

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



Instructions for Use	4
Gebruiksaanweisung	22
Mode d'emploi	42
Istruzioni per l'uso.	62
Instrucciones de uso	80
Bruksanvisning.	100
Brugsanvisning	118
Bruksanvisning	136
Käyttöohjeet.	154

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	4
2. SAFETY NOTES	5
3. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS	8
4. HYGIENE AND DISPOSAL	11
5. MAINTENANCE	15
6. REORDER INFORMATION, TECHNICAL DATA, WARRANTY TERMS, CORRESPONDENCE	15

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 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.

- 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, 22, 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, 22, 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, 22, 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	Immediately 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:	<i>EndoActivator Attachment</i> : 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

	Reference number / Catalogue number
	Lot number / Batch code
	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 60601-1/CAN/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
	Direct current / Power supply rating
	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	
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
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	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 $d = \left[\frac{3.5}{f} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{f} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{Z}{f} \right] \sqrt{P}$ 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.

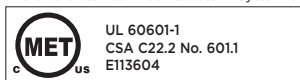
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^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:



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.

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	22
2. SICHERHEITSHINWEISE	23
3. SCHRITT FÜR SCHRITT-ANLEITUNG	27
4. REINIGUNG UND ENTSORGUNG	30
5. WARTUNG	33
6. INFORMATIONEN ZUR NACHBESTELLUNG, TECHNISCHE DATEN, GARANTIEBEDINGUNGEN, KORRESPONDENZ	34

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Das endodontische Aktivierungssystem SmartLite Pro EndoActivator™ wird bei endodontischen Behandlungen 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 Füll- 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 laterale Kraft aufzuwenden.

2.1.5 EndoActivator Aktivierungsspitzen

- Das Produkt muss vor dem Einsatz desinifiziert 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, Straßenverkehr) • 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 Kontamination, indem Sie die von der FDA zugelassenen Einweg-Barrierehüllen 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 Hüllen 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 Schutzhüllen 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.
- 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 montierte 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-Schutzhülle 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, 22, 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, 22, 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, 22, 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

Zur Reduzierung des Risikos von Kreuzkontaminationen



Infektion

- 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 bestimmt. • 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 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 eine 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.
Kontaktadressen 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.TM 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	Reinigung 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. - Entsorgen Sie gebrauchte Handschuhe gemäß den örtlichen Vorschriften. - Desinfizieren Sie Ihre Hände gemäß den örtlichen Vorschriften mit einer geeigneten bakteriziden, viruziden und fungiziden Handdesinfektionslösung. Gebrauchsanweisung des Herstellers der Desinfektionslösung beachten. - Verwenden Sie ein neues, sauberes Paar Untersuchungshandschuhe. - Nehmen Sie den Aufsatz vom Handstück ab. Nutzen Sie separate Tücher für den Aufsatz und das Handstück. - 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. - 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 Verbindungsfläche 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 Aufsatzes. - Für die Kontaktöffnung des Handstücks: Verwenden Sie ein frisches Tuch, um die Verbindungsstelle 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 Verbindungsstelle 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. Entsorgen Sie verwendete Tücher. Zusätzliche Tücher können verwendet werden. - Entfernen Sie die Reinigungslösung mit einem feuchten Tuch. Befeuchten Sie das Tuch mit Leitungswasser. - Lassen Sie die Geräte mindestens 5 Minuten lang an der Luft trocknen.
Reinigung und Desinfektion: Manuell	Desinfektion - 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. - 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. - 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	Trocknen 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.
Kontaktadressen 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 Aufbereiteters, 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

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

 5V-1A	Gleichstrom / Nennleistung Netzteil
IPX4	IP-Code / Schutzklasse IPX4 (Handstück)
	Anwendungsteil vom Typ B (Spitzen, Schutzhülle)
 www.dentalplymora.com/lu	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 Zubehöriteilen, 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: $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{2}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,7 \text{ GHz}$
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.

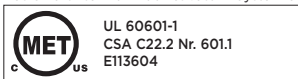
^a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (mobil/schnurlos) und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk und Fernsehsendern, kann theoretisch nicht genau vorausgesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich stationärer HF-Sender 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 I
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:



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.

SmartLite Pro EndoActivator™

Système d'activation pour traitement endodontique

Activation sonore 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.....	42
2. CONSIGNES DE SÉCURITÉ.....	43
3. INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE	47
4. HYGIÈNE ET ÉLIMINATION.....	50
5. ENTRETIEN.....	54
6. INFORMATION SUR LES COMMANDES, DONNÉES TECHNIQUES, CONDITIONS DE GARANTIE, CORRESPONDANCE	54

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le système d'activation pour traitement endodontique SmartLite Pro EndoActivator™ est utilisé dans le traitement endodontique par application d'énergie sonore. 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 intracanalair 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 diisononyl (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 retirés 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 périapicaux. 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.

- 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. Retrait des 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'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, 22, 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, 22, 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, 22, 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 intracanalair 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 intracanalair pour éliminer les débris non fixés.
8. Répéter les étapes ci-dessus pour chaque irrigant intracanalair 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 pénétre 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 recommandé 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 sonore 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

Connexion d'alimentation CA :	100V - 240V / - 50 - 60 Hz
Base de chargement	5V, 1A
Entrée d'alimentation :	
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

	Numéro de référence/Numéro de catalogue
	Numéro de lot
	Numéro de série
	Date d'expiration
	Pays d'origine : Chine
	Pays d'origine : Suisse
	Fabricant
	Date de fabrication
	Représentants autorisés
	Supporte de código de barras UDI

	Matériel médical en ce qui concerne les chocs électriques, les risques d'incendies et les dangers mécaniques conformité à UL 60601-1CAN/CSA-C22.2 N° 6011, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3e éd.) CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1 (2008), 13 VA
	Indicateur CE de conformité technique européenne
	Numéro CE et d'organisme notifié indiquant la conformité technique européenne
	Dispositif médical
	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.dentalplantronics.com/ifu	Consulter les consignes électroniques pour l'utilisation (voir l'URL adjacente)
	Boîte / Contient 25 pièces
	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
	Maintenir au sec
	Tenir éloigné de la lumière directe du soleil
	Limite de la pression atmosphérique
	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	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Class A - Complies	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.
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	$\pm 0,5$, $+1$ kV ligne(s) à ligne(s) $\pm 0,5$, ± 1 , ± 2 kV Ligne(s) à la terre	$\pm 0,5$, $+1$ kV ligne(s) à ligne(s) $\pm 0,5$, ± 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 : $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad \text{de 80 MHz à 800 MHz}$ $d = \left[\frac{Z}{3} \right] \sqrt{P} \quad \text{de 800 MHz à 2,7 GHz}$
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.

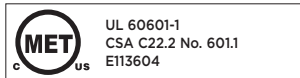
REMARQUE 2 : ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par les phénomènes d'absorption et de réflexion des structures, objets et personnes.

^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 :



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.

SmartLite Pro EndoActivator™

Sistema di attivazione endodontico

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

ATTENZIONE: solo per uso odontoiatrico.

USA: solo raggi X.

INDICE

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	62
2. NOTE DI SICUREZZA	63
3. ISTRUZIONI PASSO DOPO PASSO	67
4. IGIENE E SMALTIMENTO	69
5. MANUTENZIONE	73
6. INFORMAZIONI PER ORDINAZIONI SUCCESSIVE, DATI TECNICI, TERMINI DI GARANZIA, COMUNICAZIONI	73

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il sistema di attivazione endodontico SmartLite Pro EndoActivator™ viene utilizzato nei trattamenti endodontici tramite applicazione di energia sonora. 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 tissutali 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 riutilizzo.
- 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.
- 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, 22, 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 collee 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 guaina 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 pulpale 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 anelli di indicazione della profondità a 18, 19, 20, 22, 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, 22, 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 guaina 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 cassette 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 consiglia 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 tuberculocida 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 tuberculocida 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 asciugino 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 tuberculocida 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. Strofina 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. Strofina 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 asciugino all'aria per almeno 5 minuti.
Asciugatura	Strofina i dispositivi con un panno sterile, pulito e privo di pelucchi. Lasciare che i componenti si asciugino 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 sonora 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

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

	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	
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_r per 0,5 ciclo 0% U_r per 1 ciclo 70% U_r per 25/30 cicli 0% U_r per 250/300 cicli	0% U_r per 0,5 ciclo 0% U_r per 1 ciclo 70% U_r per 25/30 cicli 0% U_r 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_r 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 $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P} \quad \text{da 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad \text{da 800 MHz a 2,7 GHz}$
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 sterilizzabili
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:



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.

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	80
2. NOTAS DE SEGURIDAD	81
3. INSTRUCCIONES PASO A PASO	85
4. HIGIENE Y ELIMINACIÓN	88
5. MANTENIMIENTO	91
6. INFORMACIÓN PARA PEDIDOS, DATOS TÉCNICOS, TÉRMINOS DE GARANTÍA, CONSULTAS	92

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 diisonitratato (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.
- 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 nítrico. (Nota: el óxido nítrico 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 recargarlos, o de colocarlos 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 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, 22, 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.



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 NaOCl, EDTA, u otra solución irrigadora.



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, 22, 24, 25 y 26mm.
- No la utilice sin solución irrigadora.

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



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, 22, 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

Instrucciones para el funcionamiento de la punta activadora	
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 hipoclorito 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 hipoclorito 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.

Almacenamiento	• 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/hipoclorito 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 válido. 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 para 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 hendidas.

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 mps 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 temperatura 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 requiere 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.º 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	5V, 1A
Entrada de potencia:	
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 reinicializable
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 Clasificaciones

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

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

	Solo por prescripción
	Equipamiento de clase II
 5V-1A	Corriente continua/potencia de la fuente de alimentación
IPX4	Código IP/clase de protección IPX4 (pieza de mano)
	Componente incluido tipo B (puntas, funda de barrera)
 www.dentalgygionline.com/itlu	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	
Emisiones de armónicos CEI 61000-3-2	Clase A - conforme	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión CEI 61000-3-3	Conforme	
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.		

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_L 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 $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{Z}{3} \right] \sqrt{P}$ 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 procesamiento 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:



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.º 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.

SmartLite Pro EndoActivator™

Endodontisk aktiveringssystem

Ljudaktivering för rengöring och desinfektion under
endodontisk behandling

FÖRSIKTIGHET: Endast för tandvård.
Endast USA RX.

INNEHÅLL

1. PRODUKTBESKRIVNING	100
2. SÄKERHETSINFORMATION	101
3. STEG FÖR STEG-INSTRUKTIONER	104
4. HYGIEN OCH AVFALLSHANTERING	107
5. UNDERHÅLL	111
6. OMBESTÄLLNINGSPERIOD, TEKNISKA DATA, GARANTIVILLKOR, KORRESPONDENS	111

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 utstryksskiktet 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
 - Kontaktadapter 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



WARNING: Denna produkt kan utsätta dig för kemikalier, inklusive di-isononylfталat (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



WARNING: 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 koferdamm används för att minska risken.
- Inandning: Sök lämplig läkarvård.
- Förtäring: Drink 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 spärrhysan. 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 koferdamm används för att minska risken.
 - Inandning: Sök lämplig läkarvård.
 - Förtäring: Drink 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 misstänks 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.
- Det åligger vårdpersonalens ansvar att fastställa lämplig användning av denna produkt och förstå:

- o Respektive patients hälsotillstånd
- o De tandingrepp som genomförs
- o Tillämpliga branschrekommendationer och rekommendationer från statliga myndigheter för infektionskontroll i tandvårdsmiljöer
- o Krav och föreskrifter för säkert utövande av tandvård
- o 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 spårhylsa. Reprocessa återanvändbara komponenter efter varje användning enligt instruktionerna
- Spraya inte desinfektionsmedel eller annan vätska direkt på handinstrumentet, tillbehöret, batteriet, laddstationen, nättaggregatet 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.

Signalstillstånd	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	-	blinker
Tomt batteri	-	blinker snabbt
Överhettningsskydd	4x	kontinuerlig

3.1 Installation och laddning

1. Sätt i batteripaketet i handinstrumentet. Batteripaketet är försladdat, 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 grönt 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

(apex). 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, 22, 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, avfallshandtera 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, 22, 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, 22, 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 pumprorelse 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 fästsatta aktiveringsspetsen med fingrarna och snäpp av samtidigt som du håller tillbehöret stadigt nära huvudet för att undvika böjkrakter 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 tvätt-desinfektorer. - 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 användningsplatsen	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 nedsänkingsdesinfektion.
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 kontaktinformation	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 användningsplatsen	• Avlägsna spärphyllan 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 hållet. 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	Sära 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 stiftarna finns. Undvik att vätskan bildar polär i hålrummet runt kontaktstiften. Absorbera omedelbart överflödigt 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 stiftarna finns. Absorbera omedelbart överflödigt 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, avfallshandtera 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 långsgående 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. OMBESTÄLLNINGSPERIOD, TEKNISKA DATA, GARANTIVILLKOR, KORRESPONDENS

6.1 Tillbehör

Tillbehör	Ombeställningsnr
SmartLite Pro EndoActivator™ Spårhyllsör	644434
SmartLite Pro EndoActivator™ Aktivierungsspetsar - Small (25/förpackning)	644435
SmartLite Pro EndoActivator™ Aktivierungsspetsar - Medium (25/förpackning)	644436
SmartLite Pro EndoActivator™ Aktivierungsspetsar - 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™ Komplettsats	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, spårhylsa

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-streckkodsbarare
	Medicinsk utrustning med avseende på elektriska stötar, brand och mekaniska faror endast i enlighet med UL 60601-1/CAN/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
 5V-1A	Likström/Strömförsörjningsvärde
IPX4	IP-kod/Skyddsklass IPX4 (Handinstrument)
	Typ B kompletterande del (spetsar, spärrhylsa)
 www.danijelgigante.com/it/	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.

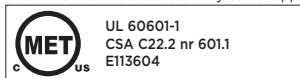
Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk strålning		
SmartLite Pro®-systemet är avsett för användning i den elektromagnetiska omgivning som specificeras nedan. Kunden eller personen som använder SmartLite Pro®-systemet bör säkerställa att det används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	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	
Harmoniska utsläpp IEC 61000-3-2	Klass A – Uppfyller kraven	
Spänningsvariationer/ flimmerutsändning IEC 61000-3-3	Överensstämmer	SmartLite Pro®-systemet är lämpligt för användning i alla anläggningar, inklusive hushåll och sådana som är direkt anslutna till det allmänna lågspanningsnätet som försörjer bostadshus.

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 strömbavbrott, 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 omgivningen 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
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms	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 $d = \left[\frac{3,5}{f} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{f} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = \left[\frac{2}{f} \right] \sqrt{P}$ 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 tillåmpliga 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:



6.7 Garantivillkor

Dentsply Sirona tillhandahåller en 2-årsgaranti för alla komponenter i SmartLite Pro EndoActivator™-systemet, förutom batteri och aktiveringspetsar. Batteriet täcks av en garanti på 1 år. Det finns ingen garanti för aktiveringspetsarna. 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 strömutfall, 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.

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	118
2. SIKKERHEDSBEMÆRKNINGER	119
3. TRIN-FOR-TRIN VEJLEDNING	122
4. HYGIEJNE OG BORTSKAFFELSE	125
5. VEDLIGEHOLDELSE	129
6. GENBESTILLINGSOPLYSNINGER, TEKNISKE DATA, GARANTIBETINGELSER, KORRESPONDANCE	129

1. PRODUKTBESKRIVELSE

SmartLite Pro EndoActivator™ endodontisk aktiveringssystem bruges i endodontisk behandling ved anvendelse af sonisk energi. SmartLite Pro EndoActivator™ aktivator-tipper 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 rensed 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. PROPRODUKTINDHOLDSLISTE (Bemærk: Se katalog for detaljeret indhold af kittet)

- 1x SmartLite Pro® håndstykke
- 1x EndoActivator tilbehør
- 2x batterier
- 1x ladestation
- 1x tilbehørskasse indeholdende:
 - Strømskik
 - AU, EU, US, UK stikadapters
 - USB-kabel
- 1x IFU
- 1x teknisk vejledning
- 1x SmartLite Pro EndoActivator™ barriereærmer (100 stk. i pakke)
- 1x aktivatorspids (25 stk. i pakke) - Small (15/02) 22 mm
- 1x aktivatorspids (25 stk. i pakke) - Medium (25/04) 22 mm
- 1x aktivatorspids (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 aktivator tipper. Ustabilitet og forskydning af tippen kan forekomme. Løse 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 aktivator tipper

- Produktet skal desinficeres inden brug. Se detaljerede instruktioner.
- Brug kun nye, rene ubrugte aktivator tipper, fjernet fra deres originale emballage ved brug. For at reducere risikoen for infektion må du ikke bruge aktivator tipper, hvis emballagen er beskadiget eller kompromitteret.
- Sørg for, at aktivator tippen er sat helt ind på EndoActivator tilbehøret over barriereærmet. Brug af aktivator tip, der er ufuldstændig fastgjort eller med for stort sidetryk, kan løse 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 aktivator tippen 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 aktivator tippen uden skyllemiddel for at forhindre ophobning af snavs og mulig infektion. Geninstrument og genskyl for at sikre fuldstændig debridement. 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 aktivator tipper er forurenede. Følg korrekte eksponeringskontrolplaner. I tilfælde af utilsigtet eksponering skal de anbefalede procedurer efter eksponering følges. Efter brug af aktivator tippen kræves korrekte håndterings- og bortskaffelsesteknikker. Brugte aktivator tipper er forurenede og skarpe. Ved håndtering eller bortskaffelse skal der tages forholdsregler som ved håndtering eller bortskaffelse af andre forurenede skarpe genstande.
- Aktivator tipper må ikke autoklaveres. Autoklaving 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. Barriereærme 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.

- 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 anæstesisgas).
- 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 aktivatorspidsen

Andet tryk på knappen – Sænker hastigheden af aktivatorspidsen

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 effektiveau	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™ komplettilt leveres 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.



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 aktivatorstip

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



For at reducere risikoen for vævsskade på grund af ekstruderung 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, 22, 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 handske. Sørg for, at tippen er i den originale, ubeskadigede emballage. Hvis emballagen er beskadiget eller uforseglet, må du ikke bruge den forurenede aktivatorstip.



For at reducere risikoen for krydskontaminering

- Sørg for, at aktivatorstippen er i den originale, ubeskadigede emballage.
- Hvis emballagen er beskadiget, bortskaffes aktivatorstippen og beskadiget emballage i henhold til lokale regler.
- Det anbefales på det kraftigste at dispensere materialer med rene/desinficerede handske i et separat rum, hvor kun det, der skal bruges, medbringes.
- Inden brug skal tippen 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 aktivatorstippen ved det farvede skaft og fjern den fra emballagen væk fra patientfeltet. Før brug skal du følge behandlingsinstruktionerne for aktivatorstippen.
5. Mens du holder håndstykket i den ene hånd og stabiliserer hovedet på tilbehøret med tommelfingeren, fastgør du aktivatorstippen over barriereærmet på plads for at beskytte det monterede tilbehør og håndstykket. Aktivatoren skal klikke fast, hvilket fremmer en sikker forbindelse med tilbehøret.



Små dele - For at reducere risikoen for indånding eller aspiration

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

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

3.4 Betjening – Aktivering

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



For at mindske risikoen for infektion

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

2. Placer den påsatte aktivatorstip i den forberedte rodkanal.



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

- For at undgå motorstop skal aktivatorstippen placeres frit i den koronale tredjedel af kanalen før aktivering.
- Betjen ikke tippet tættere end 2 mm af arbejdslængde eller apex.
- Small og Medium (22 mm) tippet er markeret med dybdemålinger ved 18, 19 og 20 mm.
- Medium Long (28 mm) tippet er markeret med dybdemålinger ved 18, 19, 20, 22, 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 aktivatorstippen 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 aktivatorstippen fra rodkanalen, mens den stadig oscillerer, for at undgå sprøjt af væske.

10. Når den kliniske procedure er afsluttet, skal du fjerne den påsatte aktivatorstip ved at tage fat i den store cirkulære rene beskyttelsesdel af den påsatte aktivatorstip med fingrene og klikke af, mens du holder tilbehøret sikkert tæt på hovedet for at undgå bøjningskræfter mod håndstykkets forbindelsesområde.

Aktivatorstipper 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.
- Aktivatorstippen 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 Aktivatorтип

Behandlingsinstruktioner til aktivatorтип	
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 aktivatorтип.
Begrænsninger for efterbehandling	- Aktivatorтippene 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 aktivatorтippene fjernes fra tilbehøret og kasseres i henhold til lokale regler.
Forberedelse før rengøring/desinfektion	Bær rene handsker før håndtering og desinficering.
Rengøring: Mekanisk	Aktivatorтippene 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 aktivatorтippene ved at nedsænke dem helt i et bad med 5,25 % natriumhypochloritopløsning i et minut. Tør forsigtigt aktivatorтippene af med en steril gaze fugtet med 70 % isopropylalkohol. Lufttør aktivatorтippene, 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	Aktivatorтippene er ikke valideret til automatisk nedsænkingsdesinfektion.
Tørring	Tørvejledningen 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 aktivatorтippene 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.
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.

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 nedsækning 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 nedsækning Ikke relevant – Ingen validerede processer. Udsæt ikke komponenter for nedsækning. 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 nedsækning af flydende kemisk steriliseringsmiddel. Det vil medføre komponenteskader.
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™ Aktivator-tipper - Small (25 stk. i pakken)	644435
SmartLite Pro EndoActivator™ Aktivator-tipper - Medium (25 stk. i pakken)	644436
SmartLite Pro EndoActivator™ Aktivator-tipper - 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, aktivatorstik, bærereærme

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

	Referencenummer / Katalognummer
	Partnummer / Batchkode
	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 60601-1/CAN/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)
 www.danishgigaset.com/it/	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®-systemet.
- 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.

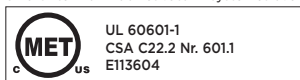
Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner		
SmartLite Pro®-systemet er beregnet til anvendelse i det nedenfor beskrevne elektromagnetiske miljø. Kunden eller operatøren af SmartLite Pro®-systemet bør sikre, at den benyttes i sådanne omgivelser.		
Emissionstest	Overensstemmelse	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	
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A - Overholder	
Spændingssvingninger/ flicker IEC 61000-3-3	I overensstemmelse	
		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.

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.			
IMMUNITETS-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.
Strømskud 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 strømforsynings 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 niveauet, 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.			
IMMUNITETS-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 $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = \left[\frac{2}{3} \right] \sqrt{P}$ 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 refleksion 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:



6.7 Garantibetingelser

Dentsply Sirona giver 2 års garanti på alle komponenter i SmartLite Pro EndoActivator™-systemet undtaget batteriet og aktivator tipper. Batteriet er dækket af 1 års garanti. Der er ingen garanti på aktivator tipperne. 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.

SmartLite Pro EndoActivator™

Endodontisk aktiveringssystem

Sonisk aktivering for rengjøring og desinfisering under endodontisk behandling

FORSIKTIG: Kun for dental bruk.
Kun USA RX.

INNHOOLD

1. PRODUKTBESKRIVELSE	136
2. SIKKERHETSMERKNADER	137
3. TRINNWISE INSTRUKSJONER	140
4. HYGIENE OG AVHENDING	143
5. VEDLIKEHOLD	147
6. OMORGANISER INFORMASJON, TEKNISKE DATA, GARANTIVILKÅR, KORRESPONDANSE	147

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.
PRODUKTTINNHOOLDSLISTE (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.



Sikkerhetsvarselssymbol

Dette er sikkerhetsvarselssymbolet. 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-isononylfaltat (DINP), som i delstaten California er kjent for å forårsake kreft. For mer informasjon, gå til www.P65Warnings.ca.gov.

- Ikke bruk en skadet 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 medisinske 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 repressert og tørr før det settes inn igjen i ladesokkelen eller festet festes til håndstykke.

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 vevsretractor 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 irrigantproducentens 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, irrig 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 aktivatorspisser. Autoklaving 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, strømlledning, ladesokkel og batteri. Bruk av andre tilbehør enn spesifisert i denne bruksanvisningen kan føre til skade på håndstykket og dets komponenter samt uforutsigbar ytelser.
- 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 reprocessere 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.

- Det er helsepersonellens 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 håndstykke kroppen.
- 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.

**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 reposerer 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 obstruksjon 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.

**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 dybdemålingene ved 18, 19 og 20 mm.
- Medium lang (28 mm) spiss er merket med dybdemålingene ved 18, 19, 20, 22, 24, 25 og 26 mm.
- Unngå bruk når toppen er 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.

**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 et 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 fjern 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.

**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 – Aktivisering

1. Fyll pulpakammer 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 dybdemåleringer ved 18, 19 og 20 mm.
- Medium lang (28 mm) spiss er merket med dybdemåleringer ved 18, 19, 20, 22, 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 aktivisering.
- 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, 22, 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 aktivisering. 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. Autoklaving 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 tørrvarmesterilisering metoder har ikke blitt testet eller validert for effektivitet og er ikke anbefalt for bruk.
Første behandling på bruksstedet	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 % isopropylalkohol (IPA). - Desinfiser aktivatorspissene med full nedsenking 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	Aktivatorspisser 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 bruddet, 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/dampautoklaving	Skal ikke utsettes for dampsterilisering. Materiale tåler ikke autoklaving 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.
Tilleggsinformasjon	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 steriliseres med autoklaving. • Systemkomponentene tåler ikke desinfiseringsprosedyrer på høyt nivå. Desinfisering på moderat nivå er passende for håndstykket, festet og ladesokkelen. • Ikke autoklaver i dampautoklaving. • 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.™ desinfiseringspray (sprekker i ladesokkel). • Koble strømforsyningstøpset fra strømuttaket og ladesokkelenheten før rengjøring/desinfisering.
Begrensninger på repressering	• Gjentatt repressering 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 bruksstedet	• 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 sprekken. 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 represseres så snart som praktisk mulig etter bruk. • Start repressering innen 1 time etter bruk. • Ladesokkel bør represseres 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 repressering 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 desinfiseringsløsningsproduktens bruksanvisning. 3. Bruk et nytt par undersøkeshansker. 4. Demonter feste fra håndstykke. Bruk separate servietter for feste og håndstykke. 5. Skrubb håndstykke, feste og ladesokkel med en impregneret wipe eller engangshåndkle dyppet med en alkoholbasert, tuberkuloid, invertsåpeløsning med et etikettkrav for rengjøring, godkjent i henhold til lokale forskrifter og bruk i henhold til rengjøringsløsningsproduktens bruksanvisning til den er uten synlige rester. 6. Spesiell merknad: Vær forsiktig ved mating av overflater av festet og håndstykket. Bruk kun et fuktig impregneret håndkle. • 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 materielle 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 engangshåndkle. • For batteriet og håndstykkematesømmen: Bruk en ny serviett til å rengjøre materielle. • Fjern all synlig skitt, og sørg for at væske penetrerer alle sprekker. Bruk nye servietter til å gni væske inn i sprekken. 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, tuberkuloid, invertsåpeløsning, godkjent i henhold til lokale forskrifter og bruk i henhold til desinfiseringsløsningsproduktens 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/håndstykkets 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 engangshåndkle. 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 brukte klut og gjenta skylling med en ny, andre 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 dampautoklaving 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.
Produsent-kontakt	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.	

Utilisitet 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™-barrierehytser	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. XXXX = 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)
Batteritytelse:	• 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

	Referansenummer/katalognummer
	Lotnummer/partikode
	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 60601-1/CAN/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)
 www.danishgigacare.com/files	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	
Harmonisk strålingsutslipp IEC 61000-3-2	Klasse A - samsvarer	
Spenningsvingninger/ 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 strømbrytning 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 0,5 syklus 0 % U_T i 1 syklus 70 % U_T i 25/30 sykluser	Kvaliteten på strømforsyningen bør være som for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis bruken av SmartLite Pro®-systemet krever fortsatt drift av nettstrømbrytning, 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
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	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 $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz til } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz til } 2,7 \text{ GHz}$
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.

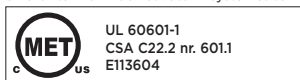
MERK 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og personer.

^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 tilleggstilltak 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 60601-2-60	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:



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 Sirona 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 pågjøldende myndighet i henhold til lokale forskrifter.

SmartLite Pro EndoActivator™

Endodonttinen aktivointijärjestelmä

Sooninen aktivointi puhdistamista ja desinfointia varten
endodonttisen hoidon aikana

VAROITUS: Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

USA RX Only.

SISÄLTÖ

1. TUOTTEEN KUVAUS	154
2. TURVALLISUUSILMOITUKSET	155
3. VAIHEKOHTAISET OHJEET	158
4. HYGIENIA JA HÄVITTÄMINEN	161
5. HUOLTO	165
6. UUELLEENTILAUSTIEDOT, TEKNISET TIEDOT, TAKUU EHDOT, YHTEYDENPITO	165

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 värinää varten. Näyttöön perustuva endodontia on osoittanut, että kavitaatio ja akustinen virtaus parantavat puhdistamista sekä vahamaisen kerroksen ja biokalvon poistamista.

Aktivoituneet nesteet edistävät syväpuhdistusta ja desinfointia 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 hammaslääkärivastaanoilla ja hammaslaboratorioissa.

SmartLite Pro EndoActivator™ -järjestelmän ominaisuudet ovat:

- Pieni koko ja kevyt ergonominen suunnittelu.
- Kompakti johdoton malli käteväillä 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

Huuhdelunesteiden kanavansisäinen aktivointi juurikanavien puhdistukseen ja desinfointiin.

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-isononyyliiftalaatti (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/desinfioituilla 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 kumisulkuu.
- 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 kudosrektorina 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 aluperäisestä pakkauksestaan käyttöhetkellä. Infektorisikin vähentämiseksi aktivaattorikärkiä, joiden pakkaus on vahingoittunut tai vaarantunut, ei saa käyttää.
- Varmista, että aktivaattorikärki on asetettu kokonaan EndoActivator-lisäosalle suojaholkin yli. Aktivaattorikärjen käyttö epätäydellisesti kiinnitetynä tai liian suurella sivupaineella voi irrottaa kärjen lisäosasta. Kärki voidaan vetää henkeen, niellä tai se voi aiheuttaa pehmytkudosvamman. Riskin vähentämiseksi suosittelemme voimakkaasti käyttämään kumisulkuu.
 - 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 kudovahinko. Mikäli tahaton ekstruusio esiintyy, noudata huuhteen valmistajan käyttöohjeita. Jos oireet eivät poistu, on hakeuduttava lääkärihoitoon.
- Vältä aktivaattorikärjen käyttöä ilman huuhdetta, jotta estetään liian kerääntyminen ja mahdollinen infektiio. Instrumentoi ja huuhtelee 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, huuhtelee huolellisesti ja vahvista käyttöpitävyys 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 jälkeisiä 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 hävittäessä.
- Aktivaattorikärkiä ei saa autoklaavata. Autoklaavaus voi lisätä kärjen murtumariskiä.

2.1.6 Kuljetus

- Ehjiä laitteita voi kuljettaa alkuperäisessä pakkauksessa maantie- ja lentorahtina. Sovellettavia määryksiä 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 erityismääryksiä 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™ -suojaholkkia. 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 taipuva 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.

- 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 liitântäpäähän 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 helppopääsyyksen latausalan kontakteja tai USB-kontakteja.
- 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 liialta, mutta ei kaikelta kontaminaatiolta, käyttämällä suojaholkkia. Uudelleenkäsittelemällä uudelleenkäytettävät komponentit jokaisen käyttökerran jälkeen ohjeiden mukaisesti.
- Desinfointiainetta tai muuta nestettä ei saa käyttää suoraan käsikappaleeseen, lisäosaan, akkuun, latausalustaan, virtalähteeseen tai -johtoon. Käyttäjän on suihkuttettava liuosta liinalle tai käytettävä desinfointiliinaa 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 aktiivoinnin

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	-
Käynnistys sykli	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 liialta käyttämällä kertakäyttöistä suojaholkkia.

**VAROITUS****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™ -suojaohkkaa liian tiukasti lisäosan päälle, jotta vältät moottorin sammumisen ja kärjen värähtelyn estymisen. Tarkasta ennen suunsisäistä käyttöä nopeasti potilaan suun ulkopuolella, että kärki toimii asianmukaisesti.

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.

**VAROITUS****Vähennä huuhteen ekstruusiosta johtuvan kudosvahingon riskiä**

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

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

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

**VAROITUS****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 annostelevaan materiaaliin puhtailla/desinfioituilla käsiineillä erillisessä huoneessa, ja tuomaan hoituhuoneeseen vain siellä käytettävät tuotteet.
- Käsittele kärjet ennen käyttöä Osassa 4, Hygienia ja hävittäminen kuvatulla tavalla.

4. Kuori sinetti kokonaan pois läpispainopakkauksesta. Käytä steriilejä college-atulointia tai riittäviä pihtejä tarttuaksesi aktivaattorikärjestä värillisen varren kohdalta ja poista se pakkauksesta 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.

**VAROITUS****Pienet osat - Inhalaatio- tai aspiraattoriskin vähentämiseksi**

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

- 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 huuhteliuksella.



Infektoriskin vähentäminen

- Käytä kärkeä enintään 2 mm:n päässä käyttöpituudesta tai apeksista.
- Pienet ja keski-suuret (22 mm) kärjet on merkitty syvyysmittareilla kohdissa 18, 19 ja 20 mm.
- Keski-suuri pitkä (28 mm) kärki on merkitty syvyysmittareilla kohdissa 18, 19, 20, 22, 24, 25 ja 26 mm.
- Vältä käyttöä ilman huuhteluliua.

2. Aseta kiinnitetty aktivaattorikärki valmistellun juurikanavan sisään.



Vähennä huuhteen ekstruusiosta johtuvan kudovahingon 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 keski-suuret (22 mm) kärjet on merkitty syvyysmittareilla kohdissa 18, 19 ja 20 mm.
- Keski-suuri pitkä (28 mm) kärki on merkitty syvyysmittareilla kohdissa 18, 19, 20, 22, 24, 25 ja 26 mm.
- Vältä käyttöä, kun apeksi on puutteellinen 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 pumpaavaa 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. Huuhtelee 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 valmistelee kontaminoitunut käsikappale ja lisäosa uudelleenkäyttöä varten osan 4, Hygienian 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.
- Käsittelle uudelleenkäytettävät tuotteet alla kuvatulla tavalla.

4.1 Aktivaattorikärki

Käsittelyohjeet aktivaattorikärjelle	
Varoitukset	- Noudata asianmukaisia infektioehkäisytoimia, 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/desinfointia	Käytä puhtaita käsineitä ennen käsittelyä ja desinfointia.
Puhdistus: Mekaaninen	Aktivaattorikärkiä ei ole validoitu ultraäänipuhdistukselle.
Puhdistus ja desinfointi: Käsien	Puhdistus - Puhdistus ei ole tarpeen ennen käyttöä. Desinfointi 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 isopropyylialkohoiliin kastutetulla steriilillä sideharsolla. Kuivaa aktivaattorikärjet ilmassa, kunnes niissä ei ole enää yhtään kosteutta. Älä käytä fenolia sisältäviä puhdistusliukuksia tai mitään tuotteita, jotka eivät ole yhteensopivia käsittelyn täyteaineen kanssa.
Puhdistaminen ja desinfointi: 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 / Höyryautoklaavaus	Ei saa altistaa höyrysteriloimille. 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 sisäänpääsystä puhdistuksen ja desinfiointin 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 desinfiointimenetelyitä. Välitason desinfiointi on sopiva käsikappaleelle, lisäosalle ja latausalustalle. • Ei saa autoklaavata höyryautoklaavissa. • Ei saa puhdistaa/desinfioida automatisoidussa pesurissa/desinfiointilaitteessa. • Ei saa upottaa nesteeseen. • Ei saa puhdistaa tai desinfioida kloorivalkaisuaineella/natriumhypokloriitilla (kontaktien korrosio) tai Lysol® Brand I.C.™ -desinfiointisuihkeella (latausalustan halkeaminen). • Irrota virtalähteen pistoke pistorasiasta ja latausalustan yksiköstä ennen puhdistusta/desinfiointia.
Uudelleenkäsitelyn rajoitukset	• Toistuvalla uudelleenkäsitelyllä on minimaalinen vaikutus näihin instrumentteihin. Käyttöön lopun määrittää tavallisesti käytöstä johtuva kuluminen ja vauriot. • Desinfiointia/sterilointia 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 tutkimuskäsiäparia. • Lisäosaa ei saa irrottaa käsikappaleesta käytön yhteydessä. • Pyyhi voimakkaasti kertakäyttöliinalla/paperipyyhkeellä yhdessä alkoholipohjaisen, tuberkuloosia aiheuttavien 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 uudelleenkäsitely 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 kosketanut.
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 uudelleenkäsitelyyn. 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. Hävität käy­te­tyt käsi­neet paikallisten määräysten mukaisesti. 2. Desinfioi kädet sopivalla bakteereja, viruksia ja sieniä tappavalla käsin 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 kvaternäärisellä 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 puhdistatessasi 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 vastasaumoiille: 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. Hävität 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 merkkiä liinoja laitteen päälle, kun puolet vaaditusta kosketusajasta on kulunut. 2. Varmista, että laite pysyy märkänä koko määritellyn kosketusajan käärimällä liinoja laitteen ympärillä. 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. Käsitelijän 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 sairaalatasen 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. UDELLEENTILAUSTIEDOT, 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. XXXX = 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 60601-1/CAN/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
	Lääkintälaitte
	RX
	Luokan II laite
	Tasavirta / Virransyöttöluokitus
	IP-koodi / Suojausluokka IPX4 (käsikappale)
	Tyyppi B sovelletut osat (kärjet, suojaholkki)
 www.danijelgigante.com/it/	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	
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A - Vaatimustenmukainen	
Välkyntäjännite/ välkyntähäiriöt IEC 61000-3-3	Yhdenmukaisuus	
		SmartLite Pro® -järjestelmää voidaan käyttää kaikissa rakennuksissa, mukaan lukien asuinrakennukset ja rakennukset, jotka on kytketty suoraan julkiseen matalajänniteverkkoon, josta syötetään sähköä kotitalouskäyttöön.

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 tyyppillistä 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 radiotaajuuksilla 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 $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ 80-800 MHz $d = \left[\frac{Z}{3} \right] \sqrt{P}$ 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 radiotaajuuksilähettimien 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 taajuusalueetta.

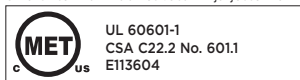
HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Rakenteisiin, kohteisiin ja ihmisiin imeytyminen ja niistä heijastuminen vaikuttaa sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen.

^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 radiotaajuuksilähettimien 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 lääkinällisiä 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 – Lääkinällinen sähkölaite (Yleiset vaatimukset perusturvallisuudelle ja oleelliselle suorituskvyyllle)
IEC 60601-1-2	2005 – Lääkinällinen sähkölaite - Osa 1-2: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja oleelliselle suorituskvyyllle - Oheisstandardi: Sähkömagneettinen yhteensopivuus - Vaatimukset ja testit
IEC 60601-2-57	2011 – Lääkinällinen sähkölaite - Osa 2-57: Erityiset vaatimukset hoito-, diagnostiikka-, valvonta- ja kosmeettiseen käyttöön tarkoitetun ei-laservalolähteen laitteiston perusturvallisuudelle ja oleelliselle suorituskvyyllle
EN 980	2008 – Lääkinällisten laitteiden merkinnöissä käytettävät symbolit
EN 1041	2008 – Lääkinällisten laitteiden valmistajan toimittamat tiedot
EN 1639	2009 – Hammaslääketiede – Lääkinälliset laitteen hammashoitoon - Instrumentit
EN ISO 10993-1	2009 – Lääkinällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 1: Arviointi ja testaus riskienhallintaprosessin sisällä
EN ISO 17664	2017 – Lääkinällisten laitteiden sterilointi – Valmistajan toimittamat tiedot uudelleensteriloitavien lääkinällisten laitteiden käsittelyyn
IEC 80601-2-60	2012 – sovelletaan hammashoitoyksiköiden, hammashoitoon käytettyjen potilasstuolien, hammashoidon käsikappaleiden ja hammashoidossa käytettyjen valojen perusturvallisuuteen ja oleelliseen suorituskvyyllle
IEC 62366	2015 – Käytettävyystekniikan sovellus lääkinällisiin laitteisiin

SmartLite Pro EndoActivator™ -järjestelmä noudattaa seuraavia:



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. Takuuajaksi sisällä Dentsply Sirona poistaa kustannuksitta laitteesta 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 häiritse 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 palautta koko laite (latausalausta, 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.



Manufacturer
Dentsply Sirona
1301 Smile Way
York, PA 17404 USA
www.dentsplysirona.com



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

