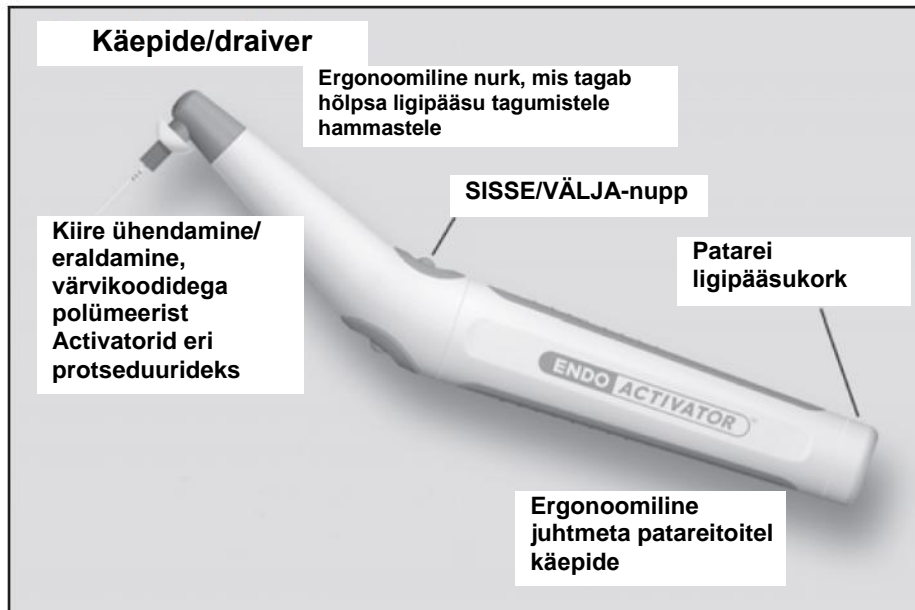


**Kasutusjuhend – EndoActivator® süsteem***Helikäepideme draiver ja Activatori otsakud kasutamiseks endodontilises ravis***1) KASUTUSNÄIDUSTUSED**

Süsteemi EndoActivator kasutatakse endodontilises ravis helienergia rakendamise teel. Activatori otsakuid kasutatakse koos käepideme/draiveriga otsaku ostsilleerimiseks ja vibreerimiseks energiaga varustamiseks. Tõendus põhinev endodontika on näidanud, et kavitatsioon ja helivoog parandavad määrdekihi ja biokile eraldumist ja eemaldumist. Aktiveeritud vedelikud soodustavad lateraalsete kanalite, kiilude, võrkude ja anastomooside süvapuhasust ja desinfitseerimist. Puhastatud juurekanalite süsteem hõlbustab 3-D obturatsiooni ja tagab pikaajalise vastupidavuse.

**2) VASTUNÄIDUSTUSED**

Pole teada.

**3) HOIATUS**

- Ärge kastke seadet vette.
- Ärge autoklaavige seadet.

**4) KÕRVALTOIMED**

Pole teada.

**5) ETTEVAATUSABINÕUD**

- 1) Süsteemi EndoActivator tohivad kasutada ainult hambaravitöötajad.
- 2) Süsteem EndoActivator koosneb käepidemest ja eri suurustes Activatori otsakutest. Süsteem funktsioneerib ettenähtud viisil, kui algseid komponente kasutatakse koos. Mittealgsete komponentide kasutamisel võivad olla tõsised tagajärjed. Algsed komponendid on EndoActivatori käepide, Activatori otsak ja kaitsebarjäär.

Käepideme DENTSPLY Mailleferi viitenumber on A0912.

Activatori otsakute viitenumbrid on muuhulgas  
A0913 022-015 (väike)  
A0913 022-025 (keskmine)  
A0913 022-035 (suur)

Kaitsebarjääri viitenumber on A0914.

- 3) Käepidemel on 3 helimootori kiiruse suvandit (kõrge, keskmine, madal). Kasutatavad võimsuse sätteid määrab lõplikult teostatav protseduur, arsti kogemused ja võimsus, mis on kliinilise toimingu tõhusaks lõpetamiseks vajalik.
- 4) EndoActivatori käepide ei vaja tavapärasel kasutamisel kalibreerimist.
- 5) Kõik endodontilised protseduurid tuleb teostada nii, et käepidemele on paigaldatud EndoActivatori kaitsebarjäärümbris.
- 6) Activatori otsak tuleb enne kasutamist desinfitseerida; muul juhul võib tekkida juurekanali saastumine.
- 7) Patsiendi vigastamise ja ohtu seadmise vältimiseks on vajalik süsteemi EndoActivator õige kasutamine.
- 8) EndoActivatori käepideme väärkasutus võib viia nookurõla distaalse või proksimaalse otsa purunemiseni.
- 9) Activatori otsakud ja kaitsebarjäärid on mõeldud kasutamiseks vaid ühel patsiendil. Otsakute ja barjääride korduvkasutus võib patsiendil infektsiooni tekitada.
- 10) Nõutav on Activatori otsakute ja kaitsebarjäärade äraviskamine vastavalt kohalikele seadustele ja eeskirjadele.
- 11) Patarei tühjenemisel on nõutav patarei äraviskamine vastavalt kohalikele seadustele ja eeskirjadele.
- 12) Käepidet tuleb vajadusel tootja juhiste vastavalt parandada.
- 13) Kui käepide enam ei tööta, tuleb see hävitada vastavalt kohalikele seadustele ja eeskirjadele.
- 14) Kui käepidet ei kasutata pikema aja jooksul, on soovitatav patarei eemaldada.
- 15) Käepidet tuleb hoiustada tugeva elektromagnetväljaga seadmetest eemal, kuna need võivad mõjutada käepideme tööd.
- 16) Käepidet tuleb hoiustada kaasaskantavatest ja mobiilsetest raadiosageduslikest sideseadmetest eemal, kuna need võivad mõjutada käepideme tööd.
- 17) Käepidet ei tohi kasutada teiste seadmetega külgnevalt ega virnastatult. Lisaks tuleb regulaarselt kontrollida selle tööfunktsioonide normaalset toimivust.

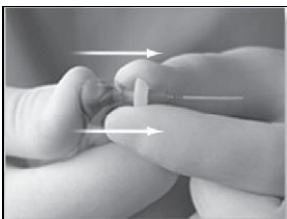
**6) SAMP-SAMPULISED JUHISED**

- 1) Prepareerige kanal täielikult koonusja vormi saavutamiseks.
- 2) Täitke pulbi kamber NaOCI, EDTA või muu lõpliku loputuslahusega.
- 3) Valige Activatori otsak, mis sobib käsitsi paigaldades vabalt 2 mm piiresse tööpikkusest.
- 4) Asetage barjäärümbri üle kogu käepideme.
- 5) Kinnitage Activatori otsak üle barjääriga kaitstud käepideme. Activator peab kinnituma tugevalt, et tagada kindel seotus käepidemega.
- 6) Asetage kinnitatud Activatori otsak prepareeritud juurekanalisse.
- 7) Seadme aktiveerimiseks vajutage sisse/välja-nuppu (ON/OFF). Märkus. Aktiveerimisel on lüliti vaikimisi kõrgel kiirusel. Keskmise või madala kiiruse valimiseks vajutage 3-kiiruselist lüliti.
- 8) Käepideme/Activatori liigutamiseks lühikese 2–3 mm vertikaalsete sammudega kasutage pumpavat liigutust.
- 9) Loksutage kanalisest lahust hüdrodünaamiliselt 30–60 sekundit.
- 10) Niisutage ja seejärel kasutage kanalisest imemist lahtiste jääkide eemaldamiseks.
- 11) Korrake mainitud samme iga kasutatud kanalisese loputusvahendi puhul.

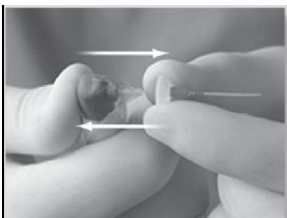
Pärast kliinilise protseduuri lõppu eemaldage kinnitatud otsak, haarates sõrmedega ühendatud Activatori suurest ümmargusest puhtast piirdeosast ja tõmmates selle ära. Tõmmake Activator käepideme küljest ära, toetades kindlalt käepideme ergonoomilise nurgaga kaela. Järgmisena eemaldage barjäärümbri ja visake see ära. Activatori otsakud ja barjäärümbri on mõeldud kasutamiseks vaid ühel patsiendil.

**6.1) ACTIVATORI OTSAKU EEMALDAMINE**

- Toetage käepideme pead kindlalt põidlaga ja haarake samal ajal teise käe põidla ja nimetissõrmega valgest ümmargusest äärikuga Activatori otsaku osast.



- Toetage käepidet põidlaga ja tõmmake Activatori otsak OTSE ära. Eemaldamise ajal hoidke käepideme pea ja Activatori otsak joondatuna.



- Activatori otsak klõpsab SISSE/VÄLJA täpselt samas joonduses. MITTE KUNAGI ärge eemaldage otsakut päri- või vastupäeva keerates. Ärge MITTE KUNAGI eemaldamise ajal otsakut keerake, pöörake ega väänake.

## **6.2) PATAREI VAHETAMINE**

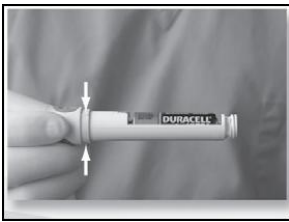
EndoActivatori käepide on varustatud ühe (1) AA-leelispatareiga.



- Patareikorpuse eemaldamiseks haarake ühe käega kindlalt käepideme ergonomilise nurgaga osast ja pöörake teise käega mitte-eemaldatavat keeratavat korki vastupäeva.



- Patareikorpuse lahti ühendamiseks ja eemaldamiseks pöörake keeratavat nuppu vastupäeva. Kasutage kvaliteetset liitiumpatareid.



- Sektsiooni sulgemiseks libistage korpus üle uue patarei ja seadke EndoActivatori logo pildil kujutatud asendisse. JOONDAGE rööpad patareikorpuse õige suuna tagamiseks soontega ja keerake keeratav nupp päripäeva tihedalt kinni.

## **6.3) Asendusosad**

### Patareikorpuse asendusosa

Eemaldatava patareikorpuse rikke korral saate tellida asendusosa viitenumbriga **A0915**

### Nookurõla asenduskomplekt

Nookurõla katkise distaalse otsa puhul saate tellida asendusosa viitenumbriga **A0916**

## **6.4) DESINFEKTSIOON**

Infektsioonikontrolli jaoks valige sobiva suurusega EndoActivatori otsak ja eemaldage see plastpakendist. Activatori otsakut peab puhastama ja desinfitseerima marliga, mida on niisutatud desinfitseeriva lahusega nagu naatriumhüpoklorit.

ON OLULINE, et Activatori otsakud on mõeldud kasutamiseks ainult ühel patsiendil.

Asetage barjäärümbriks üle kogu käepideme. Barjäärümbri eemaldamise järel puhastage pideme välispindu pehme lapiga, mida on niisutatud nõrgatoimelise pesuvahendi või desinfektsioonilahusega. ÄRGE kastke käepidet mis tahes desinfektsioonilahusesse ega autoklaavige. Ärge kunagi üleküllastage käepidet mis tahes desinfektsioonilahusega.

## **7) ENDOACTIVATORI GARANTIITEAVE**

### Endastmõistetavad garantiid

Endo Inventions annab oma tootele garantii üheks aastaks alates ostukuupäevast. Kui selle üheaastase perioodi jooksul ilmneb defekt vigaste materjalide ja valmistamisvigade tõttu, parandab või asendab Endo Inventions toote oma kulul.

Garantii ei kata tooteid ja/või tooteosi, mis kuluvad ja mida võib nende olemuse tõttu pidada äratarbitavateks osadeks või mis on valmistatud silikoonist.

Garantii ei kehti, kui defekt on tekkinud ebaõige kasutuse või halva hoolduse tõttu või kui muudatusi või parandusi on teostanud isikud, keda pole selleks volitanud Endo Inventions.

### **Abinõude piirangud**

Mitte ühegi juhtumi korral pole Endo Inventions või selle filiaalid vastutavad ühegi erakordse, juhusliku või sihiliku kahjustuse eest, mis põhinevad garantii rikkumisel, lepingutingimuste rikkumisel, hooletusel, väärtel või muudel õiguslikel meetoditel. Selliste kahjustuste hulka kuuluvad ilma kitsendusteta hoiuste või sissetulekute kaotus, kasumi kaotus, kasutuse kaotus, kolmanda osapoole nõuded ja mistahes asendusvarustuse või -teenuste maksumus.

### **Garantii piirangud**

Mida garantii ei kompenseeri?

- Aktivatori otsakud
- Kaitsebarjäärümbrised
- Kahjustused, mille on põhjustanud väärkasutus, kuritarvitus, hooletus või modifitseerimine
- Normaalne kulumine ja katkiminek, sh killud, kriimustused, pinna pragunemine, värvikaotus või luitumine
- Asenduspatareid\*

\* Erimärkus. Kui toodet ei kasutata pikema aja jooksul (kaks nädalat või kauem), tuleb patarei eemaldada.

Patarei tuleb eemaldada ka transpordi ajal, nt kui toodet saadetakse müügijärgsesse hooldusesse.

## **8. JUHISED JA TOOTJA DEKLARATSIOON – ELEKTROMAGNETILISED EMISSIOONID**


Käepide on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või käepideme kasutaja peab tagama seadme kasutamise sellises keskkonnas.

<b>Emissioonitest</b>	<b>Vastavus</b>	<b>Elektromagnetiline keskkond – juhised</b>
RF-emissioonid CISPR 11	1. grupp	Käepide kasutab RF-energiat ainult selle sisemise funktsiooni jaoks. Seetõttu on selle raadiosageduslik kiirus väga nõrk ega põhjusta tõenäoliselt häireid teistes lähedalolevates elektroonikaseadmetes.
RF-emissioonid CISPR 11	Klass B	
Harmoonilised emissioonid IEC 61000-3-2	Ei ole rakendatav	
Pingekõikumised/värelusemissioonid IEC 61000-3-3	Ei ole rakendatav	
RF-emissioonid CISPR 14-1	Vastab	Käepide ei sobi muu varustusega ühendumiseks.

Käepide on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või käepideme kasutaja peab tagama seadme kasutamise sellises keskkonnas.

Häiringukindluse testid	IEC 60601 testi tase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – juhised
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV õhk	±2, ±4, ±6 KV kontakt ±2, ±4, ±8 KV õhk	Põrandad peaksid olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peaks suhteline niiskus olema vähemalt 30%.
Elektrilised siirde-/sööstimpulsid IEC 61000-4-4	±2 kV toiteliinid ±1KV sisend-/väljundliinide puhul	Ei ole rakendatav	Võrgutoite kvaliteet peab vastama tüüpilisele kaubandus- või haiglakeskkonnale.
Pingemuhk IEC 61000-4-5	±1 kV erifaasiline režiim ±2 kV samafaasiline	Ei ole rakendatav	Võrgutoite kvaliteet peab vastama tüüpilisele kaubandus- või haiglakeskkonnale.
Pingelohud, lühiajalised katkestused ja pinge kõikumised toite sisendliinides IEC 61000-4-11	< 5% UT 0,5 tsükliks (> 95% lohk UT-s)  40% UT 5 tsükliks (60% lohk UT-s)  70% UT 25 tsükliks (30% lohk UT-s)  < 5% UT 5 sekundiks (> 95% lohk UT-s)	Ei ole rakendatav	Võrgutoite kvaliteet peab vastama tüüpilisele kaubandus- või haiglakeskkonnale. Kui käepideme kasutaja vajab töö jätkumist elektrikatkestuste ajal, on soovitatav tagada käepideme elektritoide katkematu toite allika või patarei abil.

Käepide on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või käepideme kasutaja peab tagama seadme kasutamise sellises keskkonnas.

Häiringukindlus e testid	IEC 60601 testi tase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – juhised
Juhtivuslik raadiosagedus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz	3 V	<p>Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosagedusel töötavaid sideseadmeid ei tohi kasutada käepideme ühelegi osale, sealhulgas kaablitele lähemal kui soovitatav vahekaugus, mis arvutatakse välja saatja sageduse kohta kehtiva võrrandi abil. Soovitatav ohutusvahemik</p> $d = \left[ \frac{35}{F_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 - 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz}$ <p>kus P on saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootja andmetele ja d on soovitatav ohutusvahemik meetrites (m).            Statsioonarsete raadiosagedussaatjate väljatugevused vastavalt asukoha elektromagnetilisel ülevaatusel kindlaksmääratule<sup>a</sup> peavad olema iga sagedusala korral vastavustasemest madalamad<sup>b</sup>.            Alltoodud sümboliga tähistatud seadmete läheduses võib esineda häireid: </p>
Kiiruslik raadiosagedus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz kuni 2,5 GHz	3 V/m	

- MÄRKUS 1 80 MHz ja 800 MHz korral tuleb kasutada kõrgemale sagedusalale vastavat ohutusvahemikku.
- MÄRKUS 2 Need juhised ei pruugi igas olukorras kehtida. Elektromagnetilist levi mõjutab neeldumine konstruktsioonides, objektides ja inimestes ning neilt peegeldumine.
- a. Statsionaarsete saatjate, näiteks raadiotelefonide (mobiil- või juhtmeta telefonide) ja maapealsete mobiilraadiote, amatööradiote, AM- ja FM-raadioringhäälingu ning TV-ringhäälingu tugijaamade väljatugevust ei saa täpselt määrata. Statsionaarsetest raadiosagedussaatjatest tingitud elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleb kaaluda asukoha elektromagnetilist ülevaatust. Kui mõõdetud väljatugevus käepideme kasutamiskohas ületab eespool nimetatud kehtiva raadiosagedusliku vastavustaseme, tuleb seadet selle normaalses töötamises veendumiseks uurida. Ebanormaalse talitluse ilmnemisel võivad olla vajalikud lisameetmed, näiteks käepideme pööramine või ümberpaigutamine.
- b. Sagedusalas 150 kHz kuni 80 MHz peab väljatugevus olema alla 3 V/m.

### Kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosageduslike sideseadmete ning käepideme ohutusvahemikud

Käepide on ette nähtud kasutamiseks sellises elektromagnetilises keskkonnas, milles kiirguslikud raadiosagedushäiringud on kontrollitavad. Klient või käepideme kasutaja saab kaasa aidata elektromagnetiliste häirete ärahoidmisele, jättes kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosageduslike sideseadmete (saatjate) ning käepideme vahele alltoodud soovitude kohase miinimumkauguse vastavalt sideseadme maksimaalsele väljundvõimsusele.

Saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus (W)	Ohutusvahemik vastavalt saatja sagedusele (m)		
	150 kHz kuni 80 MHz $d = \left[\frac{35}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz kuni 800 MHz $d = \left[\frac{35}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz kuni 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
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

Saatjate puhul, mille maksimaalne nimiväljundvõimsus pole eespool toodud, saab soovitatava ohutusvahemiku  $d$  meetrites (m) määrata saatja sageduse kohta kehtiva võrrandi abil, kus  $P$  on saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus vattides (W) vastavalt kehtivale kõrgemale sagedusalale.

MÄRKUS 1 80 MHz ja 800 MHz korral tuleb kasutada kõrgemale sagedusalale vastavat ohutusvahemikku.

MÄRKUS 2 Need juhised ei pruugi igas olukorras kehtida. Elektromagnetilist levi mõjutab neeldumine konstruktsioonides, objektides ja inimestes ning neilt peegeldumine.