

SmartLite Pro EndoActivator™

Endodontický aktivační systém

UPOZORNĚNÍ: Jedná se o zdravotnický prostředek. Pouze pro dentální použití zubními odborníky.

USA: Pouze na lékařský předpis.

OBSAH

1. POPIS VÝROBKU.....	176
2. BEZPEČNOSTNÍ POKYNY.....	177
3. PODROBNÉ POKYNY.....	176
4. HYGIENA A LIKVIDACE.....	184
5. ÚDRŽBA.....	188
6. INFORMACE K OBJEDNÁVKÁM, TECHNICKÉ ÚDAJE, ZÁRUČNÍ PODMÍNKY, KOMUNIKACE.....	188

1. POPIS VÝROBKU

Endodontický aktivační systém SmartLite Pro EndoActivator™ se používá při endodontickém ošetření aplikováním sonické energie. Hroty aktivačního systému SmartLite Pro EndoActivator™ se používají ve spojení s nástavcem SmartLite Pro EndoActivator™ namontovaným na násadci SmartLite Pro® za účelem dodání energie pro oscilování a vibraci. Důkazy podložené endodoncií prokázala, že kavitační a akustické proudění zlepšuje odstraňování cizích těles a narušování vrstvy mazu a biofilmu.

Aktivované kapaliny podporují hloubkové čištění a dezinfekci laterálních kanálků, žeber, lamel a anastomóz. Vyčištěný systém kořenových kanálků umožňuje 3D výplň a dlouhodobý úspěch. Nástavec EndoActivator namontovaný na násadci SmartLite Pro® je bezdrátové oscilační energetické zařízení ve formě pera určené k použití stomatologickými pracovníky v zubních ordinacích nebo zubních laboratořích.

Systém SmartLite Pro EndoActivator™ se vyznačuje těmito vlastnostmi:

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

1.1 Indikace

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

1.2 Kontraindikace

Nejsou známy.

1.3 Způsoby doručení

Některé způsoby doručení nemusí být dostupné ve všech zemích.

OBSAH BALENÍ PRODUKTU (Poznámka: Podrobný obsah sady naleznete v katalogu.)

- 1x nášadec SmartLite Pro®
- 1x nástavec EndoActivator
- 2x baterie
- 1x nabíjecí základna
- 1x krabička příslušenství obsahující:
 - Napájecí konektor
 - Zásuvkové adaptéry AU, EU, US, UK
 - USB kabel
- 1x IFU
- 1x technický průvodce
- 1x ochranné manžety SmartLite Pro EndoActivator™ (100/balení)
- 1x hroty Activator (25/balení) – malé (15/02) 22 mm
- 1x hroty Activator (25/balení) – střední (25/04) 22 mm
- 1x hroty Activator (25/balení) – středně dlouhé (25/04) 28 mm

1.4 Slučitelné materiály

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

2. BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Věnujte pozornost dále uvedeným všeobecným bezpečnostním pokynům a speciálním bezpečnostním pokynům v dalších kapitolách v tomto návodu k použití.



Bezpečnostní výstražný symbol

Toto je bezpečnostní výstražný symbol. Slouží k upozornění na potenciální nebezpečí zranění osob. Postupujte podle všech bezpečnostních pokynů uvedených za tímto symbolem, abyste zamezili hrozícímu zranění.

2.1 Výstrahy

Nikdy žádným způsobem neupravujte žádnou součást systému SmartLite Pro EndoActivator™. Jakákoliv úprava může ohrozit bezpečnost a účinnost výrobku.

2.1.1 Nášadec SmartLite Pro®



VÝSTRAHA: Tento výrobek vás může vystavit vlivu chemických látek, včetně Di-isononylfthalátu (DINP), o kterém je ve státě Kalifornie známo, že způsobuje rakovinu. Další informace naleznete na stránce www.P65Warnings.ca.gov.

- Nepoužívejte poškozené zařízení.
- Nesterilizujte v autoklávu.
- Nevkládejte do žádné kapaliny ani chemické látky.
- Nášadec nebo baterii smí opravovat pouze autorizovaní technici.
- Osoby s kardiostimulátorem, defibrilátorem a jiným aktivním implantovaným zdravotnickým zařízením byly upozorněny, že některé typy elektronických zařízení mohou rušit činnost zařízení. Ačkoliv společnost Dentsply Sirona nikdy neobdržela hlášení o žádném případě rušení, doporučujeme, aby se nášadec a kabely používaly ve vzdálenosti minimálně 15 až 23 cm od jakéhokoli takového zařízení a jeho vodičů.
- Na trhu existuje řada kardiostimulátorů a dalších lékařsky implantovatelných prostředků. Kliničtí lékaři by měli kontaktovat výrobce zařízení nebo lékaře pacienta a vyžádat si konkrétní doporučení. Tato jednotka splňuje požadavky norem pro zdravotnické prostředky IEC 60601.

2.1.2 Nabíjecí základna



VÝSTRAHA: Tento výrobek vás může vystavit vlivu chemických látek, včetně bisfenolu-A (BPA), o kterém je ve státě Kalifornie známo, že způsobuje vrozené vady nebo jiné reprodukční poškození. Další informace naleznete na stránce www.P65Warnings.ca.gov.

- Uvnitř nabíjecí základny je nízké napětí (5 V DC). Používejte pouze v suchém prostředí. Nepoužívejte, jestliže bude nabíjecí základna nebo nášadec mokry. Zamezte zkratu mezi kontaktními ploškami na nabíjecí základně. Nabíjecí základnu smí opravovat pouze autorizovaní technici.

- Nepoužívejte pro napětí, která nespádají do rozsahu uvedeného na nabíjecí základně a napájecím adaptéru.
- Poznámka: Před odpojením napájecího konektoru od nabíjecí základny odpojte napájecí konektor od napájecího zdroje.
- Dbejte vždy na to, aby byla nabíjecí základna umístěna mimo stomatologickou jednotku a abyste se jí dotýkali pouze v čistých/dezinfikovaných rukavicích, a nevystavovali ji tak tělesným tekutinám, které mohou uniknout.
- Před vložením do nabíjecí základny nebo připojením nástavce k násadci se vždy ujistěte, že byly násadec, nástavec a bateriový modul kompletně sterilizovány a že jsou skutečně suché.

2.1.3 Bateriový modul

- Zamezte zkratu baterie při používání a skladování.
- Všechny elektrické kontakty udržujte v čistotě a v suchu.
- Za provozu nevyjímajte bateriový modul z násadce.

2.1.4 Nástavec EndoActivator

- Sterilizujte v autoklávu.
- Nevkládejte do žádné kapaliny ani chemické látky.
- Nepokoušejte se používat nástavec EndoActivator s ničím jiným, než jsou určené aktivační hroty systému EndoActivator. Výsledkem by mohla být nestabilita a uvolnění hrotu. Oddělené části mohou být vdechnuty, spolknuty nebo mohou způsobit poranění měkkých tkání. Pro snížení rizika důrazně doporučujeme použít kofferdam.
- Vdechnutí: Vyhledejte kvalifikovanou lékařskou pomoc.
- Požití: V případě náhodného požití vypijte velké množství vody. Jestliže se objeví nevolnost nebo příznaky onemocnění, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.
- Nepoužívejte zařízení k retrakci tkání ani zařízení nevystavujte boční síle, protože by mohlo dojít k poškození spojení mezi nástavcem a násadcem.

2.1.5 Aktivační hroty systému EndoActivator

- Výrobek se musí před použitím dezinfikovat. Viz podrobné pokyny.
- Používejte pouze nové, čisté a nepoužité hroty Activator, které se musí vyjmout z původního obalu až těsně před použitím. Z důvodu minimalizace rizika infekce nepoužívejte aktivační hroty, jestliže zjistíte poškození nebo narušení obalu.
- Dbejte na to, aby byl aktivační hrot celý zasunutý v nástavci EndoActivator přes ochrannou manžetu. Použití nesprávně připevněného aktivačního hrotu nebo použití s nadměrným bočním tlakem může vést k uvolnění hrotu z nástavce. Hrot může být vdechnut, spolknut nebo může způsobit poranění měkkých tkání. Pro snížení rizika důrazně doporučujeme použít kofferdam.
 - Vdechnutí: Vyhledejte kvalifikovanou lékařskou pomoc.
 - Požití: V případě náhodného požití vypijte velké množství vody. Jestliže se objeví nevolnost nebo příznaky onemocnění, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.
- Vyvarujte se manipulace s aktivačním hrotem ve vzdálenosti 2 mm od apexu, anebo pokud máte podezření na nesoudržný či otevřený povrch, protože tím předejdete případnému poškození tkáně irigačním roztokem. Pokud dojde k náhodnému vytlačení, postupujte podle pokynů výrobce irigačního roztoku k použití. V případě přetrvávajících příznaků vyhledejte lékařskou pomoc.
- Vyvarujte se používání aktivačního hrotu bez irigačního prostředku, abyste předešli hromadění nečistot a možné infekci. Použijte nový nástroj a opakovaně aplikujte irigační roztok, abyste dosáhli kompletního odstranění cizích těles. V případě přetrvávajících příznaků je potřeba přistoupit k nápravné léčbě.
- Zamezte tomu, aby hrot zasahoval až do apexu, protože tím předejdete bakteriální kontaminaci periradikulární tkáně. V případě neúmyslného kontaktu důkladně vypláchněte irigačním přípravkem a znovu překontrolujte pracovní délku. V případě přetrvávajících příznaků je potřeba přistoupit k nápravné léčbě.
- Je potřeba dbát na to, abyste měli spolehlivou kontrolu nad rotačním nebo oscilujícím nástrojem a chránili tak pacienta před zraněním. Kontakt s měkkými tkáněmi (kůže, dásně, sliznice) může vést k poranění tkáně. V případě kontaktu důkladně omyjte zasažené místo vodou a vyhledejte odbornou lékařskou pomoc.

- Použité aktivační hroty jsou kontaminované. Postupujte podle řádného postupu pro kontrolu vystavení vlivu. V případě neúmyslné expozice postupujte podle doporučeného postupu po vystavení vlivu. Po použití aktivačního hrotu se vyžaduje správné zacházení s hroty a správný způsob jejich likvidace. Použité aktivační hroty jsou kontaminované a ostré. Při manipulaci nebo likvidaci přijměte stejná opatření jako při manipulaci nebo likvidaci jiných kontaminovaných ostrých předmětů.
- Nesterilizujte aktivační hroty v autoklávu. Sterilizace v autoklávu může zvýšit riziko zlomení hrotu.

2.1.6 Doprava

- Neporušené zařízení může být přepravováno pozemní nebo leteckou dopravou v originálním balení. Musí být splněny příslušné požadavky (viz tabulka níže).
- Vadné zařízení může být rovněž přepravováno pozemní nebo leteckou dopravou v originálním balení. Je-li vadný akumulátor, zařízení se za žádných okolností nesmí přepravovat leteckou dopravou.
- Unikající tekutina může být indikátorem vadného akumulátoru.

Normy a předpisy, které platí pro přepravu systému SmartLite Pro®

- Informace o mezinárodní přepravě lithium-iontových baterií naleznete v pokynech Mezinárodní asociace leteckých dopravců (IATA) na adrese <https://www.iata.org/lithiumbatteries>.
- Informace o přepravě lithium-iontových baterií v rámci Spojených států amerických naleznete na stránkách Úřadu pro bezpečnost potrubí a nebezpečných materiálů (PHMSA) Ministerstva dopravy USA na adrese <http://www.phmsa.dot.gov/hazmat/guidance>.

	Letecká přeprava	Pozemní přeprava
Zařízení bez závady nebo vadné zařízení s akumulátorem bez závady	• UN3481 Lithium-iontové baterie zabalené se zařízením • Pokyn IATA pro balení (PI) 966 část II • Musí být dodrženy zvláštní předpisy vydané leteckými společnostmi a národní předpisy.	• UN3481 Lithium-iontové baterie zabalené se zařízením • Zvláštní ustanovení ADR 188 (členské státy ADR) • CFR49 (USA) • Pokud se ADR a CFR49 na vaši zemi nevztahují, řiďte se vnitrostátními předpisy.
Nepoškozená baterie	• UN3480 Lithium-iontové baterie • Pokyn IATA pro balení (PI) 965 část IB • Přeprava pouze nákladním letadlem (CAO) • Přepravovat lze pouze baterie se stavem nabití (SoC) nepřesahujícím 30 % • Musí být dodrženy zvláštní předpisy vydané leteckými společnostmi a národní předpisy.	• UN3480 Lithium-iontové baterie • Zvláštní ustanovení ADR 188 (členské státy ADR) • CFR49 (USA) • Pokud se ADR a CFR49 na vaši zemi nevztahují, řiďte se vnitrostátními předpisy.
Zařízení s vadnou baterií	Nelze	• Zvláštní ustanovení ADR 376, 377, 636, 677 (mezinárodní silniční přeprava) • Předpisy vydané GRS (German Joint Battery Takeback System Foundation) pro přepravu odpadních lithiových baterií
Vadná baterie nebo náhradní baterie	Nelze	• Zvláštní ustanovení ADR 376, 377, 636, 677 (mezinárodní silniční přeprava) • Předpisy vydané GRS (German Joint Battery Takeback System Foundation) pro přepravu odpadních lithiových baterií

2.2 Preventivní opatření

Tento výrobek je určen k použití pouze tak, jak je to výslovně uvedeno v tomto návodu k použití.

Jakékoliv použití tohoto výrobku v rozporu s tímto návodem k použití je na uvážení a na výhradní odpovědnosti stomatologa.

- Nepoužívejte násadec a nástavec, které nebyly řádně sterilizovány. Chraňte násadec a nástavec před hrubým znečištěním s použitím jednorázové ochranné manžety SmartLite Pro EndoActivator™, která byla schválena úřadem FDA. Ochranné manžety nejsou sterilní a jsou určeny k jednorázovému použití. Po použití je zlikvidujte. Nepoužívejte opakovaně manžety u jiných pacientů, abyste předešli křížové kontaminaci.

- Nepokoušejte se hrot zasunout do silně zakřivených kanálků na jejich plnou pracovní délku, ani hrot do takových kanálků nevlačujte silou. Hrot se tím může zlomit. Hroty nadměrně neohýbejte, aby nedošlo k vypnutí motorku nebo přerušení oscilačního pohybu hrotu.
- Neodstraňujte hrot z kofenového kanálku, jestliže bude stále vykonávat oscilační pohyb, protože by mohlo dojít k vystříknutí kapaliny.
- Nepřetahujte ochrannou manžetu příliš těsně přes hlavu nástavce, aby nedošlo k vypnutí motorku nebo zamezení oscilačního pohybu hrotu. Před použitím v ústní dutině krátce zkontrolujte správnou funkci hrotu mimo ústa pacienta.
- Používejte pouze napájecí zdroj, napájecí kabel, nabíjecí základnu a baterie dodané společností Dentsply Sirona. Použití jakéhokoliv jiného příslušenství, než je uvedeno v tomto návodu k použití, může mít za následek poškození násadce a jeho prvků, a také nepředvídatelné chování výrobku.
- Nepoužívejte přístroj v blízkosti jiného zařízení ani na jiném zařízení. Jestliže bude potřeba používat přístroje vedle sebe nebo na sobě, důsledně sledujte chování systému a jeho prvků, abyste ověřili jejich normální provozní chování v této konfiguraci.
- Násadec, nástavec ani aktivační hroty nesterilizujte v autoklávu. Sterilizace způsobí poškození těchto prvků a může způsobit zranění.
- Ochranné manžety a aktivační hroty jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Ochranné manžety jsou připraveny k použití. Nepokoušejte se je sterilizovat, abyste je mohli znovu použít.
- Při připojování a odpojování aktivačního hrotu stabilizujte hlavu nástavce, abyste minimalizovali boční sílu působící na přípojku násadce. Příliš velká síla může poškodit spojení mezi násadou a násadcem.
- Neodstraňujte násadec z adaptéru tahem shora. Násadec odstraňujte z adaptéru tak, že ho pevně uchopíte u patky a stáhnete.
- Je odpovědností zdravotníka určit vhodné použití tohoto produktu a rozumět:
 - zdravotnímu stavu každého pacienta,
 - prováděnému stomatologickému zákroku,
 - platným doporučením průmyslových a státních orgánů pro prevenci infekcí v zařízeních stomatologické péče,
 - požadavkům a předpisům pro bezpečné vykonávání stomatologické praxe,
 - celému tomuto návodu k použití.
- Nedodržení doporučení pro podmínky prostředí v místě použití (viz část 6.3 Technické vlastnosti) může vést ke zranění pacientů nebo uživatelů.
- Před každým použitím u vybavení zkontrolujte, zda nemá opotřebované, uvolněné nebo poškozené části.
- Systém neobsahuje žádné části, které by mohl opravovat uživatel, s výjimkou o-kroužku připevněného ke spojení nástavce. Otevření kterékoli části systému může vést k nebezpečnému použití a bude mít za následek zánik záruky.
- Podle normy IEC60601-1 se toto zařízení nesmí používat v přítomnosti hořlavého anestetického plynu ve směsi se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným. (Poznámka: Oxid dusný sám o sobě není hořlavý anestetický plyn.)
- Uživatel by se neměl současně dotýkat pacienta a přístupných kontaktů nabíjecí základny či USB kontaktu.
- Používejte vhodné ochranné brýle, masku, oděv a rukavice. Pacientům se doporučuje použít ochranné brýle.
- Prostředky s označením „k jednorázovému použití“ na štítku jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Po použití je zlikvidujte. Nepoužívejte je u dalších pacientů, abyste předešli křížové kontaminaci.
- Aplikací ochranné manžety je možné preventivně ochránit násadec a nástavec před hrubými nečistotami, v žádném případě ale ne před veškerou kontaminací. Opakovaně použitelné prvky se musí po každém použití sterilizovat určeným způsobem.
- Nestříkejte dezinfekční prostředek ani žádnou jinou kapalinu přímo na násadec, nástavec, baterie, nabíjecí základnu, napájecí zdroj či kabel. Uživatel by měl roztok nastříkat na hadřík nebo použít ubrousek, a tím dezinfikovat předměty podle pokynů uvedených v části 4. Hygiena a likvidace.
- Zamezte průniku kapalin do násadce, baterie a nabíjecí základny.
- Před nabíjením baterií nebo vložením baterií do násadce zkontrolujte, zda jsou kontakty baterií zcela suché, abyste předešli korozi. Obdobně před připojením k tělu násadce zkontrolujte, zda jsou kontakty na nástavci zcela suché.

- Nepokládejte systém na radiátor ani jiný zdroj tepla či do jejich blízkosti. Nadměrné teplo může poškodit elektroniku systému.

Interakce

Nejsou známy.

2.3 Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

2.4 Podmínky skladování

Nevhodné podmínky skladování mohou zkrátit dobu použitelnosti a mohou vést k nesprávné funkci výrobku.

- Skladujte při teplotách v rozmezí -5 °C / 35 °C (23°F/95°F).
- Používejte výrobek při pokojové teplotě.
- Chraňte výrobek před vlhkostí.
- Skladujte při relativní vlhkosti <75 % (nekondenzující).

3. PODROBNÉ POKYNY

SmartLite Pro EndoActivator™ – přehled výrobku

Tlačítko ON/OFF (zap/vyp)

První stisknutí tlačítka – zapnutí jednotky a spuštění aktivaci aktivačního hrotu.

Druhé stisknutí tlačítka – snížení rychlosti aktivačního hrotu.

Třetí stisknutí tlačítka – vypnutí jednotky.

Kontrolky

Kontrolka ZAP/VYP

- **Blikání oranžovou barvou nízkou frekvencí:** Baterie v násadci je téměř vybitá a musí se brzy vyměnit.
- **Blikání oranžovou barvou vysokou frekvencí:** Baterie v násadci je vybitá a pokračování v činnosti vyžaduje její okamžitou výměnu.
- **Trvalé svícení oranžovou barvou:** Jednotka se nachází v režimu ochrany proti přehřátí a není možné ji použít, dokud kontrolka nezhasne.

Kontrolka vedle portu nabíjení (POZNÁMKA: Jestliže kontrolka nesvíti a baterie je nabitá, znamená to, že chybí kontakt).

- **Trvalé svícení oranžovou barvou:** Nabíjení baterie.
- **Trvalé svícení zelenou barvou:** Baterie je nabitá na plnou kapacitu.

Zvuková signalizace

- **Jedno krátké pípnutí:** Vložení baterie nebo nástavce do násadce.
- **Jedno pípnutí:** Spuštění cyklu, přerušení, každých 30 sekund při použití, nebo na konci cyklu.
- **Dvě pípnutí:** Výstraha (např. není připojen nástavec).
- **Čtyři pípnutí:** Ochrana proti přehřátí.

Podmínka signálu	Nástavec EndoActivator	
	Pípnutí	Signalizační LED
Vložení baterie	1x	-
Spuštění cyklu	1x	-
Druhá výkonová úroveň	1x	-
Ruční vypnutí cyklu	1x	-
Konec cyklu	1x	-
Výstraha (např. nepřipojený nástavec)	2x	-
Nízký stav baterie	-	Blikání
Vybitá baterie	-	Blikání vysokou frekvencí
Ochrana proti přehřátí	4x	Trvalé svícení

3.1 Instalace a nabíjení

1. Vložte bateriový modul do násadce. Bateriový modul je přednabitý. Před prvním použitím však může být nutné baterii nabít.

2. Při nabíjení baterie:

- Připojte nabíjecí základnu ke konektoru USB mini.
- Dbejte na to, aby byla zásuvka pro napájecí konektor vždy přístupná pro případ nutného nouzového odpojení.
- Vložte baterii do nabíjecí základny. Kontrolka baterie bude trvale svítit oranžovým světlem, což znamená, že se baterie nabíjí; po nabití na plnou kapacitu bude kontrolka trvale svítit zeleně.

Upozorňujeme na to, že se kompletní sada systému SmartLite Pro EndoActivator™ dodává se dvěma bateriemi. Nepoužívanou baterii doporučujeme uschovat na nabíjecí základně, abyste ji měli v případě potřeby nabitou na plnou kapacitu.

3.2 Provozní činnost – sestava nástavce EndoActivator

1. Připojte nástavec EndoActivator k násadci systému SmartLite Pro® tak, že nástavec pevně zatlačíte do otvoru v násadci a přitom jím nepatrně pootočíte.

2. Smontovanou jednotku násadce a nástavce chráňte před hrubými nečistotami s použitím jednorázové ochranné manžety.



Snížení rizika křížové kontaminace

- Před zahájením práce zkontrolujte, zda byla přes celou sestavu nástavce a násadce správným způsobem aplikována jednorázová ochranná manžeta.
- Polyetylenová ochranná manžeta není náhradou čištění a dezinfekce stomatologických nástrojů. Stomatologické nástroje je potřeba vyčistit a dezinfikovat po každém pacientovi, jak je to popsáno v části 4. Hygiena a likvidace.
- Nepřetahujte ochrannou manžetu SmartLite Pro EndoActivator™ příliš těsně přes hlavu nástavce, aby nedošlo k vypnutí motorku nebo zamezení oscilačního pohybu hrotu. Před použitím v ústní dutině krátce zkontrolujte správnou funkci hrotu mimo ústa pacienta.

3.3 Provozní činnost – volba aktivačního hrotu

1. Připravte kanálek tak, aby se vytvořil dokonale kuželovitý tvar.

2. Zvolte aktivační hrot, který ručně vložíte volně v rozsahu 2 mm pracovní délky.

Pro velikosti viz následující tabulku.



Snížení rizika poškození tkáně v důsledku vytlačování irigačního roztoku

- Hrot používejte alespoň v minimální vzdálenosti 2 mm z celkové pracovní délky nebo od apexu.
- Malé a střední (22 mm) hroty jsou pomocí kroužků vyznačeny ve vzdálenosti na 18, 19 a 20 mm.
- Středně dlouhý (28 mm) hrot je vyznačen pomocí kroužků ve vzdálenosti 18, 19, 20, 24, 25 a 26 mm.
- Nepoužívejte hrot v případě, že bude apex nekompletní nebo otevřený.

Velikost hrotu	Délka	Průměr hrotu	Kužel
Malý	22 mm	0,15 mm	15,02
Střední	22 mm	0,25 mm	25,04
Středně dlouhý	28 mm	0,25 mm	25,04

3. Čistými/dezinfikovanými rukavicemi vyberte nový, nepoužitý aktivační hrot. Dbejte na to, aby se předtím hrot nacházel v originálním, nepoškozeném obalu. Jestliže bude obal poškozen nebo rozlepen, aktivační hrot je kontaminovaný a nesmí se používat.



VAROVÁNÍ

Snížení rizika křížové kontaminace

- Dbejte na to, aby se předtím aktivací hrot nacházel v originálním, nepoškozeném obalu.
- V případě poškození obalu zlikvidujte aktivací hrot a poškozený obal podle požadavků místních předpisů.
- Důrazně se doporučuje dávkovat materiály v čistých/dezinfikovaných rukavicích v oddělené místnosti a do provozní části vnášet pouze to, co se bude používat.
- Před použitím se musí hroty sterilizovat podle pokynů v části 4. Hygiena a likvidace.

4. Odlepte ze zadní strany blistru celý lepicí uzávěr. S použitím sterilních univerzitních kleští nebo jiných vhodných kleští uchopte aktivací hrot za barevný dřík a vytáhněte ho z obalu vně pole pacienta. Před použitím ještě podle pokynů ke sterilizaci sterilizujte aktivací hroty.
5. Uchopte jednou rukou násadec, palcem přidržeťte hlavu nástavce a upevněte aktivací hrot přes ochrannou manžetu na místě tak, aby manžeta chránila spojenou sestavu nástavce a násadce. Aktivátor musí pevně zapadnout na místě, aby bylo spolehlivě vytvořeno spojení s nástavcem.



VAROVÁNÍ

Malé části – snížení rizika vdechnutí nebo požití

- Zkontrolujte, zda je aktivací hrot pevně připevněn.
- Vyvarujte se bočního tlaku.
- Nepoužívejte zařízení s jinými nástroji, než jsou určené aktivací hroty.
- Důrazně doporučujeme používat koferdamovou ochranu.

6. Nastavení nástavce EndoActivator: nástavcem je možné otáčet v rozsahu 360°, takže je možné individuálně nastavit polohu aktivací hrotu.

3.4 Provozní činnost – Zapnutí

1. Naplňte dřeňovou dutinu roztokem NaOCl, EDTA nebo jiným irigačním roztokem.



VAROVÁNÍ

Snížení rizika infekce

- Hrot používejte pouze v minimální vzdálenosti 2 mm z celkové pracovní délky nebo od apexu.
- Malé a střední (22 mm) hroty jsou pomocí kroužků vyznačeny ve vzdálenosti na 18, 19 a 20 mm.
- Středně dlouhý (28 mm) hrot je vyznačen pomocí kroužků ve vzdálenosti 18, 19, 20, 24, 25 a 26 mm.
- Nepoužívejte systém bez irigačního činidla.

2. Umístěte upevněný aktivací hrot do připraveného kofenového kanálku.



VAROVÁNÍ

Snížení rizika poškození tkáně v důsledku vytlačování irigačního roztoku

- Z důvodu prevence vypnutí motorku aktivací hrot před zapnutím vložte volně do koronální třetiny kanálku.
- Hrot používejte pouze v minimální vzdálenosti 2 mm z celkové pracovní délky nebo od apexu.
- Malé a střední (22 mm) hroty jsou pomocí kroužků vyznačeny ve vzdálenosti na 18, 19 a 20 mm.
- Středně dlouhý (28 mm) hrot je vyznačen pomocí kroužků ve vzdálenosti 18, 19, 20, 24, 25 a 26 mm.
- Nepoužívejte hrot v případě, že bude apex nekompletní nebo otevřený.

3. Stisknutím tlačítka ON/OFF (ZAP/VYP) zapnete přístroj. Poznámka: Po zapnutí se přístroj ve výchozím nastavení spustí vysokou rychlostí. Opětovným stisknutím tlačítka ON/OFF (ZAP/VYP) snižte rychlost na nízké otáčky.
4. Kýváním pohybujte aktivacím hrotem ve svislém směru tam a zpět o 2–3 mm.
5. Hydrodynamicky míchejte intrakanálový roztok po dobu 30–60 sekund.
6. Před vytážením hrotu z kofenového kanálku stiskněte tlačítko ON/OFF (ZAP/VYP) – buď dvakrát (v případě vysoké rychlosti), nebo jednou (v případě nízké rychlosti).
7. Vypláchněte a potom použijte k odstranění volných částic intrakanálové sání.
8. Opakujte výše uvedené kroky pro každý použitý intrakanálový výplach.
9. Neodstraňujte aktivací hrot z kofenového kanálku, jestliže bude stále vykonávat oscilační pohyb, protože by mohlo dojít k vystříknutí kapaliny.

10. Po dokončení klinického postupu odstraňte připojený aktivační hrot tak, že prsty uchopíte připojený aktivační hrot za velkou kruhovou čistou ochrannou část a rozpojte – pevně přitom přidržujte nástavec blízko hlavy, abyste se vyhnuli ohnutí ve směru připojení násadce. Aktivační hroty jsou určeny pouze pro použití na jednoho pacienta. Zlikvidujte podle místních předpisů.

11. Podle pokynů v části 4. Hygiena a likvidace, vyčistěte, vydezinfikujte a připravte kontaminovaný násadec a nástavec k opětovnému použití. Ochranné manžety jsou určeny k použití pouze u jednoho pacienta. Zlikvidujte je podle místních předpisů.

4. HYGIENA A LIKVIDACE



Ke snížení rizika infekce z křížové kontaminace

- Nepoužívejte opakovaně výrobky určené k jednorázovému použití. Při likvidaci postupujte podle místních předpisů.
- Ochranná manžeta je určena k jednorázovému použití a musí se zlikvidovat po každém použití podle požadavků místních předpisů. Ochranná manžeta není náhradou za čištění, dezinfikování a sterilizaci.
- Aktivační hrot je určen k jednorázovému použití a musí se zlikvidovat společně s kontaminovanými ostrými předměty po každém použití podle požadavků místních předpisů.
- Opakovaně použitelné výrobky sterilizujte podle dále uvedených pokynů.

4.1 Aktivační hrot

Pokyny ke sterilizaci aktivačního hrotu	
Výstraha	• V příslušných krocích dodržujte patřičná preventivní opatření, jako jsou správné mytí rukou nebo nasazení nových rukavic. • Používejte pouze doporučený ověřený sterilizační postup. • Před použitím nesterilizujte v autoklávu. Sterilizace v autoklávu může zvýšit riziko zlomení aktivačního hrotu.
Limity opakované sterilizace	• Aktivační hroty nejsou schváleny k použití v automatických myčkách či dezinfektorech. • Jsou určeny pouze k jednorázovému použití. • Používání zařízení po uplynutí jeho životnosti může vést k poškození zařízení a zvýšení rizika křížové kontaminace pacienta. • Použití autoklávu nebo parní sterilizace se nedoporučuje. • Metody sterilizace chemickými párami a sterilizace suchým teplem nebyly testovány ani ověřeny z hlediska účinnosti a jejich použití se proto nedoporučuje.
Prvotní ošetření na místě použití	Bezprostředně po použití se doporučuje vyjmout aktivační hroty z nástavce a zlikvidovat je podle požadavků místních předpisů.
Příprava před čištěním/dezinfikováním	Před manipulací a dezinfikováním si navlékněte čisté rukavice.
Čištění: mechanické	Aktivační hroty nejsou určeny k čištění ultrazvukem.
Čištění a dezinfikování: ruční	Čištění • Čištění se před použitím nevyžaduje. Dezinfikování ponořením a otřením • Doporučeným dezinfekčním roztokem je 5,25% roztok chlornanu sodného (bélidlo), k otření se doporučuje 70% isopropylalkohol (IPA). • Aktivační hroty dezinfikujte úplným ponořením do lázně, která obsahuje 5,25% roztok chlornanu sodného, na jednu minutu. Setrně otřete aktivační hroty sterilní gázou navlhčenou v 70% isopropylalkoholu. Aktivační hroty nechte vyschnout na vzduchu, dokud nebudou zcela zbaveny vlhkosti. Nepoužívejte dezinfekční roztoky obsahující fenol nebo jiné produkty, které nejsou slučitelné s ošetřovaným plnicím materiálem.
Čištění a dezinfikování: Automatické	Aktivační hroty nejsou schváleny pro automatickou dezinfekci ponořením.

Sušení	Pokyny pro sušení jsou součástí výše uvedených pokynů k dezinfikování hrotů.
Údržba, kontrola a testování	Před sterilizací vizuálně zkontrolujte, zda prostředek nevykazuje známky poškození. Jestliže bude zařízení nalomené, prasklé, zdeformované atd., zlikvidujte ho a dále nepoužívejte.
Obal	Před použitím zkontrolujte, zda není blistrový obal jednotlivých aktivních hrotů poškozen.
Sterilizace / Sterilizace párou v autoklávu	Neprovádějte sterilizaci párou. Materiál není určen ke sterilizaci v autoklávu a může v důsledku toho degradovat.
Skladování	- Skládujte při pokojové teplotě, nevystavujte vlivu vody ani zvýšené vzdušné vlhkosti. - Chraňte před slunečním světlem a teplem. - Používejte výrobek při pokojové teplotě. - Z důvodu prevence kontaminace skladujte sterilizované zařízení až do použití v chráněném úložném prostoru, jako je zásuvka nebo skříň.
Další informace	Před použitím zařízení zkontrolujte. Poškozené nebo jinak narušené zařízení zlikvidujte.
Kontaktní údaje výrobce	Ve Spojených státech můžete kontaktovat společnost Dentsply Sirona na telefonním čísle 1-844-848-0137. V zemích mimo Spojené státy americké kontaktujte místního zástupce společnosti Dentsply Sirona.

4.2 Násadec, nástavec, nabíjecí základna

Snížení rizika elektrického zkratu nebo nebezpečné poruchy



VAROVÁNÍ

Zranění

- Při čištění a dezinfikování chraňte násadec před vniknutím kapaliny.

POZNÁMKA

Nesprávný způsob čištění nebo dezinfikování

Snížení rizika poškození prvků systému

- Postupujte podle následujících pokynů.

Pokyny k čištění a dezinfikování násadce, nástavce, nabíjecí základny	
Výstraha	- Násadec, nástavec a nabíjecí základna se nesmí sterilizovat v autoklávu. - Prvky systému nejsou určeny k dezinfikování postupy vysoké úrovně. Pro násadec, nástavec a nabíjecí základnu je vhodné dezinfikování střední úrovně. - Neprovádějte sterilizaci párou v autoklávu. - Nečistěte/nedezinfikujte v automatické myčce/dezinfektoru. - Nevkládejte do kapaliny. - Nečistěte ani nedezinfikujte chlorovým bělídlem / chlornanem sodným (koroze kontaktů), ani nepoužívejte dezinfekční sprej Lysol® Brand I.C.™ (nabíjecí základna by mohla popraskat). - Před čištěním/dezinfikováním vytáhněte zástrčku napájecího zdroje ze zásuvky a nabíjecí základny.
Limity opakované sterilizace	- Opakovaná sterilizace má na tyto prvky minimální vliv. Konec životnosti je obvykle dán opotřebením a poškozením vlivem používání. - Metody dezinfikování/sterilizace ponořením do studené kapaliny, sterilizace chemickými párami a sterilizace suchým teplem nebyly testovány ani ověřeny z hlediska účinnosti a jejich použití se nedoporučuje.

Prvotní ošetření na místě použití	• Odstraňte ochrannou manžetu a zlikvidujte ji podle požadavků místních předpisů. • Použijte nový, čistý pár vyšetřovacích rukavic. • Nedemontujte nástavec z násadce v místě použití. • Důkladně otřete hadříkem k jednorázovému použití / papírovou utěrkou společně s tuberkulocidním kvartérním amoniovým roztokem na bázi alkoholu, na jehož štítku bude uvedeno, že je roztok určen k čištění. • Odstraňte všechny viditelné nečistoty a dbejte na to, aby tekutina pronikla do všech otvorů a záhybů. K vetření tekutiny do otvorů a záhybů použijte nové ubrousky. Zamezte průniku roztoku do pouzdra zařízení. Použité ubrousky vyhodte. Můžete použít nové ubrousky. • Nevýjímajte z násadce bateriový modul. Nepokoušejte se demontovat nabíjecí základnu. • Doporučujeme zařízení sterilizovat po jeho použití v okamžiku, kdy to bude přiměřeně praktické. • Sterilizaci byste měli zahájit do 1 hodiny od použití. • Nabíjecí základnu je potřeba znovu sterilizovat v okamžiku, kdy to bude přiměřeně praktické, jestliže byla potřísněna nebo zasažena tělesnými tekutinami anebo přišla do styku s kontaminovanými rukama nebo kontaminovaným násadcem.
Příprava před čištěním	Před sterilizací vždy demontujte nástavec z násadce. K vytažení nástavce z násadce postačí nepříliš velká síla.
Čištění a dezinfekce: Automatické	Ke sterilizaci prvků systému nepoužívejte automatické myčky / dezinfektory. Prvky by se v nich poškodily.
Čištění: Mechanické	Čištění ponořením N/A – Neschválené postupy. Prvky systému nevkládějte do žádných tekutin. Prvky by se v nich poškodily.
Čištění a dezinfikování: ruční	Čištění Násadec, nástavec a nabíjecí základna se musí čistit ručně. 1. Použité rukavice zlikvidujte podle požadavků místních předpisů. 2. Dezinfikujte ruce vhodným baktericidním, virucidním a fungicidním dezinfekčním roztokem na ruce v souladu s místními předpisy. Používejte je podle návodu k použití výrobce dezinfekčního roztoku. 3. Použijte nový čistý pár vyšetřovacích rukavic. 4. Demontujte nástavec z násadce. K čištění nástavce a násadce používejte samostatné utěrky. 5. Násadec, nástavec a nabíjecí základnu důkladně otřete impregnovanou utěrkou nebo jednorázovou utěrkou navlhčenou v alkoholovém, tuberkulocidním, kvartérním amoniovém roztoku se štítkem, na kterém je uvedeno, že je přípravek určen k čištění, schváleným podle místních předpisů a pokračujte v čištění podle návodu k použití výrobce čistícího roztoku tak dlouho, dokud nebude povrch zbaven viditelných nečistot. 6. Zvláštní poznámka: Při čištění kontaktních ploch mezi nástavcem a násadcem postupujte s opatrností. Používejte pouze vlhkou impregnovanou utěrku. • V případě nástavce: Novou utěrkou důkladně otřete místo v blízkosti O-kroužku. Dbejte na to, aby kapalina zakryla O-kroužek a okolní záhyby. Při čištění kontaktní plochy dbejte na to, aby čistící přípravek přišel do styku pouze s těmi stranami, které zapadají do násadce (s O-kroužkem). Neaplikujte čistící prostředek na elektrické kontakty na spodní straně nástavce. • V případě kontaktní dutiny násadce: Novou utěrkou vyčistěte kontaktní drážku hned pod povrchem. Dbejte na to, abyste čistící přípravek aplikovali pouze na horní část vnitřního prostoru dutiny. Dbejte na to, aby do dutiny, ve které se nacházejí elektrické kolíky, proniklo jen minimální množství čistícího přípravku. Dbejte na to, aby se v dutině kolem kontaktních kolíků nenahromadila kapalina. Přebytečnou kapalinu okamžitě zachyťte suchou jednorázovou utěrkou. • Kontaktní spára mezi baterií a násadcem: Čistou utěrkou vyčistěte kontaktní drážku. • Odstraňte všechny viditelné nečistoty a dbejte na to, aby tekutina pronikla do všech otvorů a záhybů. K vetření tekutiny do otvorů a záhybů použijte nové ubrousky. Zamezte průniku roztoku do pouzdra zařízení. Použité ubrousky vyhodte. Můžete použít nové ubrousky. 7. Zbytky čistícího roztoku odstraňte vlhkým hadříkem. Hadřík navlhčete vodou z vodovodu. 8. Nechte zařízení vyschnout na vzduchu minimálně po dobu 5 minut.

Čištění a dezinfikování: ruční	Dezinfekce - Po vyčištění otřete všechny povrchy zařízení novým jednorázovým hadříkem společně s tuberkulocidním kvartérním amoniovým roztokem na alkoholové bázi schváleným podle místních předpisů a při aplikaci postupujte podle návodu k použití výrobce dezinfekčního roztoku. K čištění nástavce a násadce používejte samostatné utěrky. Dbejte na přímý kontakt mezi zařízením a dezinfekčním přípravkem, proto po uplynutí poloviny požadované doby kontaktu přitlačte navlhčené ubrousky k zařízení. - Obalte utěrky kolem zařízení, abyste měli jistotu, že zařízení zůstane vlhké po celou dobu kontaktu. Podle potřeby použijte další ubrousky. - Zvláštní pozornost věnujte spárám, oblastem kolem tlačítek, oknům a záhybům. - K dezinfikování prostoru O-kroužku na nástavci, spojovací dutiny násadce a kontaktní spáry mezi baterií/násadcem použijte nové utěrky, abyste dosáhli požadované doby kontaktu. Dbejte na to, abyste čisticí přípravek aplikovali pouze na horní část vnitřního prostoru dutiny. Dbejte na to, aby do dutiny, ve které se nacházejí elektrické kolíky, proniklo jen minimální množství čistícího přípravku. Přebytečnou kapalinu okamžitě zachyťte suchou jednorázovou utěrkou. - Zařízení otírejte sterilním, čistým hadříkem, který nepouští vlákna a zůstane navlhčený deionizovanou vodou po dobu 30 sekund, abyste ze zařízení odstranili veškerý dezinfekční prostředek. Zvláštní pozornost věnujte všem spárám, zejména kolem místa spojení mezi nástavcem/násadcem. Dbejte na to, aby hadřík zůstal navlhčen deionizovanou vodou po celých 30 sekund. Použitý hadřík vyhodte a opakujte otírání s novým, druhým navlhčeným hadříkem po dobu 30 sekund. Vyhodte i druhý hadřík a otírejte povrch novým, třetím navlhčeným hadříkem po dobu 30 sekund. - Nakonec zařízení otřete čtvrtým suchým, sterilním hadříkem nepouštějícím vlákna, abyste z povrchu odstranili veškerou tekutinu. - Nechte zařízení vyschnout na vzduchu minimálně po dobu 5 minut.
Sušení	Otřete zařízení do sucha sterilním čistým hadříkem, který nepouští vlákna. Před uskladněním nechte prvky zařízení zcela vyschnout na vzduchu.
Údržba, kontrola a testování	- Vizuálně zkontrolujte, zda byly z povrchu zařízení odstraněny veškeré nečistoty. - Vizuálně zkontrolujte, zda nejsou napájecí zdroj a kabel poškozené. - Poškozené, opotřebované nebo zdeformované prvky, například O-kroužky, se musí zlikvidovat a nahradit novými. - Další doporučenou údržbu a testování naleznete v následující části věnované údržbě.
Obal	Žádné zvláštní požadavky.
Sterilizace	Neprovádí se Sterilizace se neprovádí. Nejsou schváleny žádné metody sterilizace. Nevkládejte prvky zařízení do parního autoklávu ani do tekutého chemického sterilizačního prostředku. Prvky by se v nich poškodily.
Skladování	Násadec, nástavec a nabíjecí základnu skladujte při pokojové teplotě na místě, kde nebudou vystaveny vodě ani nadměrné vzdušné vlhkosti.
Další informace	Zařízení znovu sestavte k použití podle výše uvedených pokynů v podrobném postupu.
Kontaktní údaje výrobce	Ve Spojených státech můžete kontaktovat společnost Dentsply Sirona na telefonním čísle 1-844-848-0137. V zemích mimo Spojené státy americké kontaktujte místního zástupce společnosti Dentsply Sirona.
Výše uvedené pokyny byly schváleny výrobcem zdravotnického prostředku jako vhodné pro přípravu zdravotnického prostředku k opětovnému použití. Je na provozovateli, aby se postaral o to, že sterilizace, tak jak se bude skutečně provádět s použitím vybavení, materiálů a personálu na pracovišti, na kterém se bude sterilizace provádět, dosáhne požadovaného výsledku. To vyžaduje ověření anebo schválení a rutinní monitorování postupu práce.	

Náhodný povrchový kontakt napájecího zdroje a kabelu s vodou, mýdlem nebo dezinfekčním roztokem na vodní bázi používaným v nemocnici nepoškodí materiál konstrukce. Zamezte průniku roztoku do pouzdra zařízení.

4.3 Likvidace jednotky

Toto zařízení je vybaveno lithiem-iontovou fosfátovou baterií. Zařízení a baterie se nesmí vyhazovat do směsného domovního odpadu. Z důvodu ochrany životního prostředí likvidujte zařízení a baterii podle požadavků místních směrnic nebo předpisů na ochranu životního prostředí.

5. ÚDRŽBA

5.1 Baterie

- Baterie jsou vybaveny technologií minimálního samovybití, což má za následek jejich dlouhou životnost.
- Baterie jsou předem nabitě a připravené k použití hned po zakoupení; před prvním použitím je však doporučujeme nabít.
- Jestliže bude kontrolka baterie trvale svítit **oranžovou barvou**, baterie se nabíjí. Po úplném nabití zůstane kontrolka baterie trvale svítit **zeleně**. Na plnou kapacitu se baterie nabije zhruba za 2 hodiny.
- Jestliže bude kontrolka tlačítka ON/OFF (ZAP/VYP) **blikat oranžově nízkou frekvencí**, znamená to, že je potřeba baterii nabít. V okamžiku prvního rozsvícení zbývá ještě asi 10–20 cyklů. Sonická aktivací energie zůstane po tuto dobu stejná.
- Jestliže bude potřeba baterii vyměnit, jednoduše vytáhněte bateriový modul z hlavního krytu v podélném směru.

5.2 Všeobecná údržba

- Na O-kroužky nástavce a na nabíjecí základnu baterie je možné v případě potřeby nanést tenkou vrstvu vazelíny, protože tím usnadníte vložení a vytažení bateriového modulu.
- Zkontrolujte O-kroužky a podle potřeby vyměňte opotřebované nebo poškozené O-kroužky, abyste zachovali optimální výkon systému.

6. INFORMACE K OBJEDNÁVKÁM, TECHNICKÉ ÚDAJE, ZÁRUČNÍ PODMÍNKY, KOMUNIKACE

6.1 Příslušenství

Prvek příslušenství	Objednací číslo
Ochranné manžety SmartLite Pro EndoActivator™	644434
Aktivační hroty SmartLite Pro EndoActivator™ – malé (25/balení)	644435
Aktivační hroty SmartLite Pro EndoActivator™ – střední (25/balení)	644436
Aktivační hroty SmartLite Pro EndoActivator™ – středně dlouhé (25/balení)	644437
Nástavec SmartLite Pro EndoActivator™	644438
Baterie SmartLite Pro®	644401
O-kroužky SmartLite Pro® (3/balení)	644408

6.2 Výrobní číslo

Násadec a nástavec mají různá sériová čísla.

Výrobní číslo (**SN**) byste měli uvádět při každé komunikaci, ve které se vyžaduje identifikace produktu. XXXXX = 00001 až 99999, jak je vyznačeno na prvku zařízení.

Formát výrobního čísla kompletní sady SmartLite Pro EndoActivator™	HXXXXX
Formát výrobního čísla SmartLite Pro EndoActivator™	AXXXXX

6.3 Technické vlastnosti

Připojení k AC napájení:	100 V – 240 V / - 50–60 Hz
Příkon nabíjecí základny:	5V, 1A
Provozní činnost:	Teplota prostředí: v rozmezí 0 °C až +45 °C (32°F až 113°F) Relativní vlhkost: od 20 % do 90 %
Skladování:	Teplota prostředí: v rozmezí -5 °C až +35 °C (23°F až 95°F) Relativní vlhkost: <75 % (nekondenzující)
Přeprava:	Teplota prostředí: v rozmezí -10 °C až +50 °C (14°F až 22°F)
Vlastnosti baterie:	- Baterie se dodává v nabitém stavu, přesto ji před prvním použitím doporučujeme nabít. - Čas k nabití baterie: asi 2 hodiny 3,2V, 600 mAh , 1,92 Wh
Ochrana baterie před nadproudem / vysokou teplotou:	Resetovatelná pojistka
Průměrná frekvence oscilace:	Nástavec EndoActivator: Přibližná frekvence 66 Hz (nízká rychlost) – 300 Hz (vysoká rychlost); tolerance +/- 10 %
Rozměry jednotky násadce (s baterií a nástavcem EndoActivator):	Délka nástavce EndoActivator: 19 cm Šířka: 1,5 cm
Hmotnost jednotky:	Násadec SmartLite Pro® s nástavcem EndoActivator a bateriovým modulem: 91 gramů Nabíjecí základna s nabíjecím konektorem: 375 gramů
Použité prvky:	Nástavec, aktivací hroty, ochranná manžeta

6.4 Klasifikace

Typ ochrany před úrazem elektrickým proudem:	Třída II
Stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem:	Aplikovaný díl typ B
Provozní režim násadce:	Vysoká provozní rychlost, nízká rychlost, vypnuto
Nastavení pro násadec:	1 (zap/vyp)
Podle směrnice o zdravotnických prostředcích:	I (pravidlo 12) (IEC 60601) UL 60601-1
Klasifikace stupně znečištění:	Stupeň znečištění 2
Kategorie přepětí:	Kategorie II (připojení k síťové zásuvce)

6.5 Upozornění na elektromagnetickou kompatibilitu

Tyto informace vyžaduje 4. vydání IEC 60601-1-2.

- Systém SmartLite Pro® vyžaduje zvláštní opatření týkající se EMC a musí se nainstalovat a uvést do provozu podle informací o EMC uvedených v tomto návodu.
- Systém SmartLite Pro® může být ovlivněn přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními.
- Použití jiných prvků příslušenství, převodníků a kabelů, než jaké jsou předepsány společností Dentsply Sirona, může mít za následek zvýšené emise nebo sníženou odolnost systému SmartLite Pro®.
- Systém SmartLite Pro® by se neměl používat vedle jiného zařízení ani na jiném zařízení, a pokud bude použito vedle sebe nebo na sobě skutečně nezbytné, je potřeba systém SmartLite Pro® sledovat, aby se ověřila jeho normální funkce v konfiguraci, ve které se bude používat.
- Podle IEC 60601-1-2 se pro běžné použití nevyžadují žádné další provozní podmínky prostředí.

Poučení a prohlášení výrobce o elektromagnetických emisích			
Systém SmartLite Pro* je určen k použití v elektromagnetickém prostředí s dále uvedenými parametry. Zákazník nebo uživatel systému SmartLite Pro* se musí postarat o to, aby se zařízení používalo v takovém prostředí.			
Test emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny	
RF emise CISPR11	Skupina 1	Zařízení SmartLite Pro* využívá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Jeho vysokofrekvenční emise jsou tedy velmi nízké a je nepravděpodobné, že by mohly způsobovat rušení blízkých elektronických zařízení.	
RF emise CISPR11	Třída B	Systém SmartLite Pro* je určen k použití ve všech prostředích, včetně domácností a prostředí přímo napojených na veřejnou síť nízkého napětí, která dodává energii do budov pro účely bydlení.	
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A – Splňuje		
Kolísání napětí / kolísavé emise IEC 61000-3-3	Splňuje		
Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Systém SmartLite Pro* je určen k použití v elektromagnetickém prostředí s dále uvedenými parametry. Zákazník nebo uživatel systému SmartLite Pro* se musí postarat o to, aby se zařízení používalo v takovém prostředí.			
Test ODOLNOSTI	IEC 60601 Úroveň testu	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV vzduch	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo keramické. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, musí být hodnota relativní vlhkosti minimálně 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro přívodní/ výstupní vedení	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro přívodní/ výstupní vedení	Kvalita napájecí sítě musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	± 0,5, + 1 kV vedení k vedení ± 0,5, ± 1, ± 2 kV vedení k zemi	± 0,5, + 1 kV vedení k vedení ± 0,5, ± 1, ± 2 kV vedení k zemi	Kvalita napájecí sítě musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí napájecího vstupního vedení IEC 61000-4-11	0 % U_T pro 0,5 cyklu 0 % U_T pro 1 cyklus 70 % U_T pro 25/30 cyklů 0 % U_T pro 250/300 cyklů	0 % U_T pro 0,5 cyklu 0 % U_T pro 1 cyklus 70 % U_T pro 25/30 cyklů 0 % U_T pro 250/300 cyklů	Kvalita napájecí sítě musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Jestliže uživatel systému SmartLite Pro* vyžaduje nepřetržitý provoz při přerušení dodávky elektrické energie, doporučuje se, aby se systém SmartLite Pro* napájel z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Frekvence napájení (50/60 Hz) Magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole síťové frekvence musí odpovídat úrovní typického komerčního nebo nemocničního prostředí.
POZNÁMKA: U_T je hodnota síťového napětí a.c. před aplikací zkušební hodnoty.			

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Systém SmartLite Pro® je určen k použití v elektromagnetickém prostředí s dále uvedenými parametry. Zákazník nebo uživatel systému SmartLite Pro® se musí postarat o to, aby se zařízení používalo v takovém prostředí.

Test ODOLNOSTI	IEC 60601 Úroveň testu	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení se nesmí používat v menší vzdálenosti od jakékoliv části systému SmartLite Pro®, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost od zařízení vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučený odstup $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz až } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz až } 2,7 \text{ GHz}$
Vyzařovaná RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m	Kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve watttech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole z pevných rádiových vysílačů, stanovená na základě elektromagnetického průřezu ^a , by měla být v každém frekvenčním rozsahu nižší než je požadovaná úroveň. ^b V blízkosti zařízení může docházet k interferencím označeným tímto symbolem: 

POZNÁMKA 1: Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

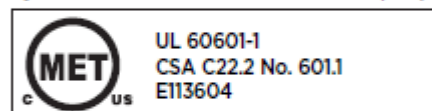
POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit pro každou situaci. Elektromagnetické šíření je ovlivňováno absorpcí a odrazem od staveb, předmětů a osob.

^a Intenzitu pole z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, radioamatérské vysílání, rozhlasové vysílání v pásmu AM a FM a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předpovědět. Pro posouzení elektromagnetického prostředí z hlediska pevných RF vysílačů je třeba vzít v úvahu elektromagnetické setření na místě. Jestliže naměřená intenzita pole v místě, kde se systém SmartLite Pro® používá, překročí výše uvedenou platnou úroveň požadavků na rádiové rušení, je potřeba systém SmartLite Pro® pozorovat a ověřit jeho normální provoz. Pokud je pozorován abnormální výkon, může být nezbytné přijmout další opatření, například změnit orientaci přístroje nebo systém SmartLite Pro® přemístit na jiné místo.

^b Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by měla být intenzita pole menší než 3 V/m.

Splňuje požadavky těchto směrnic/norem:	
93/42/EHS	Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích pozměněná směrnicí 2007/47/ES, příloha 1
2002/95/ES	Omezení používání nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních
IEC 60601-1 ed. 3.1	2012 – Lékařská elektrická zařízení (Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon)
IEC 60601-1-2	2014 – Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetické rušení – Požadavky a zkoušky
IEC 60601-2-57	2011 – Lékařská elektrická zařízení – Část 2-57: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní výkon zařízení nelaserových světelných zdrojů určených pro terapeutické, diagnostické, monitorovací a kosmetické účely
EN 980	2008 – Symboly pro použití při označování zdravotnických prostředků
EN 1041	2008 – Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků
EN 1639	2009 – Stomatologie – Zdravotnické prostředky pro stomatologii – Nástroje
EN ISO 10993-1	2009 – Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a testování v rámci procesu řízení rizik
EN ISO 17664	2017 – Sterilizace zdravotnických prostředků – Informace, které má poskytnout výrobce pro zpracování zdravotnických prostředků s možností sterilizace
IEC 80601-2-60	2012 – Vztahuje se na základní bezpečnost a základní výkon stomatologických souprav, stomatologických křesel, dentálních násadů a dentálních operačních světel
IEC 62366	2015 – Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky

Systém SmartLite Pro EndoActivator™ splňuje požadavky:



6.6 Záruční podmínky

Dentsply Sirona poskytuje záruku v délce 2 let na všechny součásti systému SmartLite Pro EndoActivator™, s výjimkou baterie a aktivizačních hrotů. Na baterii se poskytuje záruka v délce 1 roku. Na aktivizační hroty se neposkytuje žádná záruka. Záruka začíná datem nákupu. V záruční době společnost Dentsply Sirona bezplatně odstraní veškeré závady na spotřebiči, které mají původ ve vadě materiálu nebo zpracování, a to buď formou opravy nebo výměny dílů či výměny celého zařízení dle uvážení společnosti Dentsply Sirona.

Tato záruka se nevztahuje na: škody vzniklé nesprávným použitím (použití s nesprávným proudem/napětím, nevhodná síťová zásuvka, rozbití, čištění jinými než doporučenými způsoby), běžné opotřebování a závady, které mají zanedbatelný vliv na hodnotu nebo provozní činnost spotřebiče.

Tato záruka pozbývá platnosti v případě, že opravu provede neoprávněná osoba.

Tato záruka platí v každé zemi, kde toto zařízení dodává společnost Dentsply Sirona nebo jí určený distributor a kde nebrání v poskytování servisu v rámci záručního plnění žádná dovozní omezení či právní předpisy.

Servis poskytovaný v rámci záručního plnění nemá vliv na datum vypršení záruky. Záruka na díly nebo celá zařízení, které budou vyměněny, končí okamžikem vypršení záruky na toto zařízení.

V případě reklamace tohoto zařízení se vrací kompletní zařízení (nástavec, nabíjecí základna a násadec) společně s fakturou vašemu prodejci, případně je možné uvedenou zásilku odeslat do nejbližšího servisního střediska Dentsply Sirona.

Všechny ostatní nároky, včetně nároků na náhradu škod vyplývajících z této záruky, jsou vyloučeny, ledaže by byla naše odpovědnost povinná ze zákona.

6.7 Číslo šarže, datum výroby a identifikace

1. V každé komunikaci je potřeba uvádět tato čísla:

- Objednací číslo
- Výrobní číslo
- Datum výroby

2. Jakákoliv závažná událost související s výrobkem by měla být nahlášena výrobcí a kompetentnímu úřadu v souladu s požadavky místních předpisů.

Vysvětlení symbolů použitých na štítku naleznete v Přehledu symbolů na adrese <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.