stomdevice

ENDOACTIVATOR® (Эндоактиватор)
Документы для справок: F19 02109.X/01/2009, изменено 06/20/2010

CE
0086

Обратитесь на наш сайт: www.dentsplymaillefer.com

Только для стоматологического применения

Перевод с английского языка

Инструкции по использованию – система EndoActivator®
Рукоятка и наконечники активатора для лечебного применения в эндодонтии



1) **Показания к применению**
Система Эндоактиватор используется при лечении в эндодонтии путем применения энергии колебаний наконечника. Данные, имеющиеся в эндодонтии, показывают, что подготовка кавитационной полости и акустический поток улучшают санацию полости и разрушение смазанного слоя микроорганизмов. Активированные жидкости способствуют глубокой очистке и дезинфекции в латеральных каналах. Очищенная система корневого канала облегчает трехмерную обтурацию (пломбирование в трех измерениях) и длительный успех лечения.

2) Противопоказания
Неизвестны.

3) Предупреждения
-Не допускается погружение устройства в воду.
-Не допускается стерилизация устройства в автоклаве.

4) Отрицательные реакции

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Не отмечались.

На фирменном бланке Dentsply

5) Предосторожности
1. Система Эндоактиватор должна использоваться только квалифицированными профессионалами.
2. Система Эндоактиватор состоит из рукоятки и наконечников активатора различных размеров. Система функционирует должным образом при совместном использовании оригинальных частей. Использование запасных частей других производителей и видов может повлечь за собой серьезные последствия. Оригинальные компоненты включают в себя рукоятку Эндоактиватора, наконечник активатора и защитные чехлы.

Референс номер рабочего органа производства компании Dentsply Maillefer:	A0912
Референс номера наконечников активатора:	A0913 022-015 (малый) A0913 022-025 (средний) A0913 022-035 (большой)
Референс номер защитного приспособления (барьера):	A0914

3) Рукоятка имеет 3 опции скорости работы двигателя (высокая, средняя, низкая). Используемая настройка мощности определяется характером выполняемой процедуры, опытом врача и клиническими характеристиками.

4) При нормальном использовании рукоятка Эндоактиватора не требует калибровки.
5) Все процедуры должны выполняться при помещенном на рукоятку чехле.
6) Перед использованием наконечник активатора должен быть продезинфицирован, в противном случае может произойти инфицирование корневого канала.
8) Ненадлежащее использование системы Эндоактиватора может привести к поломке проксимальной или дистальной части рокера (рычага).
9) Наконечники активатора и защитные приспособления (чехлы) предназначены исключительно для одноразового использования при лечении одного пациента. При повторном использовании наконечников или чехла может произойти перекрестное инфицирование.
10) В соответствии с местными протоколами необходима соответствующая утилизация наконечников активатора и чехлов.
11).Утилизация использованных батарей производится согласно местным протоколам.
12) При необходимости ремонта рабочего органа ремонт следует производить в соответствии с указаниями изготовителя.
14) В случае, если устройство хранится без использования длительное время, рекомендуется извлечь батареи и хранить их отдельно.
15) Рукоятку следует хранить вдали от оборудования, являющегося источником сильных электромагнитных полей, которые могут оказывать влияние на работу устройства.
16) Рукоятку следует хранить вдали от передвижных и мобильных устройств коммуникации на радиочастотах, которые могут оказывать влияние на его работу.

6) Пошаговые инструкции
1) Подготовьте канал для получения полностью конусовидной формы.
2) Заполните пульповую камеру NaOCl, EDTA (этилендиаминтетрауксусной кислотой) или другим раствором для заключительного ополаскивания.
3) Выберите наконечник активатора, который свободно соответствует отпрепарированному каналу в пределах 2 мм рабочей длины.
4) Поместите защитный чехол поверх всей длины рукоятки.
5) Присоедините наконечник активатора на рукоятку. Наконечник должен прочно защелкнуться, обеспечивая безопасное надежное соединение с рукояткой.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

6) Поместите присоединенный наконечник активатора в подготовленный корневой канал.
7) Нажмите кнопку ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ.) для активации устройства. **Примечание**: при активации по умолчанию включается высокая скорость. Для выбора средней или низкой скорости нажмите 3-скоростной переключатель.
8) Гидродинамически перемешивайте раствор внутри канала в течение 30-60 секунд.
10) Промойте, затем используйте отсасывающее устройство для удаления свободных частиц из канала.
11) Повторите описанные выше этапы для ирригации каждого канала.

По завершении этой клинической процедуры снимите присоединенный наконечник, захватив большую часть циркулярной гладкой защитной части присоединенного активатора пальцами и «отломите» (отсоедините с фиксатора). Вытягивая, отсоедините наконечник от рукоятки, прочно поддерживая угловую шейку рабочего органа. Затем снимите защитный чехол и отправьте его в утилизацию. Наконечники активатора и защитный (барьерный) рукав предназначены только для одноразового использования при лечении одного пациента.

6.1) Удаление наконечника активатора



Надежно поддерживая головку рукоятки большим пальцем, захватите белую циркулярную фланцевую часть наконечника активатора при помощи большого пальца и указательного пальца другой руки.



Используйте большой палец для поддержки рукоятки В ПРЯМОМ НАПРАВЛЕНИИ вытяните наконечник активатора. Во время процесса удаления держите головку рабочего органа и наконечник активатора выровненными на одной линии.



Наконечник активатора фиксируется щелчком ON/OFF точно при выравнивании. НЕ ДОПУСКАЕТСЯ движение по часовой стрелке или против часовой стрелки для удаления наконечника. При снятии наконечника НЕ ДОПУСКАЮТСЯ повороты, изгибы и скручивания.

6.2) Замена батареи

Рукоятка эндоактиватора питается от одной (1) щелочной батареи типа «АА».



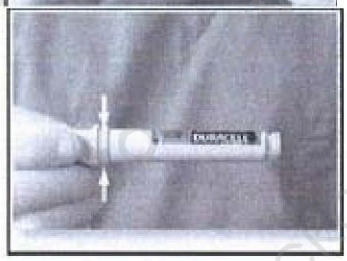
Для снятия корпуса батареи крепко возьмитесь за угловую часть рабочего органа одной рукой и начните другой рукой поворачивать не съемную вывинчивающуюся головку против часовой стрелки.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice



Вращайте вывинчивающуюся головку против часовой стрелки для ослабления корпуса отделения для батареи, чтобы снять его с рабочего органа. Замените использованную батарею новой литиевой батареей.



Чтобы закрыть отделение, надвиньте корпус поверх новой батареи и расположите логотип Эндоактиватора, как указано на рисунке. Выровняйте положение установочных меток в прорезях и поверните вывинчивающуюся головку по часовой стрелке до закрепления.

6.3) Запасные части

Запасные части корпуса батареи.
В случае поломки съемного корпуса батареи вы можете заказать запасную часть по номеру: **A0915**

Сменный комплект рокера (коромысла)
В случае поломки дистальной части рокера вы можете заказать запасную часть по номеру: **A0916**

6.4) Дезинфекция
Наконечник активатора должен быть подвергнут очистке и дезинфекции, например, погружением в раствор натрия гипохлорита (10% концентрации) на 10-15 минут. ВАЖНО соблюдать правило об одноразовом использовании наконечников только для одного пациента.

Используйте защитный (барьерный) чехол полностью для рукоятки. После снятия защитного чехла внешнюю поверхность рукоятки рекомендуется протереть мягким моющим средством или дезинфицирующим раствором. НЕ ДОПУСКАЕТСЯ погружение рукоятки в дезинфицирующий раствор или его стерилизация в автоклаве. Не допускается избыточное пропитывание устройства любыми дезинфицирующими растворами.

7) Информация о гарантийных обязательствах на Эндоактиватор
Подразумеваемые гарантии
Endo Invention предоставляет гарантию на свои продукты на срок один год после даты приобретения. В случае выявления дефектов за счет некачественных материалов и технологической обработки в течение этого срока компания Endo Invention производит ремонт или замену продуктов за свой счет.
В гарантийные обязательства не включены продукты и/или части продуктов, подверженные износу и рассматриваемые по существу как расходные материалы, а также части, изготовленные из силикона.
Гарантия не действует, если дефект причинен неправильным использованием, недостаточным техническим обслуживанием, или если изменение или ремонт устройства были произведены лицом, не уполномоченным на это Endo Invention.
Ограничение средств
Ни в коем случае компания Endo Invention или ее филиалы не несут ответственности за экстренные, случайные или последовательные повреждения, основанные на нарушении гарантийного договора, контракта, на халатности, гражданском правонарушении или любом другом юридическом основании. Такие повреждения включают в себя, без ограничения, потерю средств или доходов; потерю выгоды; утрату эксплуатационных

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

качеств; претензии третьей стороны; и стоимость любого сменного оборудования или услуг.

Ограничения гарантийных обязательств

Компоненты и случаи, не подпадающие под условия гарантии:

-Наконечники активатора.

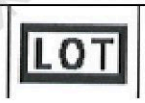
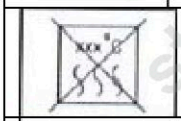
-Защитные чехлы.

-Повреждения, причиненные неправильным использованием, эксплуатацией с нарушением режима, небрежностью или халатностью.

-Случаи нормального износа, истирания, включая отслоение, царапины, потертости, трещины, изменение цвета или обесцвечивание.

-Сменные батареи*.

*Примечание: В случае если продукт должен находиться в простое в течение длительного времени (две недели или более) батареи следует извлечь и хранить отдельно.

Символы	Значение	Символы	Значение
	Не выбрасывать		Номер партии
	Дата изготовления		Ссылка
	Изготовитель		Серийный номер
	Обратиться к инструкциям по использованию		Не допускать попадания дождя
	Не стерилизовать		Точка люминофора зеленого свечения
	Только для одноразового использования		Верхний и нижний пределы температуры при использовании, хранении и транспортировке
	Открытая упаковка не подлежит замене		

На фирменном бланке Dentsply

8. Руководство и указания изготовителя по электромагнитному излучению

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, специфицированной ниже. Покупатель или пользователь должны гарантировать наличие указанной среды при работе с устройством.

Эмиссионный тест	**Соответствие**	**Электромагнитная среда - руководство**
RF излучение CISPR11	Группа 1	Устройство использует энергию радиочастотного излучения (RF) для своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень низко и не оказывает существенного воздействия на расположенное поблизости электронное оборудование.
RF излучение CISPR 11	Класс B	
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения / мерцательное излучение IEC 61000-3-3	Не применимо	
RF излучение	Соответствует	Устройство не пригодно для соединений с другими

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

CISPR 14-1		видами оборудования.

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, специфицированной ниже. Покупатель или пользователь должны гарантировать наличие указанной среды при работе с устройством.

Тест на помехоустойчивость	**IEC 60601 тестовый уровень**	**Уровень соответствия**	**Руководство по электромагнитной среде**
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV контакт ±8 kV воздух	±2, ±4, ±6KV контакт ±2, ±4, ±8KV воздух	Необходимо иметь деревянные, бетонные или керамические полы. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна поддерживаться на уровне, по крайней мере, 30%.
Кратковременный выброс напряжения/импульс IEC 61000-4-4	±2 kV для линии питания ±1KV на входе/ выходе сети	Не применимо	Качество питающей мощности должно соответствовать типичной коммерческой или больничной окружающей среде.
Броски IEC 61000-4-5	±1 kV дифференциальный режим ±2 kV общий режим	Не применимо	Качество питающей мощности должно соответствовать типичной коммерческой или больничной окружающей среде.
Падения напряжения, краткие прерывания и вариации напряжения на входящей линии питания IEC 61000-4-11	<5% UT в течение 0,5 цикла (>95 % падение UT) 40% UT в течение 5 циклов (60 % падение UT) 70% UT в течение 25 циклов (30 % падение UT) <5 % UT в течение 5 сек. (>95 % падение UT)	Не применимо	Качество питающей мощности должно соответствовать типичной коммерческой или больничной окружающей среде. Если пользователю устройства требуется длительная работа при перебоях в питании, рекомендуется питание устройства от независимого бесперебойного источника питания или от батареи.

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, специфицированной ниже. Покупатель или пользователь должны гарантировать наличие указанной среды при работе с устройством.

На фирменном бланке Dentsply

Тест на помехоустойчивость	**IEC 60601 тестовый уровень**	**Уровень соответствия**	**Руководство по электромагнитной среде**
Проводимое RF IEC 61000-4-6 Излучаемое RF IEC 61000-4-3	3V rms 150 kHz - 80 MHz 3V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3V 3 V/m	Портативное и мобильное радиоизлучающее оборудование не должно располагаться по отношению к любой части устройства, включая кабель, ближе, чем разделительное расстояние, рекомендованное расчетом по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендованное разделительное расстояние: $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) согласно изготовителю передатчика, d – рекомендованное разделительное расстояние в метрах (m).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

			Напряженность поля фиксированного RF передатчика, как определено для электромагнитных объектов*, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот**. Помехи могут возникать вблизи от оборудования со следующей маркировкой  .

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 80 МГц используется высокочастотный диапазон.
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данное руководство применимо не для всех ситуаций. Электромагнитное воздействие подвержено поглощению и отражению от окружающих конструкций, объектов и живых существ.

*Напряженность поля от фиксированного передатчика, например, базовых станций для радиотелефонов (сотовых / беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительских радиопередатчиков, радиовещания AV и FM, телевидения, не может быть точно предсказана теоретически. Для доступа к электромагнитной среде от фиксированных радиопередатчиков необходимо учитывать исследования электромагнитного объекта. Если измеренная напряженность электромагнитного поля в зоне использования устройства превышает применимый уровень соответствия RF, необходимо следить за работой устройства и при выявлении нарушений в работе провести дополнительные измерения и переориентацию или перемещение устройства.

** В диапазоне частот свыше 150 кГц – 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендованное разделительное расстояние между передвижным и мобильным коммуникационным радиочастотным оборудованием и устройством (рабочим органом)

Устройство предназначено для работы в среде с контролируемыми помехами от радиочастотного излучения. Покупатель или пользователь устройства может способствовать предотвращению возникновения электромагнитных помех путем поддержания минимального расстояния между передвижными и мобильными коммуникационными устройствами источниками радиочастотного излучения (передатчиками) и устройством согласно приведенным ниже рекомендациям, в соответствии с максимальным уровнем выходной мощности коммуникационных устройств.

Номинальный максимальны уровень входной мощности передатчика W	Разделительное расстояние согласно частотной характеристике передатчика		
	150 kHz - 80 MHz $d=[\frac{35}{V_1}]\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d=[\frac{35}{E_1}]\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d=[\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.24
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.39
100	11.7	11.7	23.3

Для передатчиков с максимальной номинальной выходной мощностью, не включенной в список выше, рекомендуемое разделительное расстояние d в метрах (m) можно оценить при помощи уравнения, применимого к конкретной частоте передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (W), согласно характеристике от изготовителя.
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 80 МГц используется высокочастотный диапазон.
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данное руководство применимо не для всех ситуаций. Электромагнитное воздействие подвержено поглощению и отражению от окружающих конструкций, объектов и живых существ.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ