

# E-lite A3

Руководство по эксплуатации



SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

<https://stomshop.pro/>

Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с данным руководством перед началом работы с устройством.

# 1. Введение

## Характеристики:

- Эргономичный, беспроводной эндоактиватор, работающий от литиевой батареи.
- 3 режима работы: высокая, средняя и низкая скорости
- Прочные, гибкие насадки из медицинского полимера в комплекте
- Постоянная выходная скорость. Эффективность устройства не зависит от уровня заряда батареи.

## Описание:

Эндоактиватор используется при эндодонтическом лечении путем применения энергии колебания наконечника. Устройство обеспечивает колебание и вибрацию наконечника, необходимые для создания достаточного акустического потока и кавитации, которые способствуют эффективной очистке системы корневого канала. Работа с предварительно очищенной системой корневых каналов обеспечивает лучшие результаты и снижает частоту повторного лечения.

## Область применения:

- Очистка и разрушение смазанного слоя и биопленки
- Размещение гидроксида кальция и МТА вокруг изгибов корня
- Удаление остатков obturационных материалов во время повторного лечения

## Противопоказания:

Неизвестны.

# 2. Технические характеристики

Размеры устройства	23 мм × 23 мм × 190 мм
Вес нетто	65 г
Рабочие части	Съемные насадки

Комплектация	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Наконечник 1 шт.</li> <li>2. Основание 1 шт.</li> <li>3. Насадки</li> <li>4. Адаптер 1 шт.</li> <li>5. Одноразовый чехол 1 комплект</li> <li>6. Инструкция по эксплуатации 1 шт.</li> </ol>
Перезаряжаемая литиевая батарея	<p>Модель батареи: 14500</p> <p>Емкость батареи: 850 мАч</p> <p>Батарея имеет защиту от перенапряжения, перегрузки и короткого замыкания</p>
Адаптер	<p>Вход: 100-240 В~ 50/60 Гц</p> <p>Выход: 5 В 1 А</p>
Условия окружающей среды	<p>Транспортировка:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Температура: от -40° до +70° С</li> <li>• Относительная влажность: 10% до 93%</li> <li>• Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа</li> </ul> <p>Хранение:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Температура: от -20° до +55° С</li> <li>• Относительная влажность: от 10% до 93%</li> <li>• Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа</li> <li>• Не хранить вместе с коррозионными газами</li> <li>• Хранить в вентилируемом помещении</li> </ul> <p>Эксплуатация:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Температура окружающей среды: от +5°С до +40°С</li> <li>• Относительная влажность: от 30% до 75%</li> <li>• Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа</li> </ul>
Тип защиты от поражения электрическим током	Класс II
Степень защиты от поражения электрическим током:	Тип В
Защита от 2-го вредного проникновения воды или твердых частиц	Обычное оборудование (IPX0), не защищено от проникновения влаги
Режим работы	Кратковременная работа с перерывами
Безопасность в присутствии легковоспламеняющейся анестезирующей смеси с воздухом, кислородом или закисью азота	Непригоден к использованию в подобных условиях

### 3. Меры предосторожности

- Данное устройство должно использоваться только в больничных условиях, клиниках или стоматологических кабинетах квалифицированным персоналом.
- Устройство состоит из самого эндоактиватора и насадок разных размеров. Устройство функционирует по назначению только тогда, когда компоненты используются вместе. Насадки от других производителей не совместимы с данным устройством.  
Размеры насадок: МАЛЕНЬКИЙ (15/02), СРЕДНИЙ (25/04), БОЛЬШОЙ (35/04).
- Все эндодонтические процедуры следует выполнять с одноразовым чехлом, надетым на устройство.
- Одноразовый чехол и насадки активатора предназначены для одноразового использования и должны быть утилизированы после лечения. Утилизируйте насадки и одноразовые чехлы в соответствии с местными законами и правилами.
- Наконечник оснащен 3 скоростными режимами (высокая, средняя, низкая). Используемые настройки мощности определяются выполняемой процедурой, опытом врача и мощностью, необходимой для эффективного выполнения клинической задачи.
- Перед первым запуском заряжайте устройство не менее 2 часов.
- Используйте только оригинальные аккумуляторы и зарядные устройства. Производитель не несет ответственности за любые проблемы, возникающие в результате использования аксессуаров других производителей.
- Не используйте металлические или другие проводники для прикосновения к зарядному гнезду наконечника, так как это может привести к сгоранию внутренних схем устройства или короткому замыканию литиевой батареи.
- Чтобы избежать электромагнитных помех, устройство следует устанавливать в медицинском учреждении, которое соответствует требованиям ЭМС.

#### Требования ЭМС (IEC 60601-1-2: 2014)

Таблица 1

Руководство и декларация производителя – электромагнитные излучения	
<b>Эмиссионный тест</b>	<b>Соответствие</b>

## E-lite A3

РЧ-излучения CISPR 11	Группа 1
РЧ-излучения CISPR 11	Класс А
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А
Колебания напряжения / мерцательное излучение IEC 61000-3-3	Соответствует

Таблица 2

Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения		
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601-1-2	Уровень соответствия
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух
Кратковременный выброс напряжения / импульс IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий питания ±1 кВ для линий ввода-вывода 100 кГц частота повторения	±2 кВ для линий питания
Выброс IEC 61000-4-5	Линия к линии: ±0,5 кВ, ±1 кВ Линия к земле: ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ	Линия к линии: ±0,5 кВ, ±1 кВ
Падения напряжения, краткие прерывания и вариации напряжения на входящей линии питания IEC 61000-4-11	0% 0,5 цикла при 0°, °45°, 90°, 135°,180°, 225°, 270° и 315°. 0% 1 цикл и 70 % 25/30 циклов; Одна фаза: при 0° 0% 300 циклов	0% 0,5 цикла при 0°, °45°, 90°, 135°,180°, 225°, 270° и 315°. 0% 1 цикл и 70 % 25/30 циклов; Одна фаза: при 0° 0% 300 циклов
Магнитное поле частоты питания IEC 61000-4-8	30 А/м 50Гц или 60Гц	30 А/м 50Гц или 60Гц

Кондуктивные помехи IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц -80 МГц 6 В в диапазонах ISM между 0,15 МГц и 80 МГц 80%AM на 1 кГц	3 В 0,15 МГц -80 МГц 6 В в диапазонах ISM между 0,15 МГц и 80 МГц 80%AM на 1 кГц
Излучаемые помехи IEC 61000-4-3	3В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 80%AM на 1 кГц	3В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 80%AM на 1 кГц
Примечание: UT: номинальное напряжение(я);		

Таблица 3

Рекомендуемые разделительные расстояния						
Частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Сервис	Модуляция	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Уровень теста на помехоустойчивость (В/м)
385	380- 390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18Гц	1,8	0,3	27
450	430- 470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 кГц отклонение 1 кГц синус	2	0,3	28
710	704- 787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция 217Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800- 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820,	Импульсная модуляция 18Гц	2	0,3	28
870						
930						

		CDMA 850, LTE Band 5				
1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция 217Гц	2	0,3	28
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Таблица 4

Рекомендуемые расстояния разделения между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и устройством

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Клиент или пользователь устройства может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая

минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и устройством, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние разнесения в зависимости от частоты передатчика, м		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	800МГц – 2,5ГГц $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое разделительное расстояние  $d$  в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где  $P$  — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

## 4. Работа с устройством

- Подготовьте канал для получения полностью конусовидной формы.
- Заполните пульповую камеру NaOCl, EDTA (этилендиаминтетрауксусной кислотой) или другим раствором для заключительного ополаскивания.
- Выберите насадку активатора, которая свободно соответствует подготовленному каналу в пределах 2 мм рабочей длины.
- Поместите одноразовый защитный чехол поверх всей длины рукоятки.

## E-lite A3

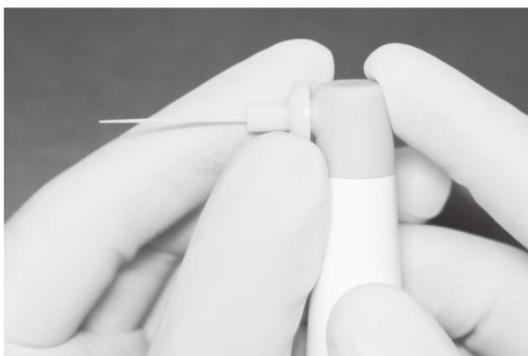
- Присоедините насадку активатора на рукоятку. Насадка должна прочно защелкнуться, обеспечивая безопасное надежное соединение с рукояткой.
- Поместите насадку активатора в подготовленный корневой канал.
- Нажмите переключатель ВКЛ/ВЫКЛ для активации устройства. Нажмите переключатель скорости, чтобы выбрать высокую, среднюю или низкую скорость.
- Гидродинамически перемешивайте внутриканальный раствор в течение 30-60 секунд.
- Промойте, затем используйте отсасывающее устройство для удаления свободных частиц из канала.
- Повторите описанные выше этапы для ирригации каждого канала.
- Нажмите и удерживайте переключатель ВКЛ/ВЫКЛ, чтобы выключить эндоактиватор.
- Эндоактиватор автоматически выключится, если в течение 2 минут не предпринимать никаких действий; включите его, нажав переключатель ВКЛ/ВЫКЛ.

После завершения процедуры снимите прикрепленную насадку, взявшись за большую часть циркулярной гладкой защитной части присоединенного активатора пальцами и отломив ее. Снимите насадку с устройства, надежно поддерживая угловую шейку устройства. Затем снимите одноразовый чехол и выбросьте его. Одноразовые чехлы и насадки активатора предназначены для одноразового использования и должны быть утилизированы после лечения.

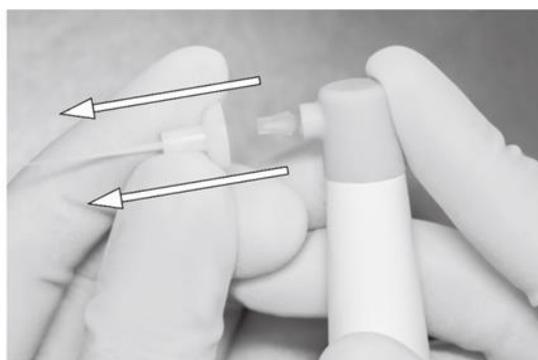
Для того, чтобы максимизировать эффективность процедуры, выбирайте либо высокую, либо среднюю скорость. Высокая и средняя скорости способствуют очистке и разрушению смазанного слоя и биопленки. Используйте низкую скорость для эффективной доставки внутриканальных материалов, таких как гидроксид кальция или МТА.

Выбранная мощность зависит от длины, диаметра и кривизны любого корня, а также энергии, необходимой для эффективного выполнения клинической задачи.

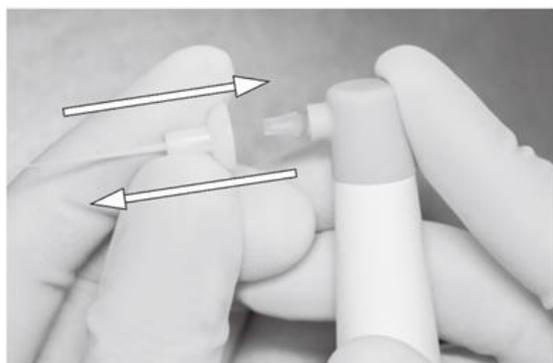
## 5. Снятие наконечника активатора



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



- Используйте большой палец для поддержки рукоятки В ПРЯМОМ НАПРАВЛЕНИИ вытяните насадку активатора. Во время процесса снятия держите головку наконечника и насадку активатора на одной линии.



- Насадка активатора фиксируется щелчком ВКЛ/ВЫКЛ точно при выравнивании. НИКОГДА не используйте движение по часовой стрелке или против часовой стрелки для снятия насадки. НИКОГДА не скручивайте, не поворачивайте и не крутите насадки при снятии.

## 6. Зарядка аккумулятора и индикация состояния

1. Мигание трех световых индикаторов указывают на необходимость зарядки аккумулятора.
2. Для зарядки аккумулятора подключите вилку адаптера к источнику питания, а штекер адаптера к порту зарядного устройства наконечника.
3. Мигание индикаторов питания при подключении к источнику питания будет означать, что идет процесс зарядки аккумулятора. Когда мигание

индикаторов сменится постоянным свечением, аккумулятор будет полностью заряжен.

4. Пожалуйста, отсоедините вилку адаптера после зарядки.

## 7. Дезинфекция

- Насадки активатора следует очищать и дезинфицировать с помощью салфетки, смоченной дезинфицирующим раствором, таким как спирт или гипохлорит натрия.
- ВАЖНО, насадки активатора предназначены для одноразового использования.
- Для корпуса устройства используйте одноразовый чехол. После снятия одноразового чехла внешнюю поверхность устройства можно протереть салфеткой, смоченной мягким моющим средством или дезинфицирующим раствором. НЕ погружайте наконечник в какой-либо дезинфицирующий раствор и не помещайте в автоклав.
- Не допускайте избыточного пропитывания устройства любыми дезинфицирующими растворами.

## 8. Устранение неполадок

Проблема	Возможные причины	Решения
Устройство не реагирует на нажатие	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Аккумулятор разряжен</li><li>2. Включилась защита аккумулятора</li><li>3. Аккумулятор неисправен</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Зарядите аккумулятор.</li><li>2. Поместите аккумулятор на основание для зарядки, аккумулятор заработает вновь</li><li>3. Замените аккумулятор на новый</li></ol>
Устройство не заряжается	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Адаптер подключен неправильно</li><li>2. Используется неподходящий адаптер</li><li>3. Адаптер неисправен</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Проверьте подключение адаптера к устройству и источнику питания</li><li>2. Используйте только оригинальный адаптер</li><li>3. Замените адаптер на новый</li></ol>

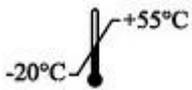
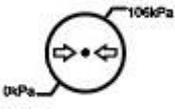
## 9. Гарантия

Производитель гарантирует первоначальному покупателю отсутствие дефектов материала и производства.

Гарантия на эндоактиватор составляет 12 месяцев (исключение: на аккумулятор распространяется 6-месячная гарантия) с даты покупки.

Любые повреждения, вызванные неправильной эксплуатацией устройства и не являющиеся заводским браком, не входят в сферу действия бесплатной гарантии.

## 10. Описание символов

	Изготовитель		Дата изготовления
	Внимательно ознакомьтесь с инструкцией		Утилизировать в соответствии с WEEE
	Оборудование класса II		Рабочая часть типа B
	Использовать только в помещении	IPX0	Степень влагозащиты
	Условия хранения: температура		Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ
	Условия хранения: давление		Кнопка выбора скорости
	Условия хранения: влажность		