimentare este accesibilă în orice moment în cazul în care este necesară deconectarea de urgență.
   - Introduceți bateria pe baza de încărcare. Ledul pentru baterie se va aprinde portocaliu continuu, indicând faptul că bateria se reîncarcă și se va aprinde în culoarea verde constant când bateria este complet încărcată.

Notă: Kitul complet SmartLite Pro EndoActivator™ este livrat cu două baterii. Se recomandă ca bateria care nu este utilizată să fie depozitată pe baza de încărcare, astfel încât să fie încărcată complet atunci când este necesar.

3.2 Operare – Ansamblu accesoriu EndoActivator

1. Atașați accesoriul EndoActivator la piesa de mână SmartLite Pro® prin apăsarea fermă a accesoriului în deschiderea piesei de mână, în timp ce se rotește ușor.
2. Protejați piesa de mână asamblată și accesoriul de resturile grosiere prin aplicarea unui manșon- barieră de unică folosință.



Pentru reducerea riscului de contaminare încrucișată

- Asigurați-vă că manșonul de protecție de unică folosință din polietilenă a fost aplicat corect pe întregul accesoriu și pe piesa de mână înainte de a începe o procedură.
- Manșonul-barieră din polietilenă nu înlocuiește curățarea și dezinfectarea instrumentelor dentare. Curățați și reprocesați instrumentele dentare după fiecare pacient, conform descrierii din secțiunea 4, Igiena și eliminarea ca deșeu.
- Nu aplicați manșonul-barieră SmartLite Pro EndoActivator™ prea strâns peste capul accesoriului pentru a evita oprirea motorului sau obstrucționarea oscilării vârfului. Înainte de utilizarea intraorală, verificați scurt funcționarea corectă a vârfului în afara gurii pacientului.

3.3 Operarea – Selectarea vârfului activatorului

1. Pregătiți canalul pentru a produce o formă complet conică.
2. Selectați vârful activatorului care se potrivește manual în limita a 2 mm din lungimea de lucru.

Consultați tabelul cu dimensiuni de mai jos.



Pentru a reduce riscul de deteriorare a țesuturilor din cauza extrudării irigantului

- Utilizați vârful de 2 mm sau mai mult numai de la lungimea de lucru sau apex.
- Vârfurile mici și medii (22 mm) sunt marcate cu inele de reglare a adâncimii la 18, 19 și 20 mm.
- Vârful mediu lung (28 mm) este marcat cu inele de reglare a adâncimii la 18, 19, 20, 24, 25 și 26 mm.
- Evitați utilizarea atunci când apexul este incomplet sau deschis.

Dimensiune vârf	Lungime	Diametru vârf	Conic
Mic	22 mm	0,15 mm	15,02
Mediu	22 mm	0,25 mm	25,04
Mediu lung	28 mm	0,25 mm	25,04

3. Cu mânușile curate/dezinfectate, alegeți un nou vârf de activator neutilizat. Asigurați-vă că vârful este în ambalajul original, nedeteriorat. Dacă ambalajul este deteriorat sau desigilat, nu utilizați vârful activatorului contaminat.

PRUDENȚĂ

Pentru reducerea riscului de contaminare încrucișată
- Asigurați-vă că vârful activatorului este în ambalajul original, nedeteriorat.
- Dacă ambalajul este deteriorat, aruncați vârful activatorului și ambalajul deteriorat în conformitate cu reglementările locale.
- Se recomandă strict distribuirea materialelor cu mânuși curate/dezinfectate într-o încăpere separată, aducând numai ceea ce va fi utilizat în sala de operație.
- Înainte de utilizare, procesați vârfurile conform descrierii din secțiunea 4, Igiena și eliminarea ca deșeu.

4. Îndepărtați complet sigiliul de pe partea posterioară a blisterului. Utilizați pense sterile sau un forceps adecvat pentru a apuca vârful activatorului de pe arborele colorat și a-l scoate din ambalaj departe de zona pentru pacient. Înainte de utilizare, urmați Instrucțiunile de procesare pentru vârfurile activatorului.
5. În timp ce țineți piesa de mână într-o mână și stabilizați capul accesoriului cu degetul mare, atașați vârful activatorului peste manșonul-barieră în poziție, protejând accesoriul asamblat și piesa de mână. Activatorul trebuie să se fixeze ferm, facilitând o conexiune sigură cu accesoriul.

PRUDENȚĂ

Piese mici - pentru a reduce riscul de inhalare sau aspirație
- Asigurați-vă că vârful activatorului este atașat ferm.
- Nu utilizați aplicând presiune pe lateral.
- Nu utilizați cu alte instrumente decât vârfurile activatorului prevăzute în acest scop.
- Se recomandă strict izolarea digii din cauciuc.

6. Ajustarea accesoriului EndoActivator : accesoriul se poate roti cu 360°, astfel încât poziția vârfului activatorului poate fi ajustată individual.

3.4 Operarea – Activarea

1. Umpleți camera pulpară cu NaOCl, EDTA sau altă soluție de irigare.

PRUDENȚĂ

Pentru a reduce riscul de infecție
- Utilizați vârful numai la o lungime de lucru de cel puțin 2 mm sau apex.
- Vârfurile mici și medii (22 mm) sunt marcate cu inele de reglare a adâncimii la 18, 19 și 20 mm.
- Vârful mediu lung (28 mm) este marcat cu inele de reglare a adâncimii la 18, 19, 20, 24, 25 și 26 mm.
- A se evita utilizarea fără soluție de irigare.

2. Așezați vârful activatorului atașat în canalul radicular pregătit.

PRUDENȚĂ

Pentru a reduce riscul de deteriorare a țesuturilor din cauza extrudării irigantului
- Pentru a evita oprirea motorului, plasați vârful activatorului liber în treimea coronară a canalului înainte de activare.
- Acționați vârful numai la o lungime de lucru de cel puțin 2 mm sau apex.
- Vârfurile mici și medii (22 mm) sunt marcate cu inele de reglare a adâncimii la 18, 19 și 20 mm.
- Vârful mediu lung (28 mm) este marcat cu inele de reglare a adâncimii la 18, 19, 20, 24, 25 și 26 mm.
- Evitați utilizarea atunci când apexul este incomplet sau deschis.

3. Apăsați butonul PORNIT/OPRIT pentru a activa. Notă: butonul este setat implicit pe viteză mare la activare. Apăsați din nou butonul PORNIT/OPRIT pentru a comuta la viteză mică.
4. Pompați o dată pentru a deplasa vârful activatorului în curse verticale scurte de 2-3 mm.
5. Agitați hidrodinamic soluția intercanală timp de 30-60 de secunde.
6. Apăsați butonul PORNIT/OPRIT fie de două ori (la nivel de viteză mare), fie o dată (la nivel de viteză mică) pentru oprire înainte de retragerea din canalul radicular.
7. Irigați, apoi utilizați aspirarea canalului pentru a elimina resturile libere.
8. Repetați pașii de mai sus pentru fiecare irigant utilizat în canal.

9. Nu scoateți vârful activatorului din canalul radicular în timpul oscilării pentru a evita stropirea cu lichid.
10. În cazul în care procedura clinică a fost finalizată, îndepărtați vârful activatorului atașat apucând cu degetele porțiunea circulară mare de protecție curată a vârfului activatorului atașat și desprinzând accesoriul în siguranță aproape de cap, pentru a evita survenirea forțelor de încovoiere spre zona de conectare a piesei de mână.
Vârfurile activatorului sunt destinate utilizării exclusiv la un singur pacient. Eliminați-le ca deșeu în conformitate cu reglementările locale.
11. Curățați, dezinfectați și pregătiți piesa de mână și accesoriul contaminat pentru reutilizare în conformitate cu secțiunea 4, Igiena și eliminarea ca deșeu.
Manșoanele-barieră sunt destinate exclusiv utilizării la un singur pacient. Eliminați-le ca deșeu în conformitate cu reglementările locale.

4. IGIENA ȘI ELIMINAREA CA DEȘEU

PRUDENȚĂ

Pentru reducerea riscului de infectare încrucișată

- A nu se reutiliza produsele de unică folosință. Eliminați-le ca deșeuri în conformitate cu reglementările locale.
- Manșonul-barieră este conceput pentru o singură utilizare și trebuie eliminat ca deșeu după fiecare utilizare, în conformitate cu reglementările locale. Manșonul-barieră nu înlocuiește curățarea, dezinfectarea și sterilizarea.
- Vârful activatorului este conceput pentru o singură utilizare și trebuie eliminat ca deșeu cu obiectele ascuțite contaminate după fiecare utilizare, în conformitate cu reglementările locale.
- Reprocesați produsele reutilizabile așa cum este descris mai jos.

4.1 Vârful activatorului

Instrucțiuni de procesare pentru vârful activatorului	
Avertizări	• Urmați activitățile adecvate pentru prevenirea infecțiilor, cum ar fi spălarea corectă a mâinilor și purtarea de mănuși noi în etapele relevante. • Utilizați exclusiv procedura de procesare validată recomandată. • A nu se autoclava înainte de utilizare. Autoclavarea poate crește riscul de fracturare a vârfului activatorului.
Limitări privind reprocesarea	• Vârfurile activatorului nu sunt validate pentru utilizarea în containere dezinfectante automate. • Destinate exclusiv de unică folosință. • Utilizarea dispozitivului dincolo de durata sa utilă de serviciu poate cauza deteriorarea dispozitivului și poate crește riscul de contaminare încrucișată a pacientului. • Nu se recomandă utilizarea autoclavei sau sterilizarea cu abur. • Metodele de sterilizare cu vapori chimici și de sterilizare cu căldură uscată nu au fost testate sau validate cu privire la eficiență și nu sunt recomandate pentru utilizare.
Tratamentul inițial la locul de utilizare	Imediat după utilizare, se recomandă ca vârfurile activatorului să fie scoase din accesoriu și aruncate în conformitate cu reglementările locale.
Pregătirea înainte de curățare/ dezinfectare	Purtați mănuși curate înainte de manipulare și dezinfectare.
Curățarea: mecanică	Vârfurile activatorului nu sunt validate pentru curățarea cu ultrasunete.
Curățarea și dezinfectarea: manuale	Curățarea • Înainte de utilizare, nu este necesară curățarea. Dezinfectarea prin cufundare și ștergere • Soluția dezinfectantă recomandată este de soluție de hipoclorit de sodiu (înălbitor) de 5,25% și pentru ștergere se recomandă alcool izopropilic 70% (IPA). • Dezinfectați vârfurile activatorului prin cufundarea lor completă într-o baie de soluție de hipoclorit de sodiu de 5,25%, timp de un minut. Ștergeți ușor vârfurile activatorului cu un tifon steril umezit cu alcool izopropilic 70%. Uscați la aer vârfurile activatorului până când nu mai sunt umezite deloc. Nu utilizați soluții pentru dezinfectare care conțin fenol sau alte produse care nu sunt compatibile cu materialul pentru obturație tratat.

Curățarea și dezinfectarea: automate	Vârfurile activatorului nu sunt validate pentru dezinfectarea automată prin cufundare.
Uscarea	Instrucțiunile de uscare sunt încorporate în secțiunea de dezinfectare de mai sus.
Întreținerea, inspectarea și testarea	Înainte de procesare, inspectați vizual dispozitivul pentru a detecta eventualele deteriorări. Dacă dispozitivul este fracturat, fisurat, distorsionat etc., aruncați-l și nu îl utilizați.
Ambalarea	Înainte de utilizare, asigurați-vă că ambalajul blisterului pentru vârfurile individuale ale activatorului nu este deteriorat.
Sterilizarea/ autoclavarea cu abur	Nu face obiectul sterilizării cu abur. Materialul nu poate tolera autoclavarea și se poate degrada.
Depozitarea	• A se păstra la temperatura camerei, ferit de umezeală sau umiditate excesivă. • A se păstra departe de lumina soarelui și căldură. • Utilizați produsul la temperatura camerei. • Pentru a preveni contaminarea, depozitați dispozitivul procesat până la utilizare, în spații de depozitare acoperite, cum ar fi un sertar sau un dulap.
Informații suplimentare	Înainte de utilizare, inspectați dispozitivul. Aruncați orice dispozitiv care s-a deteriorat sau a fost compromis.
Contact producător	În Statele Unite, apela'i Dentspy Sirona la 1-844-848-0137. Pentru zonele din afara Statelor Unite, contactați reprezentantul local Dentspy Sirona.

4.2 Piesa de mână, accesoriul, baza de încărcare

PRUDENȚĂ

Pentru a reduce riscul de scurtcircuit electric sau al unei disfuncționalități periculoase

Rănirea

- Protejați piesa de mână împotriva pătrunderii lichidului în timpul curățării și dezinfectării.

AVIZ

Metodă greșită de curățare sau dezinfectare

Pentru a reduce riscul de deteriorare a componentelor

- Urmați instrucțiunile de mai jos.

Instrucțiuni pentru curățarea și dezinfectarea piesei de mână, a accesoriului și a bazei de încărcare	
Avertizări	• Piesa de mână, accesoriul și baza de încărcare nu sunt sterilizabile prin autoclavare. • Componentele sistemului nu pot tolera proceduri de dezinfectare de nivel înalt. Pentru piesa de mână, accesoriu și baza de încărcare este adecvată dezinfectarea de nivel intermediar. • Nu autoclavați în autoclavă cu abur. • Nu curățați/nu dezinfectați în containere/aparate de dezinfectat automate. • Nu scufundați în lichid. • Nu curățați și nu dezinfectați cu înălbitor cu clor/hipoclorit de sodiu (corodarea contactelor) sau cu spray dezinfectant Lysol® Brand I.C.™ (fisurarea bazei de încărcare). • Înainte de curățare/dezinfectare, deconectați fișa de alimentare de la priza electrică și unitatea de bază de încărcare.
Limitări privind reprocesarea	• Reprocesarea repetată are un efect minim asupra acestor instrumente. Sfârșitul duratei de serviciu este determinat în mod normal de uzura și deteriorarea ca urmare a utilizării. • Dezinfectarea/sterilizarea prin cufundare în lichid rece, sterilizarea cu vapori chimici și metodele de sterilizare prin căldură uscată nu au fost testate sau validate cu privire la eficiență și nu sunt recomandate pentru utilizare.

Tratamentul inițial la locul de utilizare	• Îndepărtați manșonul-barieră și aruncați-l în conformitate cu reglementările locale. • Utilizați o pereche nouă, curată de mănuși de examinare. • Nu dezasamblați accesoriul de pe piesa de mână în punctul de utilizare. • Ștergeți temeinic cu o cârpă/șervețel de hârtie de unică folosință în combinație cu o soluție tuberculocidă de amoniu cuaternar, pe bază de alcool, cu o mențiune pentru curățare pe etichetă. • Îndepărtați toate impuritățile vizibile, asigurându-vă că lichidul pătrunde în toate crăpăturile. Folosiți șervețele noi pentru a freca cu lichid în crăpături. Nu permiteți pătrunderea soluției în carcasă. Aruncați șervețelele utilizate. Pot fi utilizate șervețele suplimentare. • Nu scoateți pachetul de baterii din piesa de mână. Nu încercați să dezasamblați baza de încărcare. • Se recomandă ca dispozitivul să fie reprocesat cât mai curând posibil după utilizare. • Începeți reprocesarea în termen de 1 oră de la utilizare. • Baza de încărcare trebuie reprocesată cât mai curând posibil după ce a fost expusă la stropirea sau pulverizarea cu lichide corporale sau după atingerea cu mâinile contaminate sau piesa de mână contaminată.
Pregătirea înainte de curățare	Demontați întotdeauna accesoriul de pe piesa de mână înainte de procesare. Utilizați o forță moderată pentru a trage accesoriul de pe piesa de mână.
Curățare și dezinfectare: automate	Nu utilizați un container/aparat de dezinfectare automat pentru reprocesarea componentelor sistemului. Se vor produce deteriorări ale componentelor.
Curățarea: mecanică	Curățarea prin imersare N/A – fără procese validate. Nu scufundați componentele. Se vor produce deteriorări ale componentelor.
Curățarea și dezinfectarea: manuale	**Curățarea** Piesa de mână, accesoriul și baza de încărcare trebuie curățate manual. 1. Aruncați mănușile utilizate în conformitate cu reglementările locale. 2. Dezinfectați mâinile cu o soluție bactericidă, virucidă și fungicidă, adecvată pentru dezinfectarea mâinilor, în conformitate cu reglementările locale. A se utiliza în conformitate cu Instrucțiunile de utilizare ale producătorului soluției dezinfectante. 3. Utilizați o pereche nouă, curată de mănuși de examinare. 4. Demontați accesoriul de pe piesa de mână. Utilizați șervețele separate pentru accesoriu și piesă de mână. 5. Frecați piesa de mână, accesoriul și baza de încărcare cu o lavetă impregnată sau un prosop de unică folosință înmuiat într-o soluție tuberculocidă de amoniu cuaternar, pe bază de alcool, cu o mențiune pentru curățare pe etichetă, aprobată în conformitate cu reglementările locale și utilizați-o în conformitate cu Instrucțiunile de utilizare ale producătorului soluției de curățare până când nu mai există reziduuri vizibile. 6. Notă specială: Curățați cu atenție suprafețele de contact ale accesoriului și piesei de mână. Utilizați doar un prosop umed, impregnat. • Pentru accesoriu: Frecați temeinic zona din apropierea garniturii inelare cu un șervețel nou. Asigurați acoperirea cu lichid a garniturii inelare și a crăpăturilor din jur. Când curățați suprafața de contact, asigurați-vă că agentul de curățare intră în contact exclusiv cu părțile laterale care se potrivesc în piesa de mână (cu garnitura inelară). Evitați aplicarea agentului de curățare pe contactele electrice din partea inferioară a accesoriului. • Pentru cavitatea de îmbinare a piesei de mână: folosiți un șervețel nou pentru a curăța canelura de îmbinare direct sub suprafață. Atenție, asigurați-vă că agentul de curățare este aplicat numai în partea superioară a interiorului cavității. Asigurați-vă că în cavitatea în care se află pinii electrici pătrunde doar o cantitate minimă de lichid. Nu permiteți acumularea de lichid în cavitatea din jurul pinilor de contact. Absorbiți imediat excesul de lichid cu un prosop uscat de unică folosință. • Pentru cusătura de îmbinare a bateriei și a piesei de mână: folosiți un șervețel nou pentru a curăța canelura de îmbinare. • Îndepărtați toate impuritățile vizibile, asigurându-vă că lichidul pătrunde în toate crăpăturile. Folosiți șervețele noi pentru a freca cu lichid în crăpături. Nu permiteți pătrunderea soluției în carcasă. Aruncați șervețelele utilizate. Pot fi utilizate șervețele suplimentare. 7. Îndepărtați reziduurile de soluție de curățare cu o lavetă umedă. Utilizați apă de la robinet pentru a umezi laveta. 8. Lăsați dispozitivele să se usuce la aer timp de cel puțin 5 minute.

Curățarea și dezinfectarea: manuale	**Dezinfectarea** 1. După curățare, ștergeți toate suprafețele dispozitivului cu o lavetă nouă de unică folosință în combinație cu o soluție tuberculocidă de amoniu cuaternar, pe bază de alcool, aprobată în conformitate cu reglementările locale și utilizați-o în conformitate cu Instrucțiunile de utilizare ale producătorului soluției dezinfectante. Utilizați un șervețel separat pentru accesoriu și piesa de mână. Asigurați contactul direct al dispozitivului și al dezinfectantului prin apăsarea șervețelelor umede pe dispozitiv după jumătate din timpul de contact necesar. 2. Asigurați-vă că dispozitivul rămâne umed pe întreaga durată de contact specificată prin înfășurarea șervețelelor în jurul dispozitivului. Utilizați șervețele suplimentare, dacă este necesar. 3. Acordați o atenție deosebită îmbinărilor, zonelor din jurul butoanelor, ferestrelor și crăpăturilor. 4. Folosiți șervețele noi pentru a dezinfecta zona garniturii inelare a accesoriului, cavitatea de îmbinare a piesei de mână și cusătura de îmbinare a bateriei/piesei de mână, pe întreaga durată de contact. Atenție, asigurați-vă că agentul de curățare este aplicat numai în partea superioară a interiorului cavității. Asigurați-vă că în cavitatea în care se află pinii electrici pătrunde doar o cantitate minimă de lichid. Absorbiți imediat excesul de lichid cu un prosop uscat de unică folosință. 5. Ștergeți dispozitivele cu o lavetă sterilă, curată, care nu lasă scame, bine umezită cu apă deionizată, timp de 30 de secunde, pentru a îndepărta complet agentul de dezinfectare. Acordați o atenție deosebită tuturor cusăturilor, în special în jurul îmbinării accesoriului/piesei de mână. Asigurați-vă că laveta este umezită cu apă deionizată pentru întregul interval de 30 de secunde. Aruncați laveta utilizată și repetați clătirea cu o a doua lavetă nouă, umezită, timp de 30 de secunde. Aruncați a doua lavetă și clătiți cu o a treia lavetă nouă, umezită, pentru ultimele 30 de secunde. 6. Ștergeți dispozitivul cu o a patra lavetă uscată, sterilă, care nu lasă scame, pentru a îndepărta tot lichidul. 7. Lăsați dispozitivele să se usuce la aer timp de cel puțin 5 minute.
Uscarea	Ștergeți dispozitivele uscate cu o lavetă sterilă, curată, care nu lasă scame. Lăsați componentele să se usuce complet la aer, înainte de depozitare.
Întreținerea, inspectarea și testarea	• Inspectați vizual pentru a vă asigura că a fost îndepărtată orice urmă de contaminare. • Inspectați vizual sursa de alimentare și cablul cu privire la deteriorări. • Componentele care sunt deteriorate, uzate sau distorsionate, cum ar fi garniturile inelare, trebuie aruncate și înlocuite. • Consultați secțiunea de întreținere de mai jos pentru întreținerea și testarea recomandate suplimentare.
Ambalarea	Nu există cerințe speciale.
Sterilizarea	• Nu se aplică Nu este permisă sterilizarea. Nu a fost validată nicio metodă. Nu sterilizați componentele prin autoclavare cu abur sau cufundarea în substanțe chimice lichide de sterilizare. Se vor produce deteriorări ale componentelor.
Depozitarea	Depozitați piesa de mână, accesoriul și baza de încărcare la temperatura camerei, ferite de umezeală sau umiditate excesivă.
Informații suplimentare	Reasamblați-le pentru utilizare conform descrierii de mai sus, din instrucțiunile pas cu pas.
Contact producător	În Statele Unite, apelați Dentspy Sirona la 1-844-848-0137. Pentru zonele din afara Statelor Unite, contactați reprezentantul local Dentspy Sirona.
Instrucțiunile furnizate mai sus au fost validate de producătorul dispozitivului medical pentru capacitatea de pregătire a unui dispozitiv medical pentru reutilizare. Procesatorul are în continuare responsabilitatea de a se asigura că prin procesare, așa cum este efectuată efectiv cu ajutorul echipamentelor, materialelor și personalului de la locul de procesare, se obține rezultatul dorit. Aceasta necesită verificarea și/sau validarea și monitorizarea de rutină a procesului.	

Contactul accidental al suprafeței sursei de alimentare și al cablului cu apă, săpun sau o soluție de dezinfectare spitalicească pe bază de apă nu va deteriora materialul de fabricație. Nu permiteți pătrunderea niciunei soluții în carcasă.

4.3 Eliminarea unității ca deșeu

Acest dispozitiv este furnizat cu o baterie litiu-ion fosfat. Dispozitivul și bateria nu trebuie aruncate la deșeurile menajere uzuale. Din motive de protecția mediului, eliminați dispozitivul și bateria în conformitate cu orientările sau reglementările locale de mediu.

5. ÎNTREȚINEREA

5.1 Bateria

- Bateriile sunt echipate cu tehnologie de auto-descărcare redusă, ceea ce duce la o durată îndelungată de funcționare.
- Bateriile sunt preîncărcate și gata de utilizare la achiziționare, însă cu toate acestea, se recomandă încărcarea înainte de prima utilizare.
- Dacă ledul bateriei se aprinde **continuu, în culoarea portocalie**, bateria se încarcă. La reîncărcarea completă, ledul pentru baterie rămâne aprins continuu în culoarea **verde**. Bateria are nevoie de aproximativ 2 ore pentru a fi complet reîncărcată.
- Când ledul butonului PORNIRE/OPRIRE **se aprinde intermitent lent în culoarea portocalie**, bateria trebuie reîncărcată. La prima apariție, au rămas aproximativ 10-20 de cicluri. Energia de activare sonică nu este redusă în această perioadă.
- Dacă trebuie înlocuit pachetul de baterii, pur și simplu trageți pachetul de baterii din carcasa principală de-a lungul axei sale longitudinale.

5.2 Întreținerea generală

- Un strat subțire de vaselină poate fi aplicat pe garniturile inelare de atașare și pe borna bateriei bazei de încărcare, după cum este necesar, pentru a facilita introducerea și îndepărtarea.
- Inspectați și înlocuiți garniturile inelare uzate sau deteriorate, după cum este necesar, pentru a menține performanța optimă.

6. INFORMAȚII PRIVIND REPETAREA COMENZILOR, DATE TEHNICE, TERMENI DE GARANȚIE, CORESPONDENȚĂ

6.1 Accesorii

Nr. de refacere a comenzii de accesorii	
Manșoane-barieră SmartLite Pro EndoActivator™	644434
Vârfuri activator SmartLite Pro EndoActivator™ - mici (25/pachet)	644435
Vârfuri activator SmartLite Pro EndoActivator™ - medii (25/pachet)	644436
Vârfuri activator SmartLite Pro EndoActivator™ - medii lungi (25/pachet)	644437
Accesoriu SmartLite Pro EndoActivator™	644438
Baterie SmartLite Pro®	644401
Garnituri inelare SmartLite Pro® (3/pachet)	644408

6.2 Număr de serie

Piesa de mână, pachetele de baterii, baza de încărcare și accesoriul au numere de serie diferite.

Numărul de serie (SN) trebuie menționat în orice corespondență care necesită identificarea produsului. XXXXX = de la 00001 la 99999, așa cum este marcat pe componentă.

Format număr de serie SmartLite Pro EndoActivator™ Kit complet	HXXXXX
Format număr de serie SmartLite Pro® bază de încărcare	CXXXXX
Format număr de serie SmartLite Pro EndoActivator™	AXXXXX

6.3 Specificații tehnice

Conexiune de alimentare cu c.a.:	100 V – 240 V/- 50 - 60 Hz
Intrare alimentare bază de încărcare:	5 V, 1 A
Operare:	temperatură ambiantă: între 0°C și +45°C (32°F și 113°F) Umiditate relativă: între 20% și 90%
Depozitare:	temperatură ambiantă: între -5°C și +35°C (23°F și 95°F) Umiditate relativă: <75% (fără condens)
Transport:	temperatura ambiantă: între -10°C și +50°C (14°F și 122°F)

Performanța bateriei:	• Bateria este preîncărcată, însă, înainte de prima utilizare se recomandă încărcarea • Timp de reîncărcare a bateriei: aproximativ 2 ore • 3,2 V, 600 mAh
Protecție baterie la supracurent/temperatură:	siguranță resetabilă
Frecvența medie de oscilație:	*accesoriu EndoActivator:* frecvența aproximativă X cps
Dimensiunile piesei de mână a unității (cu baterie și accesoriu EndoActivator):	Lungime accesoriu EndoActivator: 19 cm Lățime: 1,5 cm
Greutate unitate:	Piesă de mână SmartLite Pro® cu accesoriu EndoActivator și pachet baterie: 91 de grame Bază de încărcare cu conector de alimentare: 375 de grame
Piese aplicate	Accesoriu, vârfuri activatoare, manșon-barieră

6.4 Clasificări

Tip de protecție împotriva electrocutării	Clasa a II-a
Grad de protecție împotriva electrocutării	Piesă aplicată de tip B
Mod de operare pentru piesa de mână	Operare la viteză mare, viteză mică, oprit
Setări pentru piesă de mână	1 (Pornire/Oprire)
Conform directivei privind dispozitivele medicale:	I (Norma 12) (IEC 60601) UL 60601-1
Clasificarea gradului de poluare	Gradul de poluare 2
Categorie de supratensiune	Categoria II (conectat la priza de perete)

6.5 Identificare simbol

REF	Număr de referință/număr de catalog
LOT	Numărul lotului/codul lotului
SN	Număr de serie
	Data expirării
CN	Țara de origine: China
CH	Țara de origine: Elveția
	Producător
	Data fabricației
EC REP	Reprezentant autorizat
UDI	Suport de coduri de bare UDI
CLASSIFIED c UL us E490506	Echipamente medicale cu privire la electrocutare, incendiu și pericole mecanice numai în conformitate cu UL 60601-1CAN/CSA-C22.2 No. 601.1, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3rd ed.) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008), 13VA

CE	Indicator CE de conformitate tehnică europeană
CE 2797	CE și numărul organismului notificat care indică conformitatea tehnică europeană
MD	Dispozitiv medical
Rx	RX
	Aparat din clasa a II-a
5V-1A	Curent continuu/alimentare electrică
IPX4	Cod IP/clasă de protecție IPX4 (piesă de mână)
	Piesă aplicată de tip B (vârfuri, manșon-barieră)
www.dentaphysikons.com/ifu	Consultați instrucțiunile electronice de utilizare (a se vedea adresa URL adiacentă)
25	Unitate de ambalare/conține 25 de piese
100	Unitate de ambalare/conține 100 de piese
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Pachetele deschise nu se înlocuiesc
	Eliminați-le în conformitate cu Directiva 2012/19/UE a Parlamentului European și a Consiliului Uniunii Europene privind deșeurile de echipamente electrice și electronice
	Fragil, a se manevra cu atenție
	A se păstra la loc uscat
	A se feri de lumina soarelui
106 kPa 86 kPa	Limită de presiune atmosferică
35°C 95°F -5°C 23°F	Limită de temperatură
NON STERILE	Nesteril

	Nu sterilizați
	Atenție
	Nu reutilizați
	Material plastic

6.6 Măsuri de precauție privind compatibilitatea electromagnetică

Aceste informații sunt solicitate de ediția 4 a IEC 60601-1-2.

- Sistemul SmartLite Pro® are nevoie de măsuri de precauție speciale în ceea ce privește CEM și trebuie instalat și pus în funcțiune în conformitate cu informațiile privind CEM furnizate în acest manual.
- Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta sistemul SmartLite Pro®.
- Utilizarea altor accesorii, traductoare și cabluri decât cele specificate de Dentspy Sirona poate duce la creșterea emisiilor sau la scăderea imunității sistemului SmartLite Pro ®.
- Sistemul SmartLite Pro® nu trebuie utilizat în apropierea altor echipamente sau stivuit cu alte echipamente și, dacă este necesară utilizarea în apropierea altor echipamente sau pe acestea, sistemul SmartLite Pro® trebuie monitorizat pentru a verifica funcționarea normală în configurația în care va fi utilizat.
- Conform IEC 60601-1-2, nu sunt necesare condiții ambiante suplimentare de funcționare pentru utilizarea normală.

Indicații și declarația producătorului – emisiile electromagnetice		
Sistemul SmartLite Pro® este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos Clientul sau utilizatorul sistemului SmartLite Pro® trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic - indicații
Emisii RF CISPR11	Grupa 1	Sistemul SmartLite Pro® utilizează energie RF numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte reduse și nu sunt susceptibile să cauzeze interferențe în echipamentele electronice aflate în apropiere.
Emisii RF CISPR11	Clasa B	Sistemul SmartLite Pro® este adecvat pentru utilizarea în toate unitățile, inclusiv în unitățile interne și cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune, care alimentează clădirile utilizate în scopuri interne.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	În conformitate cu clasa A	
Fluctuații de tensiune/ emisii de flicker IEC 61000-3-3	În conformitate	

Indicații și declarația producătorului - imunitate electromagnetică			
Sistemul SmartLite Pro® este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului SmartLite Pro® trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de IMUNITATE	IEC 60601 Nivel de testare	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - indicații
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ± 8 kV ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV aer	Contact ± 8 kV ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/ în rafală IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică ± 1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	± 2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică ± 1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Calitatea alimentării cu energie electrică trebuie să fie cea corespunzătoare unui mediu spitalicesc sau comercial tipic.

Supratensiune IEC 61000-4-5	± 0,5, + 1 kV linie (linii) la linie (linii) ± 0,5, ± 1, ± 2 kV linie (linii) la masă	± 0,5, + 1 kV linie (linii) la linie (linii) ± 0,5, ± 1, ± 2 kV linie (linii) la masă	Calitatea alimentării cu energie electrică trebuie să fie cea corespunzătoare unui mediu spitalicesc sau comercial tipic.
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și fluctuații de tensiune la liniile de intrare a alimentării electrice IEC 61000-4-11	0% U_T pentru 0,5 ciclu 0% U_T pentru 1 ciclu 70% U_T pentru 25/30 de cicluri 0% U_T pentru 250/300 de cicluri	0% U_T pentru 0,5 ciclu 0% U_T pentru 1 ciclu 70% U_T pentru 25/30 de cicluri 0% U_T pentru 250/300 de cicluri	Calitatea alimentării cu energie electrică trebuie să fie cea corespunzătoare unui mediu spitalicesc sau comercial tipic. Dacă utilizatorul sistemului SmartLite Pro® necesită o operare continuă în timpul penelor de curent, se recomandă ca sistemul SmartLite Pro® să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de la o baterie.
Frecvența de alimentare (50/60 Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice la frecvență industrială trebuie să înregistreze niveluri caracteristice unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
NOTĂ: U_T reprezintă tensiunea de alimentare în curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de test.			

Indicații și declarația producătorului - imunitate electromagnetică

Sistemul SmartLite Pro® este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului SmartLite Pro® trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de IMUNITATE	**IEC 60601 Nivel de testare**	**Nivel de conformitate**	**Mediu electromagnetic - indicații**
RF condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms Între 150 kHz și 80 MHz	3 Vrms	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile la o distanță mai mică față de orice parte a sistemului SmartLite Pro®, inclusiv cabluri, decât cea recomandată și calculată prin intermediul ecuației aplicabile frecvenței emițătorului. Distanță de separare recomandată $d = [\frac{3,5}{3}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{3}]\sqrt{P}$ între 80 MHz și 800 MHz $d = [\frac{7}{3}]\sqrt{P}$ între 800 MHz și 2,7 GHz Unde ***P*** este puterea nominală de ieșire maximă a emițătorului în wați (W), conform producătorului emițătorului, iar ***d*** este distanța de separare recomandată, în metri (m). Intensitățile câmpului înregistrate de emițătoarele RF fixe, determinate prin intermediul unui test de depistare a câmpului electromagnetic, [a] trebuie să fie sub nivelul de conformitate al fiecărui interval de frecvență. [b] Pot apărea interferențe în apropierea aparatului marcat cu următorul simbol:
RF radiată IEC 61000-4-3	10 V/m Între 80 MHz și 2,7 GHz	10 V/m	

NOTA 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare.

NOTA 2: Este posibil ca aceste reguli să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflecția de pe structuri, obiecte și persoane.

[a] Intensitățile câmpului înregistrate de emițătoarele fixe, precum stațiile de bază pentru radiotelefoane (celulare/fără fir) și echipamente radio mobile terestre, echipamente pentru radioamatori, echipamente de radiodifuziune AM și FM, precum și de transmisie TV, nu pot fi prezise teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic produs de emițătoarele RF fixe, trebuie efectuat un test de depistare a câmpului electromagnetic. Dacă intensitatea măsurată a câmpului în locația în care este utilizat sistemul SmartLite Pro® depășește nivelul de conformitate aplicabil emisiilor de RF specificat mai sus, sistemul SmartLite Pro® trebuie urmărit pentru a se verifica funcționarea normală a acestuia. Dacă se observă o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau repoziționarea sistemului SmartLite Pro®.

[b] Atunci când se depășește intervalul de frecvență cuprins între 150 kHz și 80 MHz, intensitățile câmpului trebuie să fie mai mici de 3 V/m.

Respectă următoarele directive/standarde:	
93/42/CEE	Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, modificată prin Directiva 2007/47/CE, anexa 1
2002/95/CE	Restricții de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice
IEC 60601-1 ed. 3.1	2012 – Aparate electromedicale (Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale)
IEC 60601-1-2	2005 – Aparate electromedicale – Partea 1-2: Cerințe generale de securitate. Standard colateral: Compatibilitate electromagnetică. Cerințe și încercări
IEC 60601-2-57	2011 - Aparate electromedicale - Partea 2-57: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru echipamente fără sursă de lumină laser destinate utilizării terapeutice, diagnosticelor, monitorizării și utilizării cosmetice
EN 980	2008 – Simboluri grafice utilizate pentru etichetarea dispozitivelor medicale
EN 1041	2008 – Informații furnizate de producătorul de dispozitive medicale
EN 1639	2009 – Stomatologie – Dispozitive medicale pentru stomatologie - Instrumente
EN ISO 10993-1	2009 – Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 1: Evaluare și încercare în cadrul unui proces de management al riscului
EN ISO 17664	2017 – Sterilizarea dispozitivelor medicale – Informații furnizate de producători pentru procesul de resterilizare a dispozitivelor medicale
IEC 80601-2-60	2012 – se aplică siguranței de bază și performanțelor esențiale ale unităților dentare, scaunelor pentru pacienți, pieselor de mână și lămpilor de operare dentare
IEC 62366	2015 – Aplicarea utilizabilității inginerieі la dispozitivele medicale

Sistemul SmartLite Pro EndoActivator™ respectă:

UL 60601-1
CSA C22.2 nr. 601.1
E113604

6.7 Condițiile de garanție

Dentspy Sirona oferă o garanție de 2 ani pentru toate componentele sistemului SmartLite Pro EndoActivator™, cu excepția bateriei și vârfurilor activatorului. Bateria este acoperită de o garanție de 1 an. Pentru vârfurile activatorului nu se acordă nicio garanție. Garanția începe odată cu data achiziționării. În perioada de garanție, Dentspy Sirona va remedia gratuit orice defecte ale dispozitivului bazate pe vicii de material sau manoperă, fie prin repararea sau înlocuirea de piese, fie prin înlocuirea întregului dispozitiv, la discreția Dentspy Sirona.

Neacoperite de această garanție: deteriorări rezultate ca urmare a utilizării necorespunzătoare (utilizarea cu o intensitate/tensiune necorespunzătoare a curentului electric, punct de alimentare necorespunzător, rupere, curățare prin alte metode decât cele recomandate), uzură normală și defecte care au un efect neglijabil asupra valorii sau funcționării dispozitivului.

Această garanție devine nulă dacă reparațiile sunt efectuate de persoane neautorizate.

Această garanție se extinde la fiecare țară în care este furnizat acest dispozitiv de către Dentspy Sirona sau de către distribuitorul său desemnat și în care efectuarea lucrărilor de service în cadrul garanției nu este împiedicată de nicio restricție de import sau reglementare legală.

Service-ul din cadrul acestei garanții nu afectează data de expirare a garanției. Garanția pentru piese sau dispozitive întregi care sunt înlocuite se încheie atunci când expiră garanția pentru acest dispozitiv.

În cazul unei reclamații cu privire la acest dispozitiv, returnați distribuitorului dvs. dispozitivul complet (accesoriul bazei de încărcare și piesa de mână) împreună cu factura sau trimiteți-l la cel mai apropiat centru de service Dentspy Sirona.

Toate celelalte revendicări, inclusiv cele pentru daune rezultate din această garanție, sunt excluse, cu excepția cazului în care răspunderea noastră este obligatorie din punct de vedere legal.

6.8 Numărul lotului, data expirării și corespondența

1. Următoarele numere trebuie indicate în toată corespondența:
    - Numărul de comandă
    - Numărul de serie
    - Data expirării
2. Orice incident grav referitor la produs trebuie raportat producătorului și autorității competente, conform reglementărilor locale.

Dentsply Sirona

SmartLite Pro EndoActivator™

Endodontický aktivačný systém

Sonická aktivácia na čistenie a dezinfekciu počas endodontického ošetrenia

UPOZORNENIE: Len na dentálne použitie.
V USA len na predpis.

OBSAH

1. OPIS VÝROBKU 354
2. BEZPEČNOSTNÉ PRIPOMIENKY 355
3. POKYNY KROK ZA KROKOM 359
4. HYGIENA A LIKVIDÁCIA 361
5. ÚDRŽBA 365
6. INFORMÁCIE O DOOBJEDNÁVANÍ, TECHNICKÉ ÚDAJE, ZÁRUČNÉ PODMIENKY, KOREŠPONDENCIA 366

1. OPIS VÝROBKU

Endodontický aktivačný systém SmartLite Pro EndoActivator™ sa používa pri endodontickom ošetrení aplikáciou sonickej energie. Špičky aktivátora SmartLite Pro EndoActivator™ sa používajú spolu s nástavcom SmartLite Pro EndoActivator™ pripevneným na rukoväti SmartLite Pro EndoActivator™ s cieľom poskytnúť energiu na osciláciu a vibráciu špičky. Endodoncia založená na dôkazoch preukázala, že kavitácia a akustické prúdenie zlepšujú debridement a narušenie mazovej vrstvy a biofilmu.
Aktivované kvapaliny podporujú hlboké čistenie a dezinfekciu v bočných kanálikoch, lamelách, sieťach a anastomózach. Vyčistený systém koreňových kanálikov uľahčuje 3-D obturáciu a dlhodobú úspešnosť.
Nástavec EndoActivator pripevnený na rukoväti SmartLite Pro EndoActivator™ je bezdrôtové oscilačné energetické zariadenie v tvare pera určené na používanie zubnými lekármi v zubných ordináciách alebo zubných laboratóriách.

Systém SmartLite Pro EndoActivator™ sa vyznačuje:
- Malými rozmermi a ľahkým ergonomickým dizajnom.
- Kompaktným bezdrôtovým dizajnom s pohodlnou manipuláciou a vymeniteľnými batériami.
- Individuálne upraviteľným nástavcom EndoActivator otočným o 360°.
- Dizajnom nástavca EndoActivator poskytujúcim vynikajúci vnútroorálny prístup.
- Časom oscilácie v trvaní až 5 minút na jednu aktiváciu so zvukovými signálmi pri spustení a každých 30 sekúnd používania.

1.1 Indikácie

Intrakanálová aktivácia irigačných kvapalín používaných na čistenie a dezinfekciu koreňových kanálikov.

1.2 Kontraindikácie
Nie sú známe žiadne.

1.3 Dodávané modely
Niektoré dodávané modely nemusia byť k dispozícii vo všetkých krajinách.

OBSAH VÝROBKU (Poznámka: Podrobný obsah súpravy je uvedený v katalógu)
- 1x rukoväť SmartLite Pro®
- 1x nástavec EndoActivator
- 2x batérie
- 1x nabíjacia základňa
- 1x box s príslušenstvom obsahujúci:
  Napájací konektor
  Zásuvkové adaptéry pre Austráliu, EÚ, USA a Veľkú Britániu
  USB kábel
- 1x návod na použitie
- 1x sprievodca technikou
- 1x bariérové puzdrá SmartLite Pro EndoActivator™ (100/balenie)
- 1x špičky aktivátora (25/balenie) – malé (15/02) 22 mm
- 1x špičky aktivátora (25/balenie) – stredné (25/04) 22 mm
- 1x špičky aktivátora (25/balenie) – stredne dlhé (25/04) 28 mm

1.4 Kompatibilné materiály
Systém SmartLite Pro EndoActivator™ sa používa spolu s endodontickými irigačnými roztokmi, ako sú chlórnan sodný a EDTA.

2. BEZPEČNOSTNÉ PRIPOMIENKY
Dbajte na nasledujúce všeobecné bezpečnostné pripomienky a špeciálne bezpečnostné pripomienky uvedené v iných kapitolách tohto návodu na použitie.



Bezpečnostný výstražný symbol
Toto je bezpečnostný výstražný symbol. Slúži na upozornenie na potenciálne nebezpečenstvo poranenia osôb. Dodržujte všetky bezpečnostné pokyny, ktoré nasledujú za týmto symbolom, aby ste sa vyhli možnému zraneniu.

2.1 Upozornenia
Nikdy neupravujte žiadny komponent systému SmartLite Pro EndoActivator™. Akákoľvek úprava môže narušiť bezpečnosť a účinnosť.

2.1.1 Rukoväť SmartLite Pro®

UPOZORNENIE: Tento výrobok vás môže vystaviť chemikáliám vrátane Di-izononylftalátu (DINP), o ktorom je v štáte Kalifornia známe, že spôsobuje rakovinu. Ďalšie informácie nájdete na adrese www.P65Warnings.ca.gov.

- Nepoužívajte poškodenú pomôcku.
- Neautoklávujte.
- Neponárajte do žiadnej kvapaliny ani chemikálie.
- Rukoväť alebo akumulátor môžu opravovať len autorizovaní technici.
- Osoby s kardiostimulátormi, defibrilátormi a inými aktívnymi implantovanými zdravotníckymi pomôckami boli upozornené, že niektoré typy elektronických zariadení by mohli rušiť prevádzku pomôcky. Hoci spoločnosti Dentsply Sirona nikdy nebol hlásený žiadny prípad rušenia, odporúčame, aby sa rukoväť a káble počas používania nachádzali vo vzdialenosti najmenej 15 až 23 cm (6 až 9 palcov) od akéhokoľvek zariadenia a jeho káblov.
- Na trhu sú k dispozícii rôzne stimulátory a iné implantovateľné pomôcky. Ak klinickí pracovníci potrebujú špecifické odporúčania, mali by kontaktovať výrobcu pomôcky alebo lekára pacienta. Táto jednotka spĺňa normu IEC 60601 pre zdravotnícke pomôcky.

SLOVAK

2.1.2 Nabíjacia základňa

UPOZORNENIE: Tento výrobok vás môže vystaviť chemikáliám vrátane bisfenolu-A (BPA), o ktorom je v štáte Kalifornia známe, že spôsobuje vrodené chyby alebo iné reprodukčné poškodenie. Ďalšie informácie nájdete na adrese www.P65Warnings.ca.gov.

- Vo vnútri nabíjacej základne je nízke napätie (5 V DC). Používajte len v suchých podmienkach. Nepoužívajte, ak sú nabíjacia základňa alebo rukoväť vlhké. Zabráňte skratu medzi kontaktnými podložkami na nabíjacej základni.
- Nabíjaciu základňu môžu opravovať len autorizovaní technici.
- Nepoužívajte pre iné napätie, ako je uvedené na nabíjacej základni a napájacom adaptéri.
- Poznámka: Pred odpojením napájacieho konektora od nabíjacej základne odpojte napájací konektor od zdroja napájania.
- Vždy sa uistite, že nabíjacia základňa je umiestnená mimo dentálnej jednotky a dotýkajte sa jej len čistými/vydezinfikovanými rukavicami, aby ste zabránili zasiahnutiu alebo postriekaniu telesnými tekutinami.
- Pred vložením do nabíjacej základne alebo pripojením nástavca k rukoväti sa vždy uistite, že rukoväť, nástavec a akumulátor sú kompletne regenerované a úplne suché.

2.1.3 Akumulátor

- Zabráňte skratu batérie počas používania a skladovania.
- Elektrické kontakty udržiavajte čisté a suché.
- Počas prevádzky nevyberajte akumulátor z rukoväti.

2.1.4 Nástavec EndoActivator

- Neautoklávujte.
- Neponárajte do žiadnej kvapaliny ani chemikálie.
- Nepokúšajte sa používať nástavec EndoActivator Attachment so žiadnym iným nástrojom okrem určených špičiek aktivátora EndoActivator. Mohlo by dôjsť k nestabilite a vytlačeniu špičky. Odpojené časti môžu byť vdýchnuté, požité alebo môžu spôsobiť poranenie mäkkých tkanív. Na zníženie rizika sa dôrazne odporúča používať gumovú zábranu.
- Vdýchnutie: Vyhľadajte príslušnú lekársku pomoc.
- Požitie: V prípade náhodného prehltnutia vypite množstvo vody. V prípade nevoľnosti alebo ochorenia okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- Nepoužívajte pomôcku ako tkanivový retraktor ani nepôsobte bočnou silou, pretože to môže poškodiť spojenie medzi nástavcom a rukoväťou.

2.1.5 Špičky aktivátora EndoActivator

- Výrobok sa musí pred použitím vydezinfikovať. Pozrite podrobné pokyny.
- Používajte iba nové, čisté nepoužité špičky aktivátora, vybraté z pôvodného balenia v čase použitia. Ak je balenie poškodené alebo narušené, nepoužívajte špičky aktivátora s cieľom znížiť riziko infekcie.
- Zabezpečte, aby bola špička aktivátora úplne nasadená na nástavec EndoActivator cez bariérové puzdro. Použitie neúplne nasadenej špičky aktivátora alebo nadmerný bočný tlak môžu spôsobiť vytlačenie špičky z nástavca. Špička môže byť vdýchnutá, požitá, alebo môže spôsobiť poranenie mäkkých tkanív. Na zníženie rizika sa dôrazne odporúča používať gumovú zábranu.
  - Vdýchnutie: Vyhľadajte príslušnú lekársku pomoc.
  - Požitie: V prípade náhodného prehltnutia vypite množstvo vody. V prípade nevoľnosti alebo ochorenia okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- Nepracujte so špičkou aktivátora vo vzdialenosti menšej ako 2 mm od apexu alebo pri podozrení na neúplný alebo otvorený apex, aby ste zabránili poškodeniu tkaniva irigátorom. Ak dôjde k náhodnému vytlačeniu, postupujte podľa návodu na použitie irigátora od výrobcu. Ak príznaky pretrvávajú, vyhľadajte lekársku pomoc.
- Nepracujte so špičkou aktivátora bez irigátora, aby ste zabránili hromadeniu nečistôt a možnej infekcii. Nástroj použite znova a opätovne irigujte, aby ste zabezpečili kompletný debridement. Ak príznaky pretrvávajú, poskytnite nápravné ošetrenie.
- Nedovoľte, aby špička presahovala apex s cieľom zabrániť bakteriálnej kontaminácii periradikulárneho tkaniva. Ak dôjde k náhodnému umiestneniu, dôkladne irigujte a znovu potvrďte pracovnú dĺžku. Ak príznaky pretrvávajú, poskytnite nápravné ošetrenie.
- Je potrebné dbať na dobré ovládanie akéhokoľvek rotačného alebo oscilačného nástroja, aby boli pacienti chránení pred poranením. Kontakt s mäkkými tkanivami (koža, ďasná, sliznica) môže spôsobiť poranenie tkaniva. Ak dôjde ku kontaktu, dôkladne umyte príslušnú oblasť vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.

- Použité špičky aktivátora sú kontaminované. Dodržiavajte správne plány kontroly expozície. V prípade náhodnej expozície dodržiavajte postupy odporúčané po expozícii. Po použití špičky aktivátora sú potrebné správne techniky manipulácie a likvidácie. Použité špičky aktivátora sú kontaminované a ostré. Pri manipulácii alebo likvidácii použitie bezpečnostné opatrenia ako pri manipulácii alebo likvidácii iných kontaminovaných ostrých predmetov.
- Špičky aktivátora neautoklávujte. Autoklávovanie môže zvýšiť riziko zlomenia špičiek.

2.1.6 Preprava
- Intaktné pomôcky sa môžu prepravovať pozemnou alebo leteckou dopravou v pôvodnom obale. Musia byť splnené platné požiadavky (pozrite tabuľku nižšie).
- Chybné pomôcky sa takisto môžu prepravovať leteckou alebo pozemnou dopravou v pôvodnom obale. Ak je chybná batéria, pomôcka sa nesmie za žiadnych okolností prepravovať leteckou dopravou.
- Indikátorom chybnej batérie môže byť unikajúca kvapalina.

Normy a nariadenia, ktoré sa vzťahujú na prepravu systému SmartLite Pro®
- Pokiaľ ide o medzinárodnú dopravu lítium-iónových batérií, pozrite si usmernenia Medzinárodnej asociácie leteckých dopravcov (IATA), ktoré nájdete na adrese http://www.iata.org/lithiumbatteries.
- Informácie o preprave lítium-iónových batérií v rámci Spojených štátov nájdete na stránke Úradu pre bezpečnosť potrubí a nebezpečných materiálov (PHMSA) Ministerstva dopravy USA na adrese http://www.phmsa.dot.gov/hazmat/guidance.

	Letecká preprava	Pozemná preprava
Intaktná pomôcka alebo chybná pomôcka s intaktnou batériou	• UN 3481 Lítiové batérie v zariadeniach • IATA Pokyny pre balenie 967 časť II • Musia byť splnené osobitné nariadenia vydané leteckými spoločnosťami a vnútroštátne nariadenia	• UN 3481 Lítiové batérie v zariadeniach • ADR Osobitné ustanovenia 188 f) a g)
Pomôcka s chybnou batériou	Nie je možné	• Medzinárodné, multilaterálne dohody M 228 a M 259 • ADR SV 661 (medzinárodná, cestná) • Nariadenia vydané GRS (Nemecká nadácia spoločného systému spätného odberu batérií) pre prepravu odpadu z lítiových batérií (FRG, cestná)

2.2 Bezpečnostné opatrenia

Tento výrobok je určený len na použitie, ktoré je výslovne uvedené v tomto návode na použitie. Akékoľvek použitie tohto výrobku, ktoré sa nezhoduje s týmto návodom na použitie, je na uvážení a výlučnej zodpovednosti zubného lekára.
- Nepoužívajte rukoväť a nástavec, ktoré neboli riadne regenerované. Chráňte rukoväť a nástavec pred hrubou kontamináciou tak, že použijete jednorazové bariérové puzdro SmartLite Pro EndoActivator™ schválené úradom FDA. Bariérové puzdrá nie sú sterilné a sú určené len na jedno použitie. Po použití zlikvidujte. Nepoužívajte puzdrá znova u iných pacientov, aby ste predišli skríženej kontaminácii.
- Nepokúšajte sa nasilu tlačiť špičku do veľmi zakrivených kanálikov na celú ich pracovnú dĺžku. Môže dôjsť k zlomeniu špičky. Špičku príliš neohýbajte, aby nedošlo k zastaveniu motora alebo k zablokovaniu oscilácie špičky.
- Nevyťahujte špičku z koreňového kanálika, keď ešte prebieha oscilácia, aby ste zabránili postriekaniu tekutinou.
- Bariérové puzdro nenasadzujte príliš tesne na hlavu nástavca, aby nedošlo k zastaveniu motora alebo k zablokovaniu oscilácie špičky. Pred intraorálnym použitím krátko skontrolujte správne fungovanie špičky mimo úst pacienta.
- Používajte len napájací zdroj, napájací kábel, nabíjaciu základňu a batériu dodávané spoločnosťou Dentsply Sirona. Použitie akéhokoľvek iného príslušenstva ako je uvedené v tomto návode na použitie môže viesť k poškodeniu rukoväti a jej komponentov, ako aj k nepredvídateľnému výkonu.
- Nepoužívajte v blízkosti iných zariadení ani uložené na nich. Ak je potrebné použitie v blízkosti iných zariadení alebo uložené na nich, pozorne sledujte systém a jeho komponenty, aby ste overili normálnu prevádzku v tejto konfigurácii.

- Rukoväť, nástavec ani špičky aktivátora neautoklávujte. Sterilizácia spôsobí poškodenie komponentov a môže zapríčiniť telesné poranenie.
- Bariérové puzdrá a špičky aktivátora sú určené len na jedno použitie. Bariérové puzdrá sú pripravené na použitie. Nepokúšajte sa o regenerovanie na opätovné použitie.
- Pri upevňovaní alebo odstraňovaní špičky aktivátora stabilizujte hlavu nástavca, aby ste obmedzili bočnú silu vyvíjanú na pripojenie rukoväti. Nadmerná sila môže poškodiť spojenie medzi nástavcom a rukoväťou.
- Neskladajte nadstavec z rukoväte ťahaním za vrchnú časť. Zložte ho z rukoväte tak, že ho pevne uchopíte za spodnú časť a potiahnete.
- Je na zodpovednosti zdravotníckeho pracovníka určiť vhodné použitia tohto výrobku a rozumieť:
  - Zdravotnému stavu každého pacienta
  - Vykonávaným dentálnym postupom
  - Platným odporúčaniam priemyselných a vládnych agentúr na kontrolu infekcií v podmienkach dentálnej zdravotnej starostlivosti
  - Požiadavkám a nariadeniam pre bezpečnú zubnú prax
  - Celému tomuto návodu na použitie.
- Nedodržanie odporúčaní pre prevádzkové podmienky prostredia (pozrite časť 6.3) môže viesť k poraneniu pacientov alebo používateľov.
- Pred každým použitím pomôcku skontrolujte, či neobsahuje opotrebované, uvoľnené alebo poškodené časti.
- Okrem O-krúžku pripevneného na spojovacom konci nástavca nie sú žiadne časti, ktoré by mohol používateľ opravovať. Otvorenie ktoréhokoľvek z komponentov môže mať za následok nebezpečnú prevádzku a stratu platnosti záruky.
- Podľa normy IEC60601-1 sa táto pomôcka nesmie používať v prítomnosti horľavého anestetického plynu zmiešaného so vzduchom, kyslíkom alebo oxidom dusným. (Poznámka: oxid dusný sám osebe nie je horľavý anestetický plyn).
- Používateľ sa nemá dotýkať súčasne pacienta a dostupných kontaktov nabíjacej základne alebo USB kontaktu.
- Používajte vhodné ochranné okuliare, masku, odev a rukavice. Pre pacientov sa odporúčajú ochranné okuliare.
- Pomôcky s označením „na jedno použitie" na označení sú určené len na jedno použitie. Po použití zlikvidujte. Nepoužívajte opakovane u iných pacientov, aby ste predišli skríženej kontaminácii.
- V rámci preventívnych opatrení môžu byť rukoväť a nástavec chránené pred hrubými nečistotami, ale nie pred všetkou kontamináciou, aplikáciou ochranného bariérového puzdra. Regenerujte opakovane použiteľné komponenty po každom použití podľa pokynov.
- Nestriekajte dezinfekčný prostriedok ani inú kvapalinu priamo na rukoväť, nástavec, batériu, nabíjaciu základňu, napájací zdroj ani kábel. Používateľ by mal na dezinfekciu jednotlivých dielov nastriekať roztok na handričku alebo použiť utierku podľa pokynov v časti 4.
- Zabráňte, aby sa kvapaliny dostali na rukoväť, akumulátor a nabíjaciu základňu.
- Pred nabíjaním batérií alebo vkladaním batérií do rukoväti sa uistite, či sú kontakty batérií úplne suché, aby ste zabránili korózii. Pred pripevnením na telo rukoväti sa takisto uistite, či sú kontakty na nástavci úplne suché.
- Neumiestňujte systém na radiátor alebo iný zdroj tepla ani v ich blízkosti. Nadmerné teplo môže poškodiť elektroniku systému.

Interakcie

Nie sú známe žiadne.

2.3 Nežiaduce reakcie

Nie sú známe žiadne.

2.4 Podmienky skladovania

Neprimerané podmienky skladovania môžu skrátiť životnosť výrobku a môžu viesť k jeho nesprávnej funkcii.

- Skladujte pri teplote -5 °C až 35 °C (23 °F až 95 °F).
- Výrobok používajte pri izbovej teplote.
- Chráňte pred vlhkosťou.
- Skladujte v rozsahu relatívnej vlhkosti < 75 % (nekondenzujúcej).
- Nepoužívajte po dátume exspirácie.

3. POKYNY KROK ZA KROKOM

SmartLite Pro EndoActivator™ – Prevádzka v skratke

Tlačidlo ON/OFF (Zapnuté/Vypnuté)

Prvé stlačenie tlačidla – jednotka sa zapne a spustí sa aktivácia špičky aktivátora
Druhé stlačenie tlačidla – zníži sa rýchlosť špičky aktivátora
Tretie stlačenie tlačidla – jednotka sa vypne

Svetelné indikátory

Svetelné tlačidlo ON/OFF

- **Pomaly blikajúca oranžová batéria rukoväti** má nízku úroveň nabitia a musí sa čoskoro vymeniť
- **Rýchlo blikajúca oranžová** batéria rukoväti je vybitá a musí sa vymeniť, aby mohla ďalej fungovať
- **Stála oranžová** jednotka je v stave ochrany proti prehriatiu a nie je možné ju prevádzkovať, kým sa indikátor nevypne.

Kontrolka vedľa nabíjacieho portu (POZNÁMKA: žiadna kontrolka s batériou navrchu znamená chýbajúci kontakt)

- **Stála oranžová** batéria sa nabíja
- **Stála zelená** batéria je úplne nabitá.

Zvukové signály

- **Jedno krátke pípnutie:** vloženie batérie alebo nástavca do rukoväti
- **Jedno pípnutie:** začiatok cyklu, prerušenie, každých 30 sekúnd používania, alebo koniec cyklu
- **Dve pípnutia:** upozornenie (t. j. nástavec nie je pripojený)
- **Štyri pípnutia:** ochrana pred prehriatím.

Stav signálu	Nástavec EndoActivator	
	Pípnutie	Signalizačná LED
Vloženie batérie	1x	-
Začiatok cyklu	1x	-
Druhá úroveň výkonu	1x	-
Manuálne zastavenie cyklu	1x	-
Koniec cyklu	1x	-
Upozornenia (t. j. nástavec nie je pripojený)	2x	-
Nízky stav batérie	-	blikanie
Vybitá batéria	-	rýchle blikanie
Ochrana pred prehriatím	4x	nepretržite

3.1 Inštalácia a nabíjanie

1. Vložte akumulátor do rukoväti. Akumulátor je prednabitý, ale pred prvým použitím môže byť potrebné batériu nabiť.
2. Dobitie batérie:
   - Pripojte nabíjaciu základňu k minikonektoru USB.
   - Uistite sa, že zásuvka použitá pre napájací konektor je vždy prístupná pre prípad nevyhnutného núdzového odpojenia.
   - Vložte batériu na nabíjaciu základňu. Kontrolka batérie bude svietiť stále na oranžovo, čo znamená, že batéria sa dobíja, a po úplnom nabití bude svietiť stále na zeleno.

Poznámka: kompletná súprava SmartLite Pro EndoActivator™ sa dodáva s dvomi batériami. Batéria, ktorá sa nepoužíva, sa odporúča uložiť na nabíjaciu základňu, aby bola v prípade potreby plne nabitá.

3.2 Prevádzka – Nasadenie nástavca EndoActivator

1. Nasaďte nástavec EndoActivator na rukoväť SmartLite Pro® pevným pritlačením nástavca do otvoru rukoväti a súčasným miernym otáčaním.
2. Zmontovanú rukoväť a nástavec chráňte pred hrubými nečistotami použitím jednorazového bariérového puzdra.



Na zníženie rizika skríženej kontaminácie

- Pred začatím postupu sa uistite, že jednorazové polyetylénové ochranné bariérové puzdro je správne nasadené cez celý nástavec a rukoväť.
- Polyetylénové bariérové puzdro nenahrádza čistenie a dezinfekciu dentálnych nástrojov. Očistite a regenerujte dentálne nástroje po každom pacientovi, ako je opísané v časti 4, Hygiena a likvidácia.
- Nenasadzujte bariérové puzdro SmartLite Pro EndoActivator™ príliš tesne na hlavu nástavca, aby nedošlo k zastaveniu motora alebo k narušeniu oscilácie špičky. Pred intraorálnym použitím krátko skontrolujte správne fungovanie špičky mimo úst pacienta.

3.3 Prevádzka – Výber špičky aktivátora

1. Pripravte kanálik tak, aby sa vytvorilo úplné zúženie.
2. Vyberte špičku aktivátora, ktorá manuálne voľne zapadá do 2 mm pracovnej dĺžky.

Pozrite tabuľku veľkostí nižšie.



Na zníženie rizika poškodenia tkanív v dôsledku vytlačenia irigátora

- So špičkou pracujte len 2 mm alebo viac od pracovnej dĺžky alebo apexu.
- Malé a stredné (22 mm) špičky sú označené hĺbkomernými krúžkami na 18, 19 a 20 mm.
- Stredne dlhá (28 mm) špička je označená hĺbkomernými krúžkami na 18, 19, 20, 24, 25 a 26 mm.
- Nepoužívajte, ak je apex neúplný alebo otvorený.

Veľkosť špičky	Dĺžka	Priemer špičky	Zúženie
Malé	22 mm	0,15 mm	15,02
Stredné	22 mm	0,25 mm	25,04
Stredne dlhé	28 mm	0,25 mm	25,04

3. Čistými/vydezinfikovanými rukavicami vyberte novú, nepoužitú špičku aktivátora. Uistite sa, či je špička v pôvodnom, nepoškodenom obale. Ak je obal poškodený alebo netesniaci, nepoužívajte kontaminovanú špičku aktivátora.



Na zníženie rizika skríženej kontaminácie

- Uistite sa, či je špička aktivátora v pôvodnom, nepoškodenom obale.
- Ak je obal poškodený, zlikvidujte špičku aktivátora a poškodený obal podľa miestnych nariadení.
- Dôrazne sa odporúča výdaj materiálov čistými/vydezinfikovanými rukavicami v oddelenej miestnosti a na operačné pracovisko priniesť len to, čo sa použije.
- Špičky pred použitím procesujte, ako je opísané v časti 4, Hygiena a likvidácia.

4. Úplne odlepte tesnenie zo zadnej strany blistra. Sterilnými kliešťami College alebo inými vhodnými kliešťami uchopte špičku aktivátora pri farebnom hriadeli a vyberte ju z obalu mimo poľa pacienta. Pred použitím dodržte pokyny na procesovanie špičiek aktivátora.
5. Nasaďte špičku aktivátora cez bariérové puzdro na mieste chrániacom zložený nástavec a rukoväť tak, že držíte rukoväť v jednej ruke a palcom stabilizujete hlavu nástavca. Aktivátor by mal pevne zacvaknúť, čím sa zaistí bezpečné spojenie s nástavcom.



Malé časti – Na zníženie rizika inhalácie alebo vdýchnutia

- Uistite sa, či je špička aktivátora pevne pripevnená.
- Nevyvíjajte bočný tlak.
- Nepoužívajte s inými nástrojmi ako s určenými špičkami aktivátora.
- Dôrazne sa odporúča izolácia gumenou zábranou.

6. Upravte nástavec EndoActivator: Nástavec je otočný o 360°, teda poloha špičky aktivátora sa môže individuálne upravovať.

3.4 Prevádzka – Aktivácia

1. Naplňte komoru drene roztokom NaOCl, EDTA alebo iným irigačným roztokom.



Na zníženie rizika infekcie

- So špičkou pracujte len na vzdialenosť maximálne 2 mm pracovnej dĺžky alebo apexu.
- Malé a stredné (22 mm) špičky sú označené hĺbkomernými krúžkami na 18, 19 a 20 mm.
- Stredne dlhá (28 mm) špička je označená hĺbkomernými krúžkami na 18, 19, 20, 24, 25 a 26 mm.
- Nepoužívajte bez irigačného roztoku.

2. Umiestnite pripevnenú špičku aktivátora do pripraveného koreňového kanálika.



Na zníženie rizika poškodenia tkanív v dôsledku vytlačenia irigátora

- Aby ste predišli zastaveniu motora, pred aktiváciou umiestnite špičku aktivátora voľne do tretiny kanálika v koronálnej časti.
- So špičkou pracujte len na vzdialenosť maximálne 2 mm pracovnej dĺžky alebo apexu.
- Malé a stredné (22 mm) špičky sú označené hĺbkomernými krúžkami na 18, 19 a 20 mm.
- Stredne dlhá (28 mm) špička je označená hĺbkomernými krúžkami na 18, 19, 20, 24, 25 a 26 mm.
- Nepoužívajte, ak je apex neúplný alebo otvorený.

3. Na aktiváciu stlačte tlačidlo ON/OFF. Poznámka: tlačidlo je po aktivácii predvolené na vysokú rýchlosť. Znova stlačte tlačidlo ON/OFF na prepnutie na nízku rýchlosť.
4. Pumpovaním pohybujte špičkou aktivátora krátkymi vertikálnymi ťahmi 2 – 3 mm.
5. Hydrodynamicky miešajte intrakanálny roztok 30 – 60 sekúnd.
6. Stlačte tlačidlo ON/OFF buď dvakrát (na úrovni vysokej rýchlosti), alebo jedenkrát (na úrovni nízkej rýchlosti) na vypnutie pred vytiahnutím z koreňového kanálika.
7. Irigujte a potom použite intrakanálne odsávanie na odstránenie uvoľnených nečistôt.
8. Vyššie uvedené kroky zopakujte pre každý použitý intrakanálny irigátor.
9. Špičku aktivátora nevyťahujte z koreňového kanálika, kým ešte osciluje, aby ste predišli postriekaniu kvapalinou.
10. Po ukončení klinického postupu vyberiete pripevnenú špičku aktivátora tak, že prstami uchopíte veľkú kruhovú čistú ochrannú časť pripevnenej špičky aktivátora a odklopíte ju, pričom nástavec bezpečne držíte v blízkosti hlavy, aby ste zabránili ohybovým silám smerom k oblasti pripojenia rukoväti.
    Špičky aktivátora sú určené na použitie len u jedného pacienta. Zlikvidujte podľa miestnych nariadení.
11. Vyčistite, vydezinfikujte a pripravte kontaminovanú rukoväť a nástavec na opätovné použitie podľa časti 4, Hygiena a likvidácia.
    Bariérové puzdrá sú určené na použitie len u jedného pacienta. Zlikvidujte podľa miestnych nariadení.

4. HYGIENA A LIKVIDÁCIA



Na zníženie rizika infekcie z krížovej kontaminácii

- Výrobky na jedno použitie nepoužívajte opakovane. Zlikvidujte v súlade s miestnymi nariadeniami.
- Bariérové puzdro je určené na jedno použitie a po každom použití sa musí zlikvidovať v súlade s miestnymi nariadeniami. Bariérové puzdro nenahrádza čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu.
- Špička aktivátora je určená na jedno použitie a po každom použití sa musí zlikvidovať spolu s kontaminovanými ostrými predmetmi v súlade s miestnymi nariadeniami.
- Regenerujte znova použiteľné výrobky, ako je opísané nižšie.

4.1 Špička aktivátora

Pokyny týkajúce sa procesovania špičky aktivátora	
Upozornenia	• Dodržiavajte činnosti týkajúce sa správnej prevencie infekcií, ako je správne umývanie rúk a používanie nových rukavíc v príslušných krokoch. • Použite len odporúčaný validovaný postup procesovania. • Pred použitím neautoklávujte. Autoklávovanie môže zvýšiť riziko zlomenia špičky aktivátora.
Obmedzenia regenerácie	• Špičky aktivátora nie sú validované na použitie v automatických dezinfekčných umývačkách. • Určené len na jedno použitie. • Používanie pomôcky po uplynutí jej životnosti môže spôsobiť poškodenie pomôcky a zvyšuje u pacienta riziko skríženej kontaminácie. • Použitie autoklávu alebo sterilizácie parou sa neodporúča. • Metódy chemickej sterilizácie parou a suchým teplom neboli testované ani validované z hľadiska účinnosti a neodporúčajú sa používať.
Počiatočné ošetrenie na mieste použitia	Okamžite po použití sa odporúča vybrať špičky aktivátora z nástavca a zlikvidovať podľa miestnych nariadení.
Príprava pred čistením/ dezinfekciou	Pred manipuláciou a dezinfekciou si nasaďte čisté rukavice.
Čistenie: Mechanické	Špičky aktivátora nie sú validované na čistenie ultrazvukom.
Čistenie a dezinfekcia: Manuálne	Čistenie • Nie je potrebné čistenie pred použitím. Dezinfekcia ponorením a utretím • Odporúča sa dezinfekčný roztok, ktorým je 5,25 % roztok chlórnanu sodného (bielidlo), a utretie 70 % izopropylalkoholom (IPA). • Špičky aktivátora vydezinfikujte úplným ponorením do 5,25 % roztoku chlórnanu sodného na jednu minútu. Špičky aktivátora jemne utrite sterilnou gázou navlhčenou 70 % izopropylalkoholom. Špičky aktivátora sušte na vzduchu, kým sa úplne zbavia vlhkosti. Nepoužívajte dezinfekčné roztoky obsahujúce fenol ani žiadne prípravky, ktoré nie sú kompatibilné s ošetrovaným plniacim materiálom.
Čistenie a dezinfekcia: Automatické	Špičky aktivátora nie sú validované na automatickú dezinfekciu ponorením.
Sušenie	Pokyny na sušenie sú zahrnuté vo vyššie uvedenej časti o dezinfekcii.
Údržba, kontrola a testovanie	Pomôcku pred procesovaním vizuálne skontrolujte, či nie je poškodená. Ak je pomôcka zlomená, prasknutá, zdeformovaná atď., zlikvidujte ju a nepoužívajte.
Balenie	Pred použitím sa uistite, či blistrové balenie jednotlivých špičiek aktivátora nie je poškodené.
Sterilizácia/ autoklávovanie parou	Nesterilizujte parou. Materiál neznesie autoklávovanie a môže viesť k rozpadu.
Skladovanie	• Skladujte pri izbovej teplote, mimo zdrojov vlhkosti alebo nadmernej vlhkosti. • Uchovávajte mimo dosahu slnečného svetla a tepla. • Výrobok používajte pri izbovej teplote. • Na prevenciu kontaminácie skladujte regenerovanú pomôcku až do použitia na krytom mieste, napríklad v zásuvke alebo v skrini.
Ďalšie informácie	Pred použitím pomôcku skontrolujte. Zlikvidujte akúkoľvek pomôcku, ktorá je poškodená alebo porušená.
Kontaktné údaje výrobcu	V USA volajte na telefónne číslo spoločnosti Dentsply Sirona: 1-844-848-0137. Mimo USA kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Dentsply Sirona.

4.2 Rukoväť, nástavec, nabíjacia základňa



Na zníženie rizika elektrického skratu alebo nebezpečnej poruchy
Poranenie

- Chráňte rukoväť pred vniknutím kvapaliny počas čistenia a dezinfekcie.

POZNÁMKA

Nesprávna metóda čistenia alebo dezinfekcie

Na zníženie rizika poškodenia komponentov

- Postupujte podľa pokynov uvedených nižšie.

Pokyny na čistenie a dezinfekciu rukoväti, nástavca a nabíjacej základne	
Upozornenia	• Rukoväť, nástavec a nabíjacia základňa nie sú sterilizovateľné autoklávom. • Komponenty systému neznesú dezinfekčné postupy vysokej úrovne. Dezinfekcia strednej úrovne je vhodná pre rukoväť, nástavec a nabíjaciu základňu. • Neautoklávujte v parnom autokláve. • Nečistite/nedezinfikujte v automatickej umývačke/dezinfekčnom zariadení. • Neponárajte do kvapaliny. • Nečistite ani nedezinfikujte v chlórovom bielidle/chlórnane sodnom (korózia kontaktov) ani dezinfekčným sprejom Lysol® Brand I.C.™ (prasknutie nabíjacej základne). • Pred čistením/dezinfekciou odpojte zástrčku napájacieho zdroja od elektrickej zásuvky a nabíjacej základne.
Obmedzenia regenerácie	• Opakovaná regenerácia má minimálny vplyv na tieto nástroje. Koniec životnosti sa zvyčajne určuje na základe opotrebovania a poškodenia spôsobeného používaním. • Dezinfekcia/sterilizácia ponorením do studenej kvapaliny, chemická sterilizácia parou a sterilizácia suchým teplom neboli testované ani validované z hľadiska účinnosti a neodporúčajú sa používať.
Počiatočné ošetrenie na mieste použitia	• Odstráňte bariérové puzdro a zlikvidujte podľa miestnych nariadení. • Použite nové čisté vyšetrovacie rukavice. • Na mieste použitia neodpájajte nástavec od rukoväti. • Dôkladne utrite jednorazovou handričkou/papierovou utierkou v kombinácii s alkoholovým, tuberkulocídnym roztokom kvartérnych amóniových solí s označením na etikete o čistení. • Odstráňte všetku viditeľnú nečistotu a zabezpečte, aby kvapalina prenikla do všetkých štrbín. Pomocou nových utierok votrite kvapalinu do štrbín. Nedovoľte, aby roztok prenikol do plášťa. Použité utierky zlikvidujte. Môžu sa použiť ďalšie utierky. • Nevyberajte akumulátor z rukoväti. Nepokúšajte sa rozoberať nabíjaciu základňu. • Odporúča sa pomôcku regenerovať hneď, ako je to možné, po použití. • S regenerovaním začnite do 1 hodiny po použití. • Nabíjacia základňa sa má opätovne regenerovať hneď, ako je to možné, po zasiahnutí alebo postriekaní telesnými tekutinami, alebo po dotyku kontaminovanými rukami alebo kontaminovanou rukavičou.
Príprava pred čistením	Pred regeneráciou vždy odpojte nástavec od rukoväti. Na vytiahnutie nástavca z rukoväti použite strednú silu.
Čistenie a dezinfekcia: Automatické	Na regeneráciu komponentov systému nepoužívajte automatickú umývačku/dezinfekčné zariadenia. Dôjde k poškodeniu komponentov.
Čistenie: Mechanické	Čistenie ponorením Neuvádza sa – Žiadne validované postupy. Komponenty neponárajte. Dôjde k poškodeniu komponentov.

Čistenie a dezinfekcia: Manuálne	**Čistenie** Rukoväť, nástavec a nabíjacia základňa sa musia čistiť manuálne. 1. Zlikvidujte použité rukavice podľa miestnych nariadení. 2. Vydezinfikujte si ruky vhodným baktericídnym, virucídnym a fungicídnym dezinfekčným roztokom na ruky podľa miestnych nariadení. Dezinfekčný roztok použite podľa návodu na použitie od výrobcu. 3. Použite nové čisté vyšetrovacie rukavice. 4. Odpojte nástavec od rukoväti. Na nástavec a rukoväť použite samostatné utierky. 5. Rukoväť, nástavec a nabíjaciu základňu vydrhnite impregnovanou utierkou alebo jednorazovým uterákom namočeným v alkoholovom, tuberkulocídnom roztoku kvartérnych amóniových solí s označením na etikete o čistení, schválenom podľa miestnych nariadení, a použite ho podľa návodu na použitie od výrobcu čistiaceho roztoku, kým nie sú viditeľné zvyšky. 6. Osobitná poznámka: Pri čistení styčných plôch nástavca a rukoväti postupujte opatrne. Používajte len vlhký impregnovaný uterák. • Nástavec: Dôkladne vydrhnite oblasť v blízkosti O-krúžku novou utierkou. Uistite sa, že kvapalina pokrýva O-krúžok a okolité štrbiny. Pri čistení styčnej plochy dbajte na to, aby sa čistiaci prostriedok dostal len na strany, ktoré zapadajú do rukoväti (s O-krúžkom). Nepoužívajte čistiaci prostriedok na elektrické kontakty na spodnej strane nástavca. • Krycia dutina rukoväti: Na vyčistenie krycej drážky priamo pod povrchom použite novú utierku. Dbajte na to, aby ste čistiaci prostriedok nanášali len na hornú časť vnútorného priestoru dutiny. Zabezpečte, aby sa do dutiny, v ktorej sa nachádzajú elektrické kolíky, dostalo len minimálne množstvo čistiaceho prostriedku. Nedovoľte, aby sa v dutine okolo kontaktných kolíkov hromadila kvapalina. Okamžite absorbujte prebytočnú kvapalinu suchým jednorazovým uterákom. • Spojovací šev batérie a rukoväti: Na vyčistenie krycej drážky použite novú utierku. • Odstráňte všetku viditeľnú nečistotu a zabezpečte, aby kvapalina prenikla do všetkých štrbín. Pomocou nových utierok votrite kvapalinu do štrbín. Nedovoľte, aby roztok prenikol do plášťa. Použité utierky zlikvidujte. Môžu sa použiť ďalšie utierky. 7. Zvyšky čistiaceho roztoku odstráňte vlhkou handričkou. Na navlhčenie handričky použite vodu z vodovodu. 8. Nechajte pomôcky schnúť na vzduchu aspoň 5 minút.
Čistenie a dezinfekcia: Manuálne	**Dezinfekcia** 1. Po vyčistení utrite všetky povrchy pomôcky novou jednorazovou utierkou v kombinácii s alkoholovým, tuberkulocídnym roztokom kvartérnych amóniových solí, schváleným podľa miestnych nariadení, a použite ho podľa návodu na použitie od výrobcu dezinfekčného roztoku. Na nástavec a rukoväť použite samostatnú utierku. Zabezpečte priamy kontakt pomôcky a dezinfekčného prostriedku pritlačením vlhkých utierok na pomôcku po uplynutí polovice požadovaného času kontaktu. 2. Zabezpečte, aby pomôcka ostala vlhká počas celého určeného času kontaktu, ovinutím utierok okolo pomôcky. V prípade potreby použite ďalšie utierky. 3. Osobitnú pozornosť venujte švom, miestam okolo tlačidiel, okienku a štrbinám. 4. Použite nové utierky na dezinfekciu oblasti O-krúžku nástavca, spájacej dutiny rukoväti a spájacieho švu batérie/nástavca po celý čas kontaktu. Dbajte na to, aby ste čistiaci prostriedok nanášali len na hornú časť vnútorného priestoru dutiny. Zabezpečte, aby sa do dutiny, v ktorej sa nachádzajú elektrické kolíky, dostalo len minimálne množstvo čistiaceho prostriedku. Okamžite absorbujte prebytočnú kvapalinu suchým jednorazovým uterákom. 5. Pomôcky utierajte sterilnou, čistou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna a ktorá je riadne navlhčená deionizovanou vodou, počas 30 sekúnd, aby sa odstránil všetok dezinfekčný prostriedok. Osobitnú pozornosť venujte všetkým švom, najmä v oblasti spojenia nástavca a rukoväti. Uistite sa, že je handrička navlhčená deionizovanou vodou počas celých 30 sekúnd. Použitú handričku zlikvidujte a oplachovanie opakujte novou, druhou navlhčenou handričkou počas 30 sekúnd. Druhú handričku zlikvidujte a oplachujte novou, treťou navlhčenou handričkou počas posledných 30 sekúnd. 6. Na odstránenie všetkej kvapaliny utrite pomôcku štvrtou suchou, sterilnou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna. 7. Nechajte pomôcky schnúť na vzduchu aspoň 5 minút.
Sušenie	Pomôcky utrite do sucha sterilnou, čistou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna. Pred uskladnením nechajte komponenty úplne vyschnúť na vzduchu.

Údržba, kontrola a testovanie	• Vizuálne skontrolujte, aby ste sa uistili, že všetka kontaminácia bola odstránená. • Vizuálne skontrolujte, či nie je poškodený napájací zdroj a kábel. • Komponenty, ktoré sú poškodené, opotrebované alebo deformované, ako sú O-krúžky, je potrebné zlikvidovať a vymeniť. • Informácie o ďalšej odporúčanej údržbe a testovaní sú uvedené v časti o údržbe nižšie.
Balenie	Žiadne konkrétne požiadavky.
Sterilizácia	• Neuvádza sa Sterilizácia nie je povolená. Neboli validované žiadne metódy. Komponenty neautoklávujte v pare ani neponárajte do kvapalného chemického sterilizátora. Dôjde k poškodeniu komponentov.
Skladovanie	Rukoväť, nástavec a nabíjaciu základňu skladujte pri izbovej teplote mimo dosahu vlhkosti alebo nadmernej vlhkosti.
Ďalšie informácie	Opätovne zložte na použitie podľa vyššie uvedených pokynov krok za krokom.
Kontaktné údaje výrobcu	V USA volajte na telefónne číslo spoločnosti Dentsply Sirona: 1-844-848-0137. Mimo USA kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Dentsply Sirona.
Vyššie uvedené pokyny validoval výrobca zdravotníckej pomôcky ako schopnej pripraviť ju na opätovné použitie. Zodpovednosťou osoby vykonávajúcej regeneráciu je zabezpečiť, aby sa pri regenerovaní, ktoré sa vykonáva pomocou vybavenia, materiálov a personálu v zariadení na regeneráciu, dosiahol požadovaný výsledok. To vyžaduje verifikáciu a/alebo validáciu a bežné monitorovanie procesu.	

Náhodný kontakt povrchu napájacieho zdroja a kábla s vodou, mydlom alebo dezinfekčným roztokom na báze vody pre nemocnice nepoškodí materiál konštrukcie. Nedovoľte, aby do plášťa prenikol akýkoľvek roztok.

4.3 Likvidácia jednotky

Táto pomôcka je vybavená lítium-iónovou fosfátovou batériou. Pomôcka a batéria sa nesmú likvidovať bežným domovým odpadom. Z dôvodu ochrany životného prostredia zlikvidujte pomôcku a batériu podľa environmentálnych usmernení alebo nariadení.

5. ÚDRŽBA

5.1 Batéria

- Batérie sú vybavené technológiou nízkeho samovybíjania, čo vedie k dlhej životnosti.
- Batérie sú pri zakúpení prednabité a pripravené na použitie, pred prvým použitím sa však odporúča ich nabitie.
- Keď kontrolka batérie svieti **stále na oranžovo**, batéria sa nabíja. Po úplnom dobití zostane kontrolka batérie svietiť stále na **zeleno**. Na úplné dobitie batérie sú potrebné približne 2 hodiny.
- Keď svetelné tlačidlo ON-OFF **pomaly bliká na oranžovo**, batéria sa musí dobiť. Pri prvom výskyte zostáva približne 10 – 20 cyklov. Sonická aktivačná energia sa počas tohto obdobia neznižuje.
- Ak je potrebné vymeniť akumulátor, jednoducho ho vytiahnite z hlavného krytu pozdĺž pozdĺžnej osi.

5.2 Všeobecná údržba

- Na upevňovacie O-krúžky a stĺpik nabíjacej základne batérie sa môže podľa potreby naniesť tenká vrstva vazelíny, aby sa uľahčilo vkladanie a vyberanie.
- Podľa potreby skontrolujte a vymeňte opotrebované alebo poškodené O-krúžky, aby sa zachoval optimálny výkon.

6. INFORMÁCIE O DOOBJEDNÁVANÍ, TECHNICKÉ ÚDAJE, ZÁRUČNÉ PODMIENKY, KOREŠPONDENCIA

6.1 Príslušenstvo

Príslušenstvo	Číslo pre doobjednanie
SmartLite Pro EndoActivator™ Bariérové puzdrá	644434
SmartLite Pro EndoActivator™ Špičky aktivátora – Malé (25/balenie)	644435
SmartLite Pro EndoActivator™ Špičky aktivátora – Stredné (25/balenie)	644436
SmartLite Pro EndoActivator™ Špičky aktivátora – Stredne dlhé (25/balenie)	644437
SmartLite Pro EndoActivator™ Nástavec	644438
SmartLite Pro® Batéria	644401
SmartLite Pro® O-krúžky (3/balenie)	644408

6.2 Sériové číslo

Rukoväť, akumulátory, nabíjacia základňa a nástavec majú odlišné sériové čísla.

Sériové číslo ([SN]) je potrebné uvádzať vo všetkej korešpondencii, ktorá si vyžaduje identifikáciu výrobku. XXXXX = 00001 až 99999 podľa označenia na komponente.

Formát sériového čísla SmartLite Pro EndoActivator™ Kompletná súprava	HXXXXX
Formát sériového čísla SmartLite Pro® Nabíjacia základňa	CXXXXX
Formát sériového čísla SmartLite Pro EndoActivator™	AXXXXX

6.3 Technické špecifikácie

Pripojenie na striedavý prúd:	100 V – 240 V / - 50 – 60 Hz
Nabíjacia základňa Napájací príkon:	5 V, 1 A
Prevádzka:	Teplota okolia: 0 °C až +45 °C (32 °F až 113 °F) Relatívna vlhkosť: 20 % až 90 %
Skladovanie:	Teplota okolia: -5 °C až +35 °C (23 °F až 95 °F) Relatívna vlhkosť: < 75 % (nekondenzujúca)
Preprava:	Teplota okolia: -10 °C až +50 °C (14 °F až 122 °F)
Výkon batérie:	• Batéria je prednabitá, pred prvým použitím sa však odporúča nabitie • Čas na dobitie batérie: približne 2 hodiny • 3,2 V, 600 mAh
Ochrana batérie proti nadmernému prúdu/teplote:	Resetovateľná poistka
Priemerná frekvencia oscilácie:	*Nástavec EndoActivator:* Približná frekvencia X cps
Rozmery rukoväti jednotky (s batériou a nástavcom EndoActivator):	Nástavec EndoActivator: Dĺžka 19 cm Šírka: 1,5 cm
Hmotnosť jednotky:	Rukoväť SmartLite Pro® s nástavcom EndoActivator a akumulátorom: 91 gramov Nabíjacia základňa s napájacím konektorom: 375 gramov
Použité diely	Nástavec, špičky aktivátora, bariérové puzdro

6.4 Klasifikácie

Typ ochrany proti elektrickému šoku	Trieda II
Stupeň ochrany proti elektrickému šoku	Typ B Použitý diel
Režim prevádzky rukoväti	Prevádzka pri vysokej rýchlosti, pri nízkej rýchlosti, vypnuté
Nastavenia rukoväti	1 (On/Off)
Podľa smernice pre zdravotnícke pomôcky:	I (pravidlo 12) (IEC 60601) UL 60601-1
Klasifikácia stupňa znečistenia	Stupeň znečistenia 2
Kategória prepätia	Kategória II (pripojené k zásuvke v stene)

6.5 Identifikácia symbolov

REF	Referenčné číslo/katalógové číslo
LOT	Číslo šarže/kód dávky
SN	Sériové číslo
	Dátum exspirácie
	Krajina pôvodu: Čína
	Krajina pôvodu: Švajčiarsko
	Výrobca
	Dátum výroby
EC REP	Autorizovaný zástupca
UDI	Nosič čiarového kódu UDI
CLASSIFIED C UL US E480506	Zdravotnícke zariadenia s ohľadom na nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom, požiaru a mechanické nebezpečenstvo len v súlade s UL 60601-1CAN/CSA-C22.2 č. 601.1, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3. vydanie) CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1 (2008), 13VA
CE	CE indikátor európskej technickej zhody
CE 2797	CE a číslo notifikovaného orgánu označujúce európsku technickú zhodu
MD	Zdravotnícka pomôcka
	RX
	Zariadenie triedy II
5V-1A	Jednosmerný prúd/Hodnota napájania

IPX4	Kód IP/Trieda ochrany IPX4 (rukoväť)
	Typ B použitý diel (špičky, bariérové puzdro)
	Prečítajte si elektronický návod na použitie (pozrite susednú adresu URL)
	Baliaca jednotka/Obsahuje 25 dielov
	Baliaca jednotka/Obsahuje 100 dielov
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
	Otvorené balenia sa nevymieňajú
	Zlikvidujte v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady Európskej únie 2012/19/EÚ o odpade z elektrických a elektronických zariadení
	Krehké, manipulujte opatrne
	Udržiavajte v suchu
	Uchovávajte mimo dosahu slnečného svetla
	Limit atmosférického tlaku
	Obmedzenie teploty
	Nesterilné
	Nesterilizujte
	Upozornenie
	Nepoužívajte opakovane
	Plastový materiál

6.6 Bezpečnostné opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility

Tieto informácie požaduje 4. vydanie normy IEC 60601-1-2.

- Systém SmartLite Pro® vyžaduje špeciálne bezpečnostné opatrenia týkajúce sa EMC a musí byť nainštalovaný a uvedený do prevádzky v súlade s informáciami o EMC uvedenými v tejto príručke.
- Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť systém SmartLite Pro®.
- Použitie iného príslušenstva, snímačov a káblov, než ktoré špecifikovala spoločnosť Dentsply Sirona, môže mať za následok zvýšenie emisií alebo zníženie odolnosti systému SmartLite Pro®.
- Systém SmartLite Pro® sa nemá používať v blízkosti alebo v stohu s inými zariadeniami, a ak je použitie v blízkosti alebo v stohu s inými zariadeniami nevyhnutné, systém SmartLite Pro® je potrebné pozorovať, aby sa overila jeho bežná prevádzka v konfigurácii, v ktorej sa bude používať.
- Podľa normy IEC 60601-1-2 sa nevyžadujú žiadne ďalšie prevádzkové podmienky prostredia pre bežné používanie.

<table>
<tr><th colspan="3">Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie</th></tr>
<tr><td colspan="3">Systém SmartLite Pro® je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ systému SmartLite Pro® má zabezpečiť, aby sa systém používal v takomto prostredí.</td></tr>
<tr><td>Test emisií</td><td>Dodržiavanie</td><td>Elektromagnetické prostredie – pokyny</td></tr>
<tr><td>Vysokofrekvenčné emisie CISPR11</td><td>Skupina 1</td><td rowspan="4">Systém SmartLite Pro® využíva vysokofrekvenčnú energiu len pre svoju vnútornú funkciu. Preto sú jeho vysokofrekvenčné emisie veľmi nízke a pravdepodobne nebudú spôsobovať žiadne rušenie v okolitých elektronických zariadeniach.</td></tr>
<tr><td>Vysokofrekvenčné emisie CISPR11</td><td>Trieda B</td></tr>
<tr><td>Harmonické emisie IEC 61000-3-2</td><td>Trieda A – Spĺňa</td></tr>
<tr><td>Kolísanie napätia/emisie blikania IEC 61000-3-3</td><td>Spĺňa</td></tr>
<tr><td colspan="3">Systém SmartLite Pro® je vhodný na použitie vo všetkých prevádzkach vrátane domácich prevádzok a prevádzok priamo napojených na verejnú nízkonapäťovú sieť, ktorá zásobuje budovy používané na domáce účely.</td></tr>
</table>

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Systém SmartLite Pro® je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ systému SmartLite Pro® má zabezpečiť, aby sa systém používal v takomto prostredí.			
Test ODOLNOSTI	IEC 60601 Úroveň testu	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV vzduch	Podlahy by mali byť z dreva, betónu alebo keramickej dlažby. Ak podlahy pokrýva syntetický materiál, relatívna vlhkosť by mala byť najmenej 30 %.
Rýchly elektrický prechod/výbuch IEC 61000-4-4	± 2 kV pre napájacie vedenia ± 1 kV pre vstupné/ výstupné vedenia	± 2 kV pre napájacie vedenia ± 1 kV pre vstupné/ výstupné vedenia	Kvalita napájania by mala byť typická pre komerčné alebo nemocničné prostredie.
Prepätie IEC 61000-4-5	± 0,5, + 1 kV od vedenia(-i) k vedeniu(-iam) ± 0,5, ± 1, ± 2 kV vedenie(-a) k zemi	± 0,5, + 1 kV od vedenia(-i) k vedeniu(-iam) ± 0,5, ± 1, ± 2 kV vedenie(-a) k zemi	Kvalita napájania by mala byť typická pre komerčné alebo nemocničné prostredie.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a zmeny napätia na vstupných napájacích vedeniach IEC 61000-4-11	0 % U_T pre 0,5 cyklu 0 % U_T pre 1 cyklus 70 % U_T pre 25/30 cyklov 0 % U_T pre 250/300 cyklov	0 % U_T pre 0,5 cyklu 0 % U_T pre 1 cyklus 70 % U_T pre 25/30 cyklov 0 % U_T pre 250/300 cyklov	Kvalita napájania by mala byť typická pre komerčné alebo nemocničné prostredie. Ak používateľ systému SmartLite Pro® vyžaduje nepretržitú prevádzku počas prerušenia napájania, odporúča sa, aby bol systém SmartLite Pro® napájaný z neprerušiteľného zdroja napájania alebo z batérie.
Frekvencia napájania (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia s výkonovou frekvenciou by mali byť na úrovniach charakteristických pre typické komerčné alebo nemocničného prostredie.
POZNÁMKA: U_T je striedavé sieťové napätie pred použitím skúšobnej úrovne.			

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Systém SmartLite Pro® je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ systému SmartLite Pro® má zabezpečiť, aby sa systém používal v takomto prostredí.

Test ODOLNOSTI	**IEC 60601 Úroveň testu**	**Úroveň zhody**	**Elektromagnetické prostredie – pokyny**
			Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia sa nemajú používať bližšie k žiadnej časti systému SmartLite Pro® vrátane káblov, ako je odporúčaná odstupová vzdialenosť vypočítaná z rovnice platnej pre frekvenciu vysielača. Odporúčaná odstupová vzdialenosť $d = [\frac{3,5}{3}] \sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{3}] \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = [\frac{7}{3}] \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms	
Vyžarovaná RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m	Kde ***P*** je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a ***d*** je odporúčaná odstupová vzdialenosť v metroch (m). Intenzita poľa z pevných vysokofrekvenčných vysielačov, určená elektromagnetickým prieskumom lokality,[a] má byť v každom frekvenčnom rozsahu nižšia ako úroveň zhody.[b] V blízkosti zariadení označených nasledujúcim symbolom môže dôjsť k rušeniu: 

POZNÁMKA 1: Pri hodnote 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.
POZNÁMKA 2: Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetické šírenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom od konštrukcií, objektov a ľudí.

[a] Intenzitu poľa z pevných vysielačov, ako sú základňové stanice pre rádiové (mobilné/bezdrôtové) telefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádio, rozhlasové vysielanie v pásme AM a FM a televízne vysielanie, nemožno teoreticky presne predpovedať. Na posúdenie elektromagnetického prostredia v dôsledku pevných RF vysielačov by sa mal zvážiť elektromagnetický prieskum lokality. Ak nameraná intenzita poľa v mieste, v ktorom sa systém SmartLite Pro® používa, prekročí vyššie uvedenú platnú úroveň RF súladu, systém SmartLite Pro® je potrebné pozorovať, aby sa overila jeho bežná prevádzka. Ak sa zistí abnormálny výkon, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, napríklad zmena orientácie alebo premiestnenie systému SmartLite Pro®.

[b] Vo frekvenčnom rozsahu 150 kHz až 80 MHz by mala byť intenzita poľa menšia ako 3 V/m.

Spĺňa tieto smernice/normy:	
93/42/EHS	Smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach, zmenená a doplnená smernicou 2007/47/ES, príloha 1
2002/95/ES	Obmedzenie používania nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach
IEC 60601-1 vyd. 3.1	2012 – Zdravotnícke elektrické prístroje (všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti)
IEC 60601-1-2	2005 – Zdravotnícke elektrické prístroje – časť 1-2: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti – Zaisťovacia norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požiadavky a skúšky
IEC 60601-2-57	2011 – Zdravotnícke elektrické prístroje – časť 2-57: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti prístrojov so svetelnými zdrojmi inými ako laserovými, určenými na terapeutické, diagnostické, monitorovacie a kozmeticko/estetické používanie
EN 980	2008 – Značky používané na označovanie zdravotníckych pomôcok
EN 1041	2008 – Informácie poskytnuté výrobcom zdravotníckych pomôcok
EN 1639	2009 – Stomatológia – Zdravotnícke pomôcky pre stomatológiu – Prístroje
EN ISO 10993-1	2009 – Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 1: Hodnotenie a skúšanie v systéme manažérstva rizika
EN ISO 17664	2017– Sterilizácia zdravotníckych pomôcok – Informácie dodávané výrobcom na úpravu resterilizovateľných zdravotníckych pomôcok
IEC 80601-2-60	2012 – Vzťahuje sa na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti dentálnych jednotiek, dentálnych kresiel pre pacientov, dentálnych rukovätí a dentálnych operačných lámp
IEC 62366	2015 – Uplatnenie stanovenia použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky

Systém SmartLite Pro EndoActivator™ spĺňa:

UL 60601-1
CSA C22.2 č. 601.1
E113604

6.7 Záručné podmienky

Spoločnosť Dentsply Sirona poskytuje 2-ročnú záruku na všetky komponenty systému SmartLite Pro EndoActivator™ okrem batérie a špičiek aktivátora. Na batériu sa vzťahuje záruka 1 rok. Na špičky aktivátora sa nevzťahuje žiadna záruka. Záruka začína plynúť od dátumu nákupu. Počas záručnej doby spoločnosť Dentsply Sirona bezplatne odstráni všetky chyby prístroja, ktoré vznikli v dôsledku chýb materiálu alebo spracovania, a to buď opravou, alebo výmenou dielov, alebo výmenou celého prístroja podľa rozhodnutia spoločnosti Dentsply Sirona.

Táto záruka sa nevzťahuje na: Poškodenia, ktoré vznikli v dôsledku nesprávneho používania (prevádzka s nesprávnym prúdom/napätím, nevhodným napájacím bodom, rozbitím, čistením iným ako odporúčaným spôsobom), bežného opotrebenia a porúch, ktoré majú zanedbateľný vplyv na hodnotu alebo prevádzku spotrebiča.

Táto záruka stráca platnosť, ak opravy vykonávajú neoprávnené osoby.

Táto záruka sa vzťahuje na všetky krajiny, do ktorých túto pomôcku dodáva spoločnosť Dentsply Sirona alebo jej určený distribútor a kde žiadne dovozné obmedzenia alebo právne predpisy nebránia poskytnutiu záručného servisu.

Servis podľa tejto záruky nemá vplyv na dátum skončenia platnosti záruky. Záruka na vymenené diely alebo celé pomôcky sa končí uplynutím záruky na túto pomôcku.

V prípade reklamácie tejto pomôcky vráťte kompletnú pomôcku (nabíjacia základňa, nástavec a rukoväť) spolu s faktúrou svojmu predajcovi alebo ju pošlite do najbližšieho servisného strediska spoločnosti Dentsply Sirona.

Všetky ostatné nároky vrátane nárokov na náhradu škody vyplývajúce z tejto záruky sú vylúčené, pokiaľ naša zodpovednosť nie je zo zákona povinná.

6.8 Číslo šarže, dátum exspirácie a korešpondencia

1. Vo všetkej korešpondencii je potrebné uvádzať tieto čísla:
    - Číslo doobjednávky
    - Sériové číslo
    - Dátum exspirácie
2. Každý závažný incident v súvislosti s výrobkom je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu podľa miestnych nariadení.

Dentsply Sirona

SmartLite Pro EndoActivator™

Endodontik Aktivasyon Sistemi

Endodontik tedavi sırasında temizlik ve dezenfeksiyon için sonik aktivasyon

DİKKAT: Sadece diş hekimlerinin kullanımı içindir.
Sadece USA RX.

İÇERİK

1. ÜRÜN TANIMI 374
2. GÜVENLİK UYARILARI 375
3. TALİMAT ADIMLARI 378
4. HİJYEN VE İMHA 381
5. BAKIM 385
6. YENİDEN SİPARİŞ BİLGİLERİ, TEKNİK VERİLER, GARANTİ KOŞULLARI, YAZIŞMALAR 385

1. ÜRÜN TANIMI

SmartLite Pro EndoActivator™ Endodontik Aktivasyon Sistemi, sonik enerji uygulanarak endodontik tedavide kullanılır. SmartLite Pro EndoActivator™ Aktivatör Uçları, uç salınımı ve titreşimi için enerji sağlamak üzere SmartLite Pro EndoActivator™ piyasemene monte edilmiş SmartLite Pro EndoActivator™ Ataşman ile birlikte kullanılır. Kanıta dayalı endodonti, kavitasyon ve akustik akışın debridmanı iyileştirdiğini ve smear tabakası ile biyofilmin bozulmasını sağladığını göstermiştir.
Aktif sıvılar lateral kanallarda, kanatlarda, ağlarda ve anastomozlarda derinlemesine temizlik ve dezenfeksiyonu teşvik eder. Temizlenmiş bir kök kanal sistemi 3-D obturasyonu ve uzun vadeli başarıyı kolaylaştırır.
SmartLite Pro EndoActivator™ piyasemene takılan EndoActivator Ataşman, diş hekimliği ofislerinde veya diş laboratuvarlarında diş hekimleri tarafından kullanılmak üzere kablosuz kalem tarzı, salınımlı bir enerji cihazıdır.

SmartLite Pro EndoActivator™ sistemi şu özelliklerle karakterize edilir:

- Küçük boyutlu ve hafif ergonomik tasarım.
- Rahat kullanım özelliklerine ve değiştirilebilir bataryalara sahip kompakt kablosuz tasarım.
- Bireysel olarak ayarlanabilen EndoActivator Ataşman, 360° döndürülebilir.
- Mükemmel ağız içi erişim sağlayan EndoActivator Ataşman tasarımı.
- Başlangıçta ve her 30 saniyede bir sesli sinyallerle etkinleştirme başına 5 dakikaya kadar salınım süresi.

1.1 Endikasyonlar

Kök kanallarının temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi için kullanılan irrigasyon sıvılarının intrakanal aktivasyonu.

1.2 Kontrendikasyonlar

Bilinen Yoktur.

1.3 Teslimat Formları Bazı teslimat formları tüm ülkelerde mevcut olmayabilir.
ÜRÜN İÇERİĞİ LİSTESİ (Not: Detaylı Kit içeriği için kataloğa bakın)
- 1x SmartLite Pro® piyasemen
- 1x EndoActivator Ataşman
- 2x Batarya
- 1x Şarj Haznesi
- 1x Aşağıdakileri içeren Aksesuar Kutusu:
  Güç Konektörü
  AU, AB, ABD, BK Fiş Adaptörleri
  USB Kablosu
- 1x IFU
- 1x Teknik Kılavuz
- 1x SmartLite Pro EndoActivator™ Bariyer Kılıfları (100/paket)
- 1x Aktivatör Uçları (25/paket) - Küçük (15/02) 22mm
- 1x Aktivatör Uçları (25/paket) - Orta (25/04) 22mm
- 1x Aktivatör Uçları (25/paket) - Orta Uzun (25/04) 28mm

1.4 Uyumlu Malzemeler
SmartLite Pro EndoActivator™ Sistemi, sodyum hipoklorit ve EDTA gibi endodontik irrigasyon solüsyonları ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

2. GÜVENLİK UYARILARI
Aşağıdaki genel güvenlik notlarını ve bu Kullanım Talimatlarının diğer bölümlerindeki özel güvenlik notlarını dikkate alın.



Güvenlik uyarı sembolü
Bu güvenlik uyarı sembolüdür. Olası kişisel yaralanma tehlikelerine karşı sizi uyarmak için kullanılır. Olası yaralanmaları önlemek için bu sembolü takip eden tüm güvenlik mesajlarına uyun.

2.1 Uyarılar
SmartLite Pro EndoActivator™ Sisteminin hiçbir bileşenini asla değiştirmeyin. Herhangi bir modifikasyon güvenlik ve etkinliği tehlikeye atabilir.

2.1.1 SmartLite Pro® Piyasemen



UYARI: Bu ürün sizi Kaliforniya Eyaleti tarafından kansere neden olduğu bilinen Di-isononylphthalate (DINP) gibi kimyasallara maruz bırakabilir. Daha fazla bilgi için www.P65Warnings.ca.gov adresine gidin.
- Hasarlı bir cihazı kullanmayın.
- Otoklavlamayın.
- Herhangi bir sıvı veya kimyasala batırmayın.
- Piyasemeni veya batarya takımını yalnızca yetkili teknisyenler onarmalıdır.
- Kalp pili, defibriliatör ve diğer aktif implante edilmiş tıbbi cihazlarla donatılmış kişiler, bazı elektronik ekipman türlerinin cihazın çalışmasını engelleyebileceği konusunda uyarılmıştır. Dentsply Sirona'ya hiçbir parazit vakası bildirilmemiş olsa da piyasemenin ve kabloların kullanım sırasında herhangi bir cihazdan ve uçlarından en az 6 ila 9 inç (15 ila 23 cm) uzakta tutulmasını tavsiye ederiz.
- Piyasada çeşitli kalp pilleri ve tıbbi olarak implante edilmiş diğer cihazlar bulunmaktadır. Klinisyenler özel öneriler için cihaz üreticisi veya hastanın doktoru ile iletişime geçmelidir. Bu ünite IEC 60601 Tıbbi Cihaz Standartları ile uyumludur.

2.1.2 Şarj Haznesi



UYARI: Bu ürün sizi, Kaliforniya Eyaleti tarafından doğum kusurlarına veya diğer üreme zararlarına neden olduğu bilinen Bisfenol-A (BPA) gibi kimyasallara maruz bırakabilir. Daha fazla bilgi için www.P65Warnings.ca.govadresine gidin.
- Şarj haznesinin içinde düşük voltajlar mevcuttur (5 V DC). Sadece kuru koşullar altında kullanın. Şarj haznesi veya piyasemen ıslaksa kullanmayın. Şarj haznesindeki temas pedleri arasında kısa devre olmasını önleyin. Şarj haznesini sadece yetkili teknisyenler tamir etmelidir.
- Şarj haznesi ve güç adaptörü üzerinde belirtilen aralıktan farklı voltajlar için kullanmayın.

- Not: Güç konektörünü şarj haznesinden ayırmadan önce güç konektörünü güç kaynağından çıkarın.
- Şarj haznesinin her zaman dental ünitenin dışına yerleştirildiğinden ve vücut sıvılarının sıçramasını veya spreylenmesini önlemek için yalnızca temiz/dezenfekte eldivenlerle dokunulduğundan emin olun.
- Şarj haznesine yerleştirmeden veya aparatı piyasemene takmadan önce her zaman piyasemenin, aparatın ve batarya takımının tamamen yeniden işlendiğinden ve iyice kuruduğundan emin olun.

2.1.3 Batarya Paketi

- Kullanım ve saklama sırasında bataryanın kısa devre yapmasını önleyin.
- Elektrik kontaklarını temiz ve kuru tutun.
- Çalışma sırasında batarya paketini piyasemenden çıkarmayın.

2.1.4 EndoActivator Ataşman

- Otoklavlamayın.
- Herhangi bir sıvı veya kimyasala batırmayın.
- EndoActivator Ataşman'ı belirlenmiş EndoActivator Aktivatör Uçları dışında herhangi bir aletle kullanmaya çalışmayın. İnstabilite ve uç yerinden çıkabilir. Kopan parçalar aspire edilebilir, yutulabilir veya yumuşak doku yaralanmasına neden olabilir. Riski azaltmak için lastik örtü kullanılması şiddetle tavsiye edilir.
- Aspirasyon: Uygun tıbbi yardım isteyin.
- Yutma: Kazara yutma meydana gelirse bol su için. Mide bulantısı veya hastalık gelişirse, derhal tıbbi yardım alın.
- Cihazı doku retraktörü olarak kullanmayın veya yanal kuvvet uygulamayın, aksi takdirde ataşman ile piyasemen arasındaki bağlantı zarar görebilir.

2.1.5 EndoActivator Aktivatör Uçları

- Ürünün kullanımdan önce dezenfekte edilmesi gerekmektedir. Ayrıntılı Talimatlara bakın.
- Yalnızca yeni, temiz, kullanılmamış ve kullanım sırasında orijinal ambalajından çıkarılmış aktivatör uçları kullanın. Enfeksiyon riskini azaltmak için ambalaj hasar görmüş veya bozulmuşsa aktivatör uçlarını kullanmayın.
- Aktivatör ucunun bariyer kılıfı üzerindeki EndoActivator Ataşman üzerine tam olarak yerleştirildiğinden emin olun. Aktivatör ucunun tam olarak takılmadan veya aşırı yanal basınçla kullanılması ucu bağlantıdan çıkarabilir. Uç aspire edilebilir, yutulabilir veya yumuşak doku yaralanmasına neden olabilir. Riski azaltmak için lastik örtü kullanılması şiddetle tavsiye edilir.
  - Aspirasyon: Uygun tıbbi yardım isteyin.
  - Yutma: Kazara yutma meydana gelirse bol su için. Mide bulantısı veya hastalık gelişirse, derhal tıbbi yardım alın.
- İrrigandan kaynaklanan doku hasarını önlemek için aktivatör ucunu apeksin 2 mm yakınında veya eksik veya açık apeksten şüpheleniliyorsa çalıştırmaktan kaçının. Kazara ekstrüzyon meydana gelirse, irrigant üreticisinin kullanım talimatlarını izleyin. Belirtiler devam ederse tıbbi yardım alın.
- Debris birikimini ve olası enfeksiyonu önlemek için aktivatör ucunu irrigant olmadan çalıştırmaktan kaçının. Tam debridman sağlamak için yeniden enstrüman kullanın ve yeniden irrigasyon yapın. Semptomlar gelişirse, iyileştirici tedavi uygulayın.
- Periradiküler dokuya bakteriyel kontaminasyonu önlemek için ucun apeksin ötesine uzanmasına izin vermekten kaçının. Yanlışlıkla yerleştirme meydana gelirse, iyice irrige edin ve çalışma uzunluğunu yeniden teyit edin. Semptomlar gelişirse, iyileştirici tedavi uygulayın.
- Hastaları yaralanmalardan korumak için herhangi bir döner veya salınımlı aletin iyi kontrol edilmesine dikkat edilmelidir. Yumuşak dokularla (cilt, diş eti, mukoza) temas dokunun yaralanmasına neden olabilir. Temas halinde, etkilenen bölgeyi suyla iyice yıkayın ve uygun tıbbi yardım isteyin.
- Kullanılmış aktivatör uçları kontamine olmuştur. Uygun maruziyet kontrol planlarını takip edin. Kazara maruz kalma durumunda, önerilen maruz kalma sonrası prosedürleri izleyin. Aktivatör ucunun kullanımının ardından, uygun kullanım ve imha teknikleri gereklidir. Kullanılmış aktivatör uçları kontamine ve keskindir. Kullanırken veya atarken, diğer kontamine kesici aletleri kullanırken veya atarken aldığınız önlemleri alın.
- Aktivatör uçlarını otoklavlamayın. Otoklavlama uç kırılma riskini artırabilir.

2.1.6 Taşıma

- Sağlam cihazlar orijinal ambalajında kara veya hava yoluyla taşınabilir. Geçerli gereksinimler karşılanmalıdır (aşağıdaki tabloya bakın).
- Dokunulmamış bataryaya sahip arızalı cihaz orijinal paketi içerisinde kara yolu veya hava yolu ile taşınabilir. Bataryada kusur varsa cihaz hiçbir şekilde hava taşımacılığı ile taşınmamalıdır.
- Sızan sıvı, arızalı bir bataryanın göstergesi olabilir.

SmartLite Pro® sisteminin taşınması için geçerli olan standartlar ve yönetmelikler

- Lityum-iyon bataryaların uluslararası nakliyesi için http://www.iata.org/lithiumbatteries adresinde bulunan Uluslararası Hava Taşımacılığı Birliği (IATA) kılavuzuna bakın.
- Lityum iyon bataryaların Amerika Birleşik Devletleri içinde nakliyesi için http://www.phmsa.dot.gov/hazmat/ adresindeki ABD Ulaştırma Bakanlığı Boru Hattı ve Tehlikeli Maddeler Güvenlik İdaresi (PHMSA) sitesine bakın.

	Hava Taşımacılığı	Kara Taşımacılığı
Sağlam cihaz veya bataryası sağlam olan arızalı cihaz	• UN 3481 Ekipmanlardaki lityum bataryalar • IATA Paketleme talimatı 967 Bölüm II • Hava yolları tarafından yayınlanan özel düzenlemelere ve ulusal düzenlemelere uyulmalıdır	• UN 3481 Ekipmanlardaki lityum bataryalar • ADR Özel hükümler 188 f) ve g)
Arızalı bataryaya sahip cihaz	Mümkün değil	• Uluslararası, çok taraflı anlaşmalar M 228 ve M 259 • ADR SV 661 (uluslararası, kara yolu) • GRS (Alman Ortak Batarya Geri Alma Sistemi Vakfı) tarafından atık lityum bataryaların taşınması için çıkarılan yönetmelikler (FRG, kara yolu)

2.2 Önlemler

Bu ürün yalnızca bu Kullanım Talimatlarında özellikle belirtildiği şekilde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Bu ürünün bu Kullanım Talimatlarına uygun olmayan her türlü kullanımı diş hekiminin takdirine bağlıdır ve tamamen diş hekiminin sorumluluğundadır.

- Uygun şekilde işlenmemiş bir piyasemen ve ataşman kullanmayın. Tek kullanımlık, FDA onaylı SmartLite Pro EndoActivator™ Bariyer Kılıfı uygulayarak piyasemeni ve ataşmanı kaba kontaminasyondan koruyun. Bariyer kılıfları steril değildir ve yalnızca tek kullanımlıktır. Kullandıktan sonra atın. Çapraz kontaminasyonu önlemek için kılıfları başka hastalarda tekrar kullanmayın.
- Ucu tam çalışma uzunluğuna kadar güçlü kavisli kanallara sokmaya veya zorlamaya çalışmayın. Uç kırılması meydana gelebilir. Motorun durmasını veya uç salınımının engellenmesini önlemek için ucu aşırı bükmeyin.
- Sıvının sıçramasını önlemek için salınım devam ederken ucu kök kanalından çıkarmayın.
- Motorun durmasını veya uç salınımının engellenmesini önlemek için bariyer manşonunu ataşman kafasının üzerine çok sıkı uygulamayın. Ağız içi kullanımdan önce hastanın ağzı dışında ucun düzgün çalıştığını kısaca kontrol edin.
- Yalnızca Dentsply Sirona tarafından sağlanan güç kaynağını, güç kablosunu, şarj haznesini ve bataryayı kullanın. Bu Kullanım Talimatlarında belirtilenler dışında herhangi bir aksesuarın kullanılması piyasemenin ve bileşenlerinin hasar görmesine ve öngörülemeyen performansa neden olabilir.
- Diğer ekipmanlara bitişik veya üst üste kullanmayın. Bitişik veya üst üste kullanım gerekliyse, bu konfigürasyonda normal çalışmayı doğrulamak için sistemi ve bileşenlerini yakından izleyin.
- Piyasemeni, ataşmanı veya aktivatör uçlarını otoklavlamayın. Sterilizasyon bileşenlerin hasar görmesine ve bedensel yaralanmalara neden olabilir.
- Bariyer kılıfları ve aktivatör uçları yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Bariyer kılıfları kullanıma hazırdır. Yeniden kullanım için yeniden işlemeye çalışmayın.
- Piyasemen bağlantısına uygulanan yanal kuvveti sınırlamak için aktivatör ucunu takarken veya çıkarırken ataşman başlığını sabitleyin. Aşırı kuvvet, ataşman ile piyasemen arasındaki bağlantıya zarar verebilir.
- Ataşmanı piyasemenden üstten çekerek çıkarmayın. Tabandan sıkıca kavrayıp çekerek ataşmanı piyasemenden çıkarın.

- Bu ürünün uygun kullanımlarını belirlemek ve anlamak Sağlık Uzmanının sorumluluğundadır:
  - Her bir hastanın sağlığı
  - Gerçekleştirilen diş prosedürleri
  - Diş sağlığı ortamlarında enfeksiyon kontrolü için uygulanabilir endüstri ve devlet kurumu önerileri
  - Güvenli diş hekimliği uygulaması için gereklilikler ve düzenlemeler
  - Bu Kullanım Talimatlarının tamamı.
- Çevresel çalışma koşulları için önerilere uyulmaması (bkz. bölüm 6.3) hastaların veya kullanıcıların yaralanmasına neden olabilir.
- Her kullanımdan önce ekipmanı aşınmış, gevşek veya hasarlı parçalar açısından inceleyin.
- Ataşmanın kaplin ucuna takılı O-ring dışında kullanıcının bakım yapabileceği parça yoktur. Bileşenlerden herhangi birinin açılması güvenli olmayan çalışmaya neden olabilir ve garantiyi geçersiz kılar.
- IEC60601-1'e göre, bu cihaz hava, oksijen veya nitröz oksit ile karıştırılmış yanıcı anestezik gaz varlığında kullanılmamalıdır. (Not: Nitröz oksit tek başına yanıcı bir anestezik gaz değildir).
- Kullanıcı hastaya ve erişilebilir şarj haznesi kontaklarına veya USB kontağına aynı anda dokunmamalıdır.
- Uygun koruyucu gözlük, maske, giysi ve eldiven kullanın. Hastalar için koruyucu gözlük tavsiye edilir.
- Etiketinde "tek kullanımlık" ibaresi bulunan cihazlar yalnızca tek kullanımlıktır. Kullandıktan sonra atın. Çapraz kontaminasyonu önlemek için başka hastalarda tekrar kullanmayın.
- Önleyici bir tedbir olarak, piyasemen ve ataşman, koruyucu bir bariyer kılıfı uygulanarak kaba döküntülerden korunabilir, ancak tüm kontaminasyondan korunamaz. Her kullanımdan sonra yeniden kullanılabilir bileşenleri talimatlara göre yeniden işleyin.
- Dezenfektan veya başka bir sıvıyı doğrudan piyasemene, ataşmana, bataryaya, şarj haznesine, güç kaynağına veya kabloya püskürtmeyin. Kullanıcı, Bölüm 4'teki talimatlara göre öğeleri dezenfekte etmek için solüsyonu bir beze püskürtmeli veya bir mendil kullanmalıdır.
- Sıvıların piyasemene, batarya paketine ve şarj haznesine girmesini önleyin.
- Korozyonu önlemek için bataryaları şarj etmeden veya bataryaları piyasemene takmadan önce batarya kontaklarının tamamen kuru olduğundan emin olun. Benzer şekilde, piyasemen gövdesine takmadan önce ataşman üzerindeki temas noktalarının tamamen kuru olduğundan emin olun.
- Sistemi bir radyatörün veya başka bir ısı kaynağının üzerine veya yanına yerleştirmeyin. Aşırı ısı sistemin elektronik aksamına zarar verebilir.

Etkileşimler
Bilinen Yoktur.

2.3 Advers Reaksiyonlar
Bilinen Yoktur.

2.4 Depolama Koşulları
Yetersiz saklama koşulları raf ömrünü kısaltabilir ve ürünün arızalanmasına neden olabilir.
- -5°C/35°C (23°F/95°F) arasındaki sıcaklıklarda saklayın.
- Ürünü oda sıcaklığında kullanın.
- Nemden koruyun.
- <%75 bağıl nem aralığında (yoğuşmasız) saklayın.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

3. AŞAMA AŞAMA TALİMATLAR

SmartLite Pro EndoActivator™ – Bir bakışta işleyiş

AÇMA/KAPAMA düğmesi
İlk Düğmeye Basma - Üniteyi açar ve aktivatör ucunun aktivasyonunu başlatır
İkinci Düğmeye Basma - Aktivatör ucunun hızını azaltır
Üçüncü Düğmeye Basma - Üniteyi Kapatır.

Gösterge ışıkları

AÇMA/KAPAMA düğmesi ışığı

- **Yavaşça yanıp sönen turuncu** piyasemen bataryasının gücü düşüktür ve yakında değiştirilmelidir
- **Hızlı yanıp sönen turuncu** piyasemen bataryası boştur ve çalışmaya devam etmek için değiştirilmesi gerekir
- **Sabit turuncu** ünite aşırı ısınma koruması durumundadır ve ışık sönene kadar çalıştırılamaz.

Şarj portuna bitişik ışık (NOT: batarya üstteyken ışık olmaması eksik temas olduğunu gösterir)
- **Sabit turuncu** batarya şarj oluyor
- **Sabit yeşil** batarya tamamen şarj olmuştur.

Sesli sinyaller

- **Bir kısa bip sesi:** batarya veya ataşmanın piyasemene takılması
- **Bir bip sesi:** döngü başlangıcı, kesinti, her 30 saniyede bir kullanım veya döngü sonu
- **İki bip sesi:** uyarı (yani ataşman bağlı değil)
- **Dört bip sesi:** aşırı ısınma koruması.

Sinyal Durumu	EndoActivator Ataşmanı	
	Bip	Sinyal LED'i
Batarya Yerleştirme	1x	-
Döngüyü Başlatın	1x	-
İkinci güç seviyesi	1x	-
Döngüyü manuel olarak durdurun	1x	-
Döngü sonu	1x	-
Uyarılar (örn. ataşman bağlı değil)	2x	-
Düşük batarya	-	yanıp sönüyor
Boş batarya	-	hızlı yanıp sönüyor
Aşırı ısınma koruması	4x	sürekli

3.1 Kurulum ve şarj etme

1. Batarya paketini piyasemene yerleştirin. Batarya paketi önceden şarj edilmiştir, ancak ilk kullanımdan önce bataryayı şarj etmek gerekebilir.
2. Bataryayı yeniden şarj etmek için:
   - Şarj haznesini USB mini konektöre bağlayın.
   - Güç konektörü için kullanılan elektrik prizinin gerekli acil bağlantı kesme durumunda her zaman erişilebilir olduğundan emin olun.
   - Bataryayı şarj haznesine yerleştirin. Batarya ışığı sabit turuncu renkte yanarak bataryanın şarj olduğunu gösterir ve tam şarj olduğunda sabit yeşil renkte yanar.

SmartLite Pro EndoActivator™ Komple Kitinin iki bataryayla birlikte geldiğini unutmayın. Kullanılmayan bataryanın, gerektiğinde tamamen şarj olması için şarj haznesinde saklanması önerilir.

3.2 Çalıştırma - EndoActivator Ataşman Tertibatı

1. EndoActivator Ataşmanını SmartLite Pro® piyasemene, ataşmanı piyasemen açıklığına sıkıca bastırıp aynı anda hafifçe döndürerek takın.
2. Tek kullanımlık bir bariyer kılıfı uygulayarak monte edilmiş piyasemeni ve ataşmanı kaba döküntülerden koruyun.

UYARI

Çapraz kontaminasyon riskini azaltmak için

- Bir işleme başlamadan önce tek kullanımlık polietilen bariyer koruma kılıfının ataşman ve piyasemenin tamamına doğru şekilde uygulandığından emin olun.
- Polietilen bariyer kılıfı, dental aletlerin temizlenmesi ve dezenfekte edilmesinin yerine geçmez. Lütfen her hastadan sonra diş hekimliği aletlerini Bölüm 4, Hijyen ve İmha bölümünde açıklandığı şekilde temizleyin ve yeniden işleyin.
- Motorun durmasını veya uç salınımının engellenmesini önlemek için SmartLite Pro EndoActivator™bariyer manşonunu ataşman kafasının üzerine çok sıkı uygulamayın. Ağız içi kullanımdan önce hastanın ağzı dışında ucun düzgün çalıştığını kısaca kontrol edin.

3.3 Çalıştırma - Aktivatör Ucu Seçimi

1. Tamamen konik bir şekil oluşturmak için kanalı hazırlayın.
2. Çalışma uzunluğunun 2 mm'sine manuel olarak gevşek bir şekilde uyan aktivatör ucunu seçin. Aşağıdaki boyut tablosuna bakın.

UYARI

İrrigantın ekstrüzyonu nedeniyle doku hasarı riskini azaltmak için

- Ucu yalnızca çalışma uzunluğundan veya tepe noktasından 2 mm veya daha uzakta çalıştırın.
- Küçük ve Orta (22 mm) uçlar 18, 19 ve 20 mm'de derinlik ölçer halkalarla işaretlenmiştir.
- Orta Uzun (28mm) uç 18, 19, 20, 24, 25 ve 26mm'de derinlik ölçer halkalarla işaretlenmiştir.
- Apeks tamamlanmamış veya açık olduğunda kullanmaktan kaçının.

Uç Boyutu	Uzunluk	Uç Çapı	Eğe
Küçük	22mm	0,15mm	15,02
Orta	22mm	0,25mm	25,04
Orta Uzun	28mm	0,25mm	25,04

3. Temiz/dezenfekte edilmiş eldivenlerle yeni, kullanılmamış bir aktivatör ucu seçin. Ucun orijinal, hasarsız ambalajında olduğundan emin olun. Ambalaj hasarlıysa veya mühürlenmemişse, kontamine aktivatör ucunu kullanmayın.

UYARI

Çapraz kontaminasyon riskini azaltmak için

- Aktivatör ucunun orijinal, hasarsız ambalajında olduğundan emin olun.
- Ambalaj hasarlıysa, aktivatör ucunu ve hasarlı ambalajı yerel yönetmeliklere göre atın.
- Malzemelerin temiz/dezenfekte eldivenlerle ayrı bir odada dağıtılması ve sadece kullanılacak olanların ameliyathaneye getirilmesi şiddetle tavsiye edilir.
- Kullanmadan önce uçları Bölüm 4, Hijyen ve İmha'da açıklandığı şekilde işleyin.

4. Blisterin arkasındaki mührü tamamen soyun. Steril kolej pensesi veya uygun bir forseps kullanarak aktivatör ucunu renkli şaftından tutun ve hasta alanından uzakta ambalajından çıkarın. Kullanmadan önce aktivatör uçları için İşleme Talimatlarını izleyin.
5. Piyasemeni bir elinizde tutarken ve başparmağınızla ataşmanın başını sabitlerken, aktivatör ucunu monte edilmiş ataşmanı ve piyasemeni koruyan bariyer manşonunun üzerine takın. Aktivatör sıkıca oturmalı ve ataşmanla güvenli bir bağlantı sağlamalıdır.

UYARI

Küçük parçalar - Soluma veya aspirasyon riskini azaltmak için

- Aktivatör ucunun sıkıca takılı olduğundan emin olun.
- Yanal basınç ile kullanmayın.
- Belirlenmiş aktivatör uçları dışındaki aletlerle kullanmayın.
- Kauçuk baraj izolasyonu şiddetle tavsiye edilir.

6 EndoActivator Ataşmanını ayarlayın: Ataşman 360° döndürülebilir, böylece aktivatör ucunun konumu bireysel olarak ayarlanabilir.

3.4 Çalıştırma - Aktivasyon

1. Pulpa odasını NaOCl, EDTA veya başka bir irrigant solüsyonla doldurun.



Enfeksiyon riskini azaltmak için

- Ucu sadece çalışma uzunluğuna veya apekse 2 mm'den daha yakın olmayacak şekilde çalıştırın.
- Küçük ve Orta (22 mm) uçlar 18, 19 ve 20 mm'de derinlik ölçer halkalarla işaretlenmiştir.
- Orta Uzun (28mm) uç 18, 19, 20, 24, 25 ve 26mm'de derinlik ölçer halkalarla işaretlenmiştir.
- İrigasyon solüsyonu olmadan kullanmaktan kaçının.

2. Takılı aktivatör ucunu hazırlanmış kök kanalına yerleştirin.



İrrigantın ekstrüzyonu nedeniyle doku hasarı riskini azaltmak için

- Motorun durmasını önlemek için aktivatör ucunu aktivasyondan önce kanalın koronal üçte birlik kısmına serbestçe yerleştirin.
- Ucu sadece çalışma uzunluğuna veya apekse 2 mm'den daha yakın olmayacak şekilde çalıştırın.
- Küçük ve Orta (22 mm) uçlar 18, 19 ve 20 mm'de derinlik ölçer halkalarla işaretlenmiştir.
- Orta Uzun (28mm) uç 18, 19, 20, 24, 25 ve 26mm'de derinlik ölçer halkalarla işaretlenmiştir.
- Apeks tamamlanmamış veya açık olduğunda kullanmaktan kaçının.

3. Etkinleştirmek için AÇMA/KAPAMA düğmesine basın. Not: düğme etkinleştirildiğinde varsayılan olarak yüksek hıza geçer. Düşük hıza geçmek için AÇMA/KAPAMA düğmesine tekrar basın.
4. Aktivatör ucunu 2-3 mm'lik kısa dikey vuruşlarla hareket ettirmek için bir pompalama hareketi kullanın.
5. İntrakanal solüsyonu 30-60 saniye boyunca hidrodinamik olarak çalkalayın.
6. Kök kanalından geri çekmeden önce kapatmak için AÇMA/KAPAMA düğmesine iki kez (yüksek hız seviyesinde) veya bir kez (düşük hız seviyesinde) basın.
7. İrrigasyon yapın, ardından gevşek debrisi ortadan kaldırmak için intrakanal emme kullanın.
8. Kullanılan her intrakanal irrigant için yukarıdaki adımları tekrarlayın.
9. Sıvının sıçramasını önlemek için salınım devam ederken aktivatör ucunu kök kanalından çıkarmayın.
10. Klinik prosedür tamamlandığında, takılı aktivatör ucunun büyük dairesel temiz koruma kısmını parmaklarınızla kavrayarak takılı aktivatör ucunu çıkarın ve piyasemen bağlantı alanına doğru bükülme kuvvetlerinden kaçınmak için ataşmanı başlığa yakın tutarak güvenli bir şekilde çıkarın.
    Aktivatör uçları yalnızca tek hastada kullanım için tasarlanmıştır. Yerel yönetmeliklere göre imha edin.
11. Kontamine piyasemeni ve ataşmanı bölüm 4, Hijyen ve İmha'ya göre temizleyin, dezenfekte edin ve yeniden kullanım için hazırlayın.
    Bariyer kılıfları yalnızca tek hastada kullanım için tasarlanmıştır. Yerel yönetmeliklere göre imha edin.

4. HİJYEN VE İMHA



Çapraz kontaminasyon enfeksiyonu riskini azaltmak için

- Tek kullanımlık ürünleri tekrar kullanmayın. Yerel yönetmeliklere uygun olarak imha edin.
- Bariyer kılıfı tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır ve her kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak atılmalıdır. Bariyer kılıfı temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyonun yerine geçmez.
- Aktivatör ucu tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır ve her kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak kontamine kesici-delici aletlerle birlikte atılmalıdır.
- Yeniden kullanılabilir ürünleri aşağıda açıklandığı gibi yeniden işleyin.

4.1 Aktivatör Ucu

Aktivatör Ucu için İşleme Talimatları	
Uyarılar	• Uygun el yıkama ve ilgili adımlarda yeni eldiven takma gibi uygun enfeksiyon önleme faaliyetlerini izleyin. • Yalnızca önerilen onaylanmış işleme prosedürünü kullanın. • Kullanmadan önce otoklavlamayın. Otoklavlama aktivatör ucunun kırılma riskini artırabilir.
Yeniden işleme ile ilgili sınırlamalar	• Aktivatör Uçları otomatik yıkayıcı dezenfektörlerde kullanım için onaylanmamıştır. • Yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. • Cihazın kullanım ömrünün ötesinde kullanılması cihaza zarar verebilir ve hastada çapraz kontaminasyon riskini artırabilir. • Otoklav veya buhar sterilizasyonu kullanımı önerilmez. • Kimyasal buhar sterilizasyonu ve kuru ısı sterilizasyonu yöntemleri etkinlik açısından test edilmemiş veya doğrulanmamıştır ve kullanım için önerilmemektedir.
Kullanım yerinde ilk işlem	Kullanımdan hemen sonra aktivatör uçlarının ataşmandan çıkarılması ve yerel yönetmeliklere göre atılması tavsiye edilir.
Temizlik/ dezenfeksiyon öncesi hazırlık	Elleçlemeden ve dezenfekte etmeden önce temiz eldiven giyin.
Temizlik: Mekanik	Aktivatör uçları ultrasonik temizlik için onaylanmamıştır.
Temizlik ve Dezenfeksiyon: Manuel	Temizlik • Kullanım öncesinde temizlik gerekmez. Batırma ve Silme ile Dezenfeksiyon • Önerilen dezenfektan solüsyonu %5,25 Sodyum Hipoklorit solüsyonu (çamaşır suyu) ve %70 İzopropil Alkol (IPA) ile silmedir. • Aktivatör uçlarını bir dakika boyunca %5,25 Sodyum Hipoklorit solüsyonu banyosuna tamamen batırarak dezenfekte edin. Aktivatör uçlarını %70 İzopropil Alkol ile nemlendirilmiş steril bir gazlı bez ile nazikçe silin. Aktivatör uçlarını nemden tamamen arınana kadar havayla kurutun. **Fenol veya tedavi yapılan dolgu malzemeleri ile uyumlu olmayan herhangi bir ürün içeren dezenfeksiyon solüsyonları kullanmayın.**
Temizlik ve Dezenfeksiyon: Otomatik	Aktivatör uçları otomatik batırma dezenfeksiyonu için onaylanmamıştır.
Kurutma	Kurutma talimatları yukarıdaki dezenfeksiyon bölümüne dahil edilmiştir.
Bakım, Muayene ve Test	İşleme başlamadan önce cihazda herhangi bir hasar olup olmadığını gözle kontrol edin. Cihaz kırılmış, çatlamış, bozulmuş vb. ise atın ve kullanmayın.
Paketleme	Kullanmadan önce bireysel aktivatör uçları için blister ambalajın hasar görmediğinden emin olun.
Sterilizasyon / Buharlı otoklavlama	Buhar sterilizasyonuna tabi tutmayın. Malzeme otoklavlamayı tolere edemez ve bozulmaya neden olabilir.
Saklama	• Oda sıcaklığında, nemden veya aşırı nemden uzakta saklayın. • Güneş ışığı ve ısıdan uzak tutun. • Ürünü oda sıcaklığında kullanın. • Kontaminasyonu önlemek için işlenmiş cihazı kullanana kadar çekmece veya dolap gibi kapalı bir yerde saklayın.
Ek Bilgiler	Kullanmadan önce cihazı inceleyin. Hasar görmüş veya tehlikeye girmiş herhangi bir cihazı atın.
Üretici İletişim	Amerika Birleşik Devletleri içinde, 1-844-848-0137 numaralı telefondan Dentsply Sirona'yı arayın. Amerika Birleşik Devletleri dışındaki bölgeler için yerel Dentsply Sirona temsilcinizle iletişime geçin.

4.2 Piyasemen, Ataşman, Şarj Haznesi



Elektriksel kısa devre veya tehlikeli arıza riskini azaltmak için
Yaralanma

- Temizlik ve dezenfeksiyon sırasında piyasemeni sıvı penetrasyonuna karşı koruyun.

DUYURU

Yanlış temizlik veya dezenfeksiyon yöntemi

Bileşenlerin hasar görme riskini azaltmak için

- Aşağıdaki Talimatları İzleyin.

Piyasemen, Ataşman, Şarj Haznesi Temizleme ve Dezenfekte Etme Talimatları	
Uyarılar	• Piyasemen, ataşman ve şarj haznesi otoklav ile sterilize edilemez. • Sistem bileşenleri yüksek seviyeli dezenfeksiyon prosedürlerini tolere edemez. Piyasemen, ataşman ve şarj haznesi için orta seviye dezenfeksiyon uygundur. • Buharlı otoklavda otoklavlamayın. • Otomatik yıkayıcı/dezenfektörde temizlemeyin/dezenfekte etmeyin. • Sıvı içine batırmayın. • Klorlu ağartıcı/sodyum hipoklorit (temas noktalarının aşınması) veya Lysol® Marka I.C.™ Dezenfektan Sprey (şarj haznesinin çatlaması) ile temizlemeyin veya dezenfekte etmeyin. • Temizlemeden/dezenfekte etmeden önce güç kaynağı fişini elektrik prizinden ve şarj haznesi ünitesinden çıkarın.
Yeniden işleme ile ilgili sınırlamalar	• Tekrarlanan yeniden işleme bu aletler üzerinde minimum etkiye sahiptir. Kullanım ömrünün sonu normalde kullanıma bağlı aşınma ve hasar ile belirlenir. • Soğuk sıvı batırma dezenfeksiyon/sterilizasyon, kimyasal buhar sterilizasyonu ve kuru ısı sterilizasyon yöntemleri etkinlik açısından test edilmemiş veya doğrulanmamıştır ve kullanım için önerilmemektedir.
Kullanım yerinde ilk işlem	• Bariyer kılıfını çıkarın ve yerel yönetmeliklere göre atın. • Yeni, temiz bir çift muayene eldiveni kullanın. • Kullanım noktasında ataşmanı piyasemenden sökmeyin. • Alkol bazlı, tüberkülosidal, kuaterner amonyum solüsyonu ile birlikte tek kullanımlık bez / kağıt mendil ile kuvvetlice silin. • Sıvının tüm çatlaklara nüfuz etmesini sağlayarak görünür tüm kiri temizleyin. Sıvıyı yarıklara sürmek için taze mendil kullanın. Solüsyonun muhafazaya nüfuz etmesine izin vermeyin. Kullanılmış mendilleri atın. İlave mendiller kullanılabilir. • Batarya paketini piyasemenden çıkarmayın. Şarj haznesini sökmeye çalışmayın. • Cihazın kullanımdan sonra mümkün olan en kısa sürede yeniden işlenmesi tavsiye edilir. • Kullanımdan sonra 1 saat içinde yeniden işlemeye başlayın. • Şarj haznesi, vücut sıvılarının sıçramasına veya spreyine maruz kaldıktan veya kontamine eller veya kontamine piyasemen tarafından dokunulduktan sonra mümkün olan en kısa sürede yeniden işlenmelidir.
Temizlik öncesi hazırlık	İşlemden önce daima ataşmanı piyasemenden sökün. Ataşmanı piyasemenden çekmek için orta düzeyde güç kullanın.
Temizlik ve Dezenfeksiyon: Otomatik	Sistem bileşenlerini yeniden işlemek için otomatik yıkayıcı/dezenfektörleri kullanmayın. Bileşen hasarı meydana gelecektir.
Temizlik: Mekanik	Batırarak Temizleme Uygun Değil- Onaylanmış süreç yok. Bileşenleri batırmaya maruz bırakmayın. Bileşen hasarı meydana gelecektir.

Temizlik ve Dezenfeksiyon: Manuel	**Temizlik** Piyasemen, ataşman ve şarj haznesi manuel olarak temizlenmelidir. 1. Kullanılmış eldivenleri yerel yönetmeliklere göre atın. 2. Elleri yerel yönetmeliklere göre uygun bir bakterisidal, virüsidal ve fungisidal el dezenfektan solüsyonu ile dezenfekte edin. Dezenfektan solüsyon üreticisinin Kullanım Talimatlarına göre kullanın. 3. Yeni temiz bir çift muayene eldiveni kullanın. 4. Ataşmanı piyasemenden sökün. Ataşman ve piyasemen için ayrı mendiller kullanın. 5. Piyasemeni, ataşmanı ve şarj haznesini alkol bazlı, tüberkülosidal, kuaterner amonyum solüsyonu ile ıslatılmış, yerel yönetmeliklere göre onaylanmış ve temizleme solüsyonu üreticisinin Kullanım Talimatlarına göre kullanılmış emdirilmiş bir mendil veya tek kullanımlık havlu ile görünür kalıntılar kalmayıncaya kadar fırçalayın. 6. Özel Not: Ataşman ve piyasemenin eşleşen yüzeylerini temizlerken dikkatli olun. Sadece nemli emdirilmiş bir havlu kullanın. • Ataşman için: O-ringin yakınındaki alanı yeni bir mendille kuvvetlice fırçalayın. Sıvının o-ringi ve çevresindeki yarıkları kapladığından emin olun. Birleşme yüzeyini temizlerken, temizlik maddesinin yalnızca piyasemene (o-ring ile) uyan taraflara temas ettiğinden emin olun. Ataşmanın altındaki elektrik kontaklarına temizlik maddesi uygulamaktan kaçının. • Piyasemen eşleşme boşluğu için: Yüzeyin hemen altındaki eşleşme oluğunu temizlemek için yeni bir mendil kullanın. Temizlik maddesinin sadece boşluğun iç kısmının üst kısmına uygulandığından emin olmak için dikkatli olun. Elektrik pimlerini barındıran boşluğa sadece minimum temizlik maddesi girdiğinden emin olun. Sıvının kontak pimlerinin etrafındaki boşlukta birikmesine izin vermeyin. Fazla sıvıyı tek kullanımlık kuru bir havluyla hemen emdirin. • Batarya ve piyasemen eşleşme dikişi için: Birleşme oluğunu temizlemek için yeni bir mendil kullanın. • Sıvının tüm çatlaklara nüfuz etmesini sağlayarak görünür tüm kiri temizleyin. Sıvıyı yarıklara sürmek için taze mendil kullanın. Solüsyonun muhafazaya nüfuz etmesine izin vermeyin. Kullanılmış mendilleri atın. İlave mendiller kullanılabilir. 7. Temizlik solüsyonu kalıntılarını nemli bir bezle temizleyin. Bezi nemlendirmek için musluk suyu kullanın. 8. Cihazların en az 5 dakika kurumasını bekleyin.
Temizlik ve Dezenfeksiyon: Manuel	**Dezenfeksiyon** 1. Temizlikten sonra tüm cihaz yüzeylerini alkol bazlı, tüberkülosidal, kuaterner amonyum solüsyonu ile birlikte yeni bir tek kullanımlık bezle silin, yerel düzenlemelere göre onaylayın ve dezenfektan solüsyon üreticisinin Kullanım Talimatına göre kullanın. Ataşman ve piyasemen için ayrı mendil kullanın. Gerekli temas süresinin yarısından sonra ıslak mendilleri cihazın üzerine bastırarak cihaz ve dezenfektanın doğrudan temasını sağlayın. 2. Mendilleri cihazın etrafına sararak cihazın belirtilen tüm temas süresi boyunca ıslak kalmasını sağlayın. Gerektiğinde ilave mendil kullanın. 3. Dikişlere, düğmelerin etrafındaki alanlara, pencere ve yarıklara özellikle dikkat edin. 4. Tüm temas süresi boyunca ataşman o-ring alanını, piyasemen eşleşme boşluğunu ve batarya/piyasemen eşleşme dikişini dezenfekte etmek için yeni mendiller kullanın. Temizlik maddesinin sadece boşluğun iç kısmının üst kısmına uygulandığından emin olmak için dikkatli olun. Elektrik pimlerini barındıran boşluğa sadece minimum temizlik maddesi girdiğinden emin olun. Fazla sıvıyı tek kullanımlık kuru bir havluyla hemen emdirin. 5. Tüm dezenfeksiyon maddesini çıkarmak için cihazları 30 saniye boyunca deiyonize suyla iyice nemlendirilmiş steril, temiz, tüy bırakmayan bir bezle silin. Tüm dikişlere, özellikle de bağlantı/piyasemen birleşimi çevresine özellikle dikkat edin. Bezin 30 saniye boyunca deiyonize su ile nemli olduğundan emin olun. Kullanılmış bezi atın ve yeni, ikinci kez nemlendirilmiş bir bezle 30 saniye boyunca durulamayı tekrarlayın. İkinci bezi atın ve yeni, üçüncü bir nemlendirilmiş bezle son 30 saniye boyunca durulayın. 6. Tüm sıvıyı çıkarmak için cihazı dördüncü kuru, steril, tüy bırakmayan bir bezle silin. 7. Cihazların en az 5 dakika kurumasını bekleyin.
Kurutma	Cihazları steril, temiz, tüy bırakmayan bir bezle kurulayın. Depolamadan önce bileşenlerin tamamen kurumasını bekleyin.
Bakım, Muayene ve Test	• Tüm kontaminasyonun giderildiğinden emin olmak için gözle kontrol edin. • Güç kaynağında ve kabloda hasar olup olmadığını gözle kontrol edin. • O-ringler gibi hasar görmüş, aşınmış veya bozulmuş bileşenler atılmalı ve değiştirilmelidir. • Önerilen ek bakım ve testler için aşağıdaki bakım bölümüne bakın.

Paketleme	Özel bir gereklilik yok.
Sterilizasyon	• Geçerli Değil Sterilizasyona izin verilmez. Hiçbir yöntem doğrulanmamıştır. Bileşenleri buharlı otoklavlamaya veya sıvı kimyasal sterilant daldırmaya tabi tutmayın. Bileşen hasarı meydana gelecektir.
Saklama	Piyasemeni, ataşmanı ve şarj haznesini oda sıcaklığında, nemden veya aşırı nemden uzakta saklayın.
Ek Bilgiler	Yukarıda talimat adımlarında açıklandığı gibi kullanım için yeniden monte edin.
Üretici İletişim	Amerika Birleşik Devletleri içinde, 1-844-848-0137 numaralı telefondan Dentsply Sirona'yı arayın. Amerika Birleşik Devletleri dışındaki bölgeler için yerel Dentsply Sirona temsilcinizle iletişime geçin.
Yukarıda verilen talimatlar tıbbi cihaz üreticisi tarafından bir tıbbi cihazı yeniden kullanıma hazırlama kapasitesine sahip olarak onaylanmıştır. İşleme tesisindeki ekipman, malzeme ve personel kullanılarak fiilen gerçekleştirilen işlemin istenen sonucu vermesini sağlamak işlemcinin sorumluluğundadır. Bu, doğrulama ve/veya onaylama ve sürecin rutin olarak izlenmesini gerektirir.	

Güç kaynağının ve kablosunun su, sabun veya su bazlı hastane düzeyinde dezenfeksiyon solüsyonu ile tesadüfi yüzey teması yapı malzemesine zarar vermez. Herhangi bir solüsyonun gövdeye nüfuz etmesine izin vermeyin.

4.3 Ünitenin İmhası

Bu cihaz bir lityum-iyon fosfat batarya ile donatılmıştır. Cihaz ve batarya normal evsel atıklarla birlikte atılmamalıdır. Çevresel nedenlerden dolayı, cihazı ve bataryayı yerel çevre yönergelerine veya yönetmeliklerine göre imha edin.

5. BAKIM

5.1 Batarya

- Bataryalar, uzun bir çalışma ömrü sağlayan düşük kendi kendine deşarj teknolojisi ile donatılmıştır.
- Bataryalar satın alındığında önceden şarj edilmiş ve kullanıma hazırdır, ancak ilk kullanımdan önce şarj edilmesi önerilir.
- Batarya ışığı **sabit turuncu** renkte yandığında batarya şarj oluyor demektir. Şarj işlemi tamamlandıktan sonra batarya ışığı sürekli **yeşil yanar**. Bataryanın tamamen şarj olması için yaklaşık 2 saat gerekir.
- AÇMA-KAPAMA düğmesi ışığı **yavaşça turuncu renkte yanıp söndüğünde** bataryanın yeniden şarj edilmesi gerekir. İlk oluşumda yaklaşık 10-20 döngü kalır. Sonik aktivasyon enerjisi bu süre boyunca azalmaz.
- Batarya paketinin değiştirilmesi gerekiyorsa, batarya paketini ana gövdeden uzunlamasına ekseni boyunca çekerek çıkarın.

5.2 Genel bakım

- Batarya paketinin değiştirilmesi gerekiyorsa, batarya paketini ana gövdeden uzunlamasına ekseni boyunca çekerek çıkarın.
- Optimum performansı korumak için aşınmış veya hasarlı o-ringleri inceleyin ve gerektiğinde değiştirin.

6. YENİDEN SİPARİŞ BİLGİLERİ, TEKNİK VERİLER, GARANTİ KOŞULLARI, YAZIŞMALAR

6.1 Aksesuarlar

Aksesuar no.	Yeniden sipariş
SmartLite Pro EndoActivator™ Bariyer Kılıfları	644434
SmartLite Pro EndoActivator™ Aktivatör Uçları - Küçük (25/paket)	644435
SmartLite Pro EndoActivator™ Aktivatör Uçları - Orta (25/paket)	644436
SmartLite Pro EndoActivator™ Aktivatör Uçları - Orta Uzun (25/paket)	644437
SmartLite Pro EndoActivator™ Ataşman	644438
SmartLite Pro® Batarya	644401
SmartLite Pro® O-Ringler (3/paket)	644408

6.2 Seri numarası

Piyasemen, batarya paketleri, şarj haznesi ve ataşman farklı seri numaralarına sahiptir.

Ürünün tanımlanmasını gerektiren tüm yazışmalarda seri numarası ([SN]) belirtilmelidir. XXXXX = bileşen üzerinde işaretlendiği gibi 00001 ila 99999.

Seri numarası formatı SmartLite Pro EndoActivator™ Komple Kit	HXXXXX
Seri numarası formatı SmartLite Pro® Şarj Haznesi	CXXXXX
Seri numarası formatı SmartLite Pro EndoActivator™	AXXXXX

6.3 Teknik Özellikler

AC kaynağı bağlantısı:	100V – 240V / - 50 - 60Hz
Şarj Haznesi Güç girişi:	5V, 1A
İşlem:	Ortam sıcaklığı: 0°C ile +45°C (32°F ile 113°F) arasında Bağıl nem oranı: %20 ile %90 arasında
Depolama:	Ortam sıcaklığı: -5°C ile +35°C (23°F ile 95°F) arasında Bağıl nem oranı: <%75 (yoğuşmasız)
Taşıma:	Ortam sıcaklığı: -10°C ile +50°C (14°F ile 122°F) arasında
Batarya performansı:	• Batarya önceden şarj edilmiştir, ancak ilk kullanımdan önce şarj edilmesi önerilir • Batarya şarj süresi: Yaklaşık 2 saat • 3.2V, 600 mAh
Batarya aşırı akım/sıcaklık koruması:	Sıfırlanabilir sigorta
Ortalama salınım frekansı:	*EndoActivator Ataşman:* Yaklaşık frekans X cps
Ünite piyasemeni boyutları (batarya ve EndoActivator Ataşmanı ile birlikte):	EndoAktivatör Ataşmanı Uzunluk: 19cm Genişlik: 1.5cm
Birim ağırlığı:	EndoActivator Ataşmanı ve batarya paketi ile SmartLite Pro® piyasemeni: 91 gram Güç konektörlü şarj haznesi: 375 gram
Uygulamalı Parçalar	Ataşman, Aktivatör Uçları, Bariyer Kılıfı

6.4 Sınıflandırmalar

Elektrik çarpmasına karşı koruma türü	Sınıf II
Elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi	B Tipi Uygulanan Parça
Piyasemen için çalışma modu	Yüksek hızda, düşük hızda, kapalı olarak çalıştırma
Piyasemen için Ayarlar	1 (Açık/Kapalı)
Tıbbi cihaz direktifine göre:	I (Kural 12) (IEC 60601) UL 60601-1
Kirlilik Derecesi Sınıflandırması	Kirlilik Derecesi 2
Aşırı Gerilim Kategorisi	Kategori II (duvar prizine bağlı)

6.5 Sembol Tanımlama

REF	Referans numarası / Katalog numarası
LOT	Lot numarası / Parti kodu
SN	Seri numarası
	Son kullanma tarihi

	Menşei ülke: Çin
	Menşei ülke: İsviçre
	Üretici
	Üretim tarihi
	Yetkili Temsilci
	UDI barkod taşıyıcı
	Elektrik çarpması, yangın ve mekanik tehlikeler açısından tıbbi ekipman sadece UL 60601-1CAN/CSA-C22.2 No. 601.1, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3. baskı) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008), 13VA uyarınca
	CE Avrupa teknik uygunluk göstergesi
	CE ve Avrupa teknik uygunluğunu gösteren onaylanmış kuruluş numarası
	Medikal cihaz
	RX
	Sınıf II ekipman
 5V-1A	Doğru akım / Güç kaynağı değeri
	IP kodu / Koruma sınıfı IPX4 (Piyasemen)
	B tipi uygulamalı parça (Uçlar, Bariyer manşonu)
	Elektronik kullanım talimatlarına bakın (yandaki URL'ye bakın)
	Ambalaj birimi / 25 parça içerir
	Ambalaj birimi / 100 parça içerir
	Paket hasarlıysa kullanmayın
	Açılmış paketler değiştirilmez
	Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi'nin 2012/19/EU sayılı Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman Direktifine uygun olarak imha edin
	Kırılabilir, dikkatli taşıyın

	Kuru tutun
	Güneş ışığından koruyun
	Atmosferik basınç sınırlaması
	Sıcaklık sınırlaması
	Steril değil
	Sterilize etmeyin
	Uyarı
	Yeniden kullanmayın
	Plastik malzeme

6.6 Elektromanyetik Uyumluluk Önlemi

Bu bilgi IEC 60601-1-2'nin 4. baskısında zorunlu kılınmıştır.

- SmartLite Pro® Sistemi EMC ile ilgili özel önlemler gerektirir ve bu kılavuzda verilen EMC bilgilerine göre kurulmalı ve hizmete alınmalıdır.
- Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları SmartLite Pro® Sistemini etkileyebilir.
- Dentsply Sirona tarafından belirtilenler dışında aksesuarların, probların ve kabloların kullanılması, SmartLite Pro® Sisteminin emisyonlarının artmasına veya bağışıklığının azalmasına neden olabilir.
- SmartLite Pro® Sistemi diğer ekipmanlarla bitişik veya üst üste kullanılmamalıdır ve bitişik veya üst üste kullanım gerekliyse, SmartLite Pro® Sistemi kullanılacağı konfigürasyonda normal çalıştığını doğrulamak için gözlemlenmelidir.
- IEC 60601-1-2 uyarınca, normal kullanım için ek çevresel çalışma koşulları gerekmez.

Kılavuz ve üretici beyanı - elektromanyetik emisyonlar		
SmartLite Pro® Sistemi aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. SmartLite Pro® Sisteminin müşterisi veya kullanıcısı, sistemin böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.		
Emisyon testi	Uygunluk	Elektromanyetik ortam - kılavuz
RF emisyonları CISPR11	Grup 1	SmartLite Pro® Sistemi RF enerjisini yalnızca dahili işlevi için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarda herhangi bir parazit oluşturması olası değildir.
RF emisyonları CISPR11	Sınıf B	SmartLite Pro® Sisteminin konut kurulumları ile birlikte konut amaçlı kullanılan binalara beslenen kamusal düşük voltajlı enerji ağına doğrudan bağlananlar dahil tüm kuruluşlarda kullanılması uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A - Uygundur	
Voltaj dalgalanmaları / titreme emisyonları IEC 61000-3-3	Uygundur	

Kılavuz ve üretici deklarasyonu elektromanyetik koruma			
SmartLite Pro® Sistemi aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. SmartLite Pro® Sisteminin müşterisi veya kullanıcısı, sistemin böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.			
KORUMA Testi	IEC 60601 Test seviyesi	Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontak ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV hava	± 8 kV kontak ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV hava	Zeminler ahşap, beton veya seramik olmalıdır. Zeminler sentetik malzeme ile kaplanmışsa, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçiş / patlama IEC 61000-4-4	± 2 kV güç kaynağı hatları için ± 1 kV giriş / çıkış hatları için	± 2 kV güç kaynağı hatları için ± 1 kV giriş / çıkış hatları için	Şebeke gücünün kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamı ile aynı olmalıdır.
Dalgalanma IEC 61000-5-5	± 0.5, + 1 kV hattan(hatlardan) hatta(hatlara) ± 0.5, ± 1, ± 2 kV Toprağa giden hat(lar)	± 0.5, + 1 kV hattan(hatlardan) hatta(hatlara) ± 0.5, ± 1, ± 2 kV Toprağa giden hat(lar)	Şebeke gücünün kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamı ile aynı olmalıdır.
Güç kaynağı giriş hatlarındaki gerilim düşüşleri, kısa kesintiler ve gerilim değişimleri IEC 61000-4-11	0,5 döngü için %0 U_T 1 döngü için %0 U_T 25/30 döngü için %70 U_T 250/300 döngü için %0 U_T	0,5 döngü için %0 U_T 1 döngü için %0 U_T 25/30 döngü için %70 U_T 250/300 döngü için %0 U_T	Şebeke gücünün kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamı ile aynı olmalıdır. SmartLite Pro® Sisteminin kullanıcısının elektrik kesintileri sırasında çalışmaya devam etmesi gerekiyorsa, SmartLite Pro® Sisteminin kesintisiz bir güç kaynağından veya bir bataryadan beslenmesi önerilir.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Güç frekanslı manyetik alanlar tipik bir ticari veya hastane ortamının karakteristik seviyelerinde olmalıdır.
NOT: U_T test seviyesi uygulaması öncesindeki a.c. şebeke voltajıdır.			

Kılavuz ve üretici deklarasyonu elektromanyetik koruma

SmartLite Pro® Sistemi aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. SmartLite Pro® Sisteminin müşterisi veya kullanıcısı, sistemin böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

KORUMA Testi	**IEC 60601 Test seviyesi**	**Uygunluk seviyesi**	**Elektromanyetik ortam - kılavuz**
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	3 Vrms	Portatif ve mobil RF haberleşme ekipmanı, kablolar dahil olmak üzere SmartLite Pro® Sisteminin herhangi bir parçasına transmiterin frekansı için geçerli olan önerilen ayırma mesafesi hesaplamasından daha yakın olmamalıdır. Önerilen ayırma mesafesi $d = [\frac{3,5}{3}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{3}]\sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz $d = [\frac{7}{3}]\sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,7 GHz ***P*** değeri transmiter üreticisine göre Watt (W) biriminde transmiter içerisindeki maksimum çıkış gücü sınıflandırmasıdır ve ***d*** metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Bir elektromanyetik saha araştırması tarafından [a] belirlenen sabit RF transmiterlerden gelen alan güçleri her bir frekans aralığındaki uygunluk seviyesinin altında olmalıdır.[b] Aşağıdaki sembol ile işaretlenmiş ekipmanların yakınında parazit olabilir:
Yayılan RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz	10 V/m	

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz değerinde daha yüksek frekans aralığı uygulanır.
NOT 2: Bu kılavuzlar tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma yapılardan, cisimlerden ve insanlardan gelen soğurma ve yansımadan etkilenebilir.

[a] Radyo için baz istasyonları (cep/kablosuz) telefonlar ve kara mobil radyolar, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını gibi sabit transmiterlerden gelen alan güçleri teorik olarak belirli bir doğrulukla tahmin edilemez. Sabit RF transmiterler nedeniyle elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir elektromanyetik saha incelemesi düşünülebilir. SmartLite Pro® Sisteminin kullanıldığı yerde ölçülen alan gücü yukarıdaki geçerli RF uyumluluk düzeyini aşarsa, SmartLite Pro® Sistemi normal çalıştığını doğrulamak için gözlemlenmelidir. Anormal bir performans görülürse, SmartLite Pro® Sisteminin yeniden sipariş edilmesi veya yerinin değiştirilmesi gibi ek önlemler gerekebilir.

[b] 150 kHz ile 80 MHz arasındaki frekans aralığının üzerinde alan güçleri 3 V/m altında olmalıdır.

Aşağıdaki Direktifler/Standartlar ile uyumludur:	
93/42/EEC	2007/47/EC sayılı direktif ile tadil edilen tıbbi cihazlara ilişkin 14 Haziran 1993 tarihli ve 93/42/EEC sayılı Konsey Direktifi, ek 1
2002/95/EC	Tehlikeli maddelerin elektrikli ve elektronik ekipmanlarda kullanımının kısıtlanması
IEC 60601-1 ed. 3.1	2012 - Tıbbi Elektrikli Ekipman (Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler)
IEC 60601-1-2	2005 - Tıbbi elektrikli ekipman - Bölüm 1-2: Güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler - Yardımcı standart: Elektromanyetik uyumluluk - Gereklilikler ve testler
IEC 60601-2-57	2011 - Tıbbi elektrikli ekipman - Bölüm 2-57: Tedavi, teşhis, izleme ve kozmetik amaçlı lazer olmayan ışık kaynağı ekipmanının temel güvenliği ve temel performansı için özel gereklilikler
EN 980	2008 - Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılacak semboller
EN 1041	2008 - Tıbbi cihaz üreticisi tarafından sağlanan bilgiler
EN 1639	2009 - Diş hekimliği - Diş hekimliği için tıbbi cihazlar - Aletler
EN ISO 10993-1	2009 - Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi - Bölüm 1: Bir risk yönetimi süreci içinde değerlendirme ve test
EN ISO 17664	2017 - Tıbbi cihazların sterilizasyonu - Yeniden sterilize edilebilir tıbbi cihazların işlenmesi için imalatçı tarafından sağlanacak bilgiler
IEC 80601-2-60	2012 - Diş Ünitlerinin, Diş Hasta Koltuklarının, Diş Piyasemenlerinin ve Diş Ameliyat Işıklarının temel güvenliği ve temel performansı için geçerlidir
IEC 62366	2015 - Kullanılabilirlik mühendisliğinin tıbbi cihazlara uygulanması

SmartLite Pro EndoActivator™ Sistemi aşağıdakilerle uyumludur:

UL 60601-1
CSA C22.2 No. 601.1
E113604

6.7 Garanti koşulları

Dentsply Sirona, SmartLite Pro EndoActivator™ Sisteminin batarya ve aktivatör uçları hariç tüm bileşenleri için 2 yıl garanti vermektedir. Batarya 1 yıl garanti kapsamındadır. Aktivatör uçları için garanti yoktur. Garanti, satın alma tarihinden itibaren başlar. Garanti süresi içinde Dentsply Sirona, malzeme veya işçilik hatalarından kaynaklanan cihaz kusurlarını, Dentsply Sirona'nın takdirine bağlı olarak parçaları onararak veya değiştirerek ya da tüm cihazı değiştirerek ücretsiz olarak giderecektir.

Bu garanti kapsamında olmayanlar: Yanlış kullanımdan kaynaklanan hasarlar (yanlış akım/voltajla çalıştırma, uygun olmayan güç noktası, kırılma, önerilen yöntemler dışında temizleme), normal aşınma ve cihazın değeri veya çalışması üzerinde ihmal edilebilir bir etkisi olan kusurlar.

Yetkili olmayan kişiler tarafından onarım yapılırsa bu garanti geçersiz hale gelir.

Bu garanti, bu cihazın Dentsply Sirona veya atanmış distribütörü tarafından tedarik edildiği ve herhangi bir ithalat kısıtlaması veya yasal düzenlemenin garanti kapsamında servis verilmesini engellemediği veya önleyemediği her ülke için geçerlidir.

Bu garanti kapsamındaki servis, garantinin sona erme tarihini etkilemez. Değiştirilen parçaların veya tüm cihazların garantisi, bu cihazın garantisi sona erdiğinde sona erer.

Bu cihazla ilgili bir talep olması durumunda, cihazın tamamını (şarj haznesi eki ve piyasemen) faturasıyla birlikte bayinize iade edin veya en yakın Dentsply Sirona Servis Merkezine gönderin.

Sorumluluğumuz yasal olarak zorunlu olmadıkça, bu garantiden kaynaklanan hasarlar da dahil olmak üzere diğer tüm talepler hariç tutulmuştur.

6.8 Lot Numarası, Son Kullanma Tarihi ve Yazışmalar

1. Tüm yazışmalarda aşağıdaki numaralar belirtilmelidir:
   - Yeniden sipariş numarası
   - Seri Numarası
   - Son Kullanma Tarihi
2. Ürün ile ilgili herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve yetkili makama yerel düzenlemeler doğrultusunda raporlanmalıdır.

Dentsply LLC
1301 Smile Way
York, PA 17404 USA
www.dentsplysirona.com

EC REP DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany

CE
2797

©2024 Dentsply Sirona Inc. All rights reserved. **504430-E** (R 29-01-24)
144-UV1