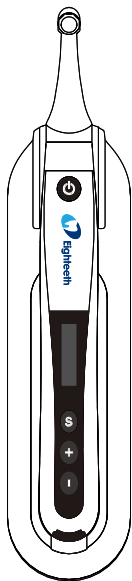


USER MANUAL E-xtreme



E-xtreme



English Instruction **Page 2**

Deutsch Anleitung **Page 25**

FrançaisInstructions **Page 51**

Italiano Istruzioni **Page 77**

Español Instrucciones **Page 103**

Português instruções **Page 129**

Polski Instrukcje **Page 155**

Română instruciuni **Page 180**

Nederlands instructies **Page 205**

İngilizce Talimatlar **Page 231**

P/N: IFU-6035264

Version: 02

Issued: 2026.03.26

Size: 160mm X 92mm

Content

1. Scope of E-xtreme	3
1.1Parts Identification	3
1.2Components	3
2. Symbol Used	3
3. Before Use	4
3.1Scope of application	4
3.2Contraindications	4
4. Installing the E-xtreme	6
4.1Installation of the contra angle.....	6
4.2Install the file.....	6
4.3Charging	6
4.4Install the Insulation Sleeve.....	6
5. Use Interface	7
5.1Panel key	7
5.2Screen display	7
5.3Terms and definition	7
6. Setting	8
6.1Set memory mode	8
6.2Set parameters	8
6.3Preset programs	9
6.4Advanced setting	10
6.5Parameter logic.....	11
7. Operation	12
7.1Charge	12
7.2Motor Operation.....	12
8. Cleaning, Disinfection and Sterilization	13
8.1Foreword	13
8.2General recommendations	14
8.3Autoclavable Components.....	14
8.4Disinfection Components.....	17
9. Error Indication	17
10. Troubleshooting	17
11. Technical Data	18
12. EMC Tables	19
13. Statement	24

1. Scope of E-xtreme

1.1 Parts Identification

Fig.1 (Note: This product does not contain root canal file)

- ① Contra Angle ② Motor Handpiece ③ Handpiece Base
 ④ Insulating Sleeve (optional) ⑤ Spray Nozzle ⑥ Adapter











1.2 Components













Motor Handpiece (1pc) Fig 1.2a Part No:6051058	Handpiece Base (1pc) Fig 1.2b Part No:6051059	Contra Angle (1pc) Fig 1.2c Part No:6036100
Spray Nozzle (1pc) Fig 1.2d Part No:6051108	Insulating Sleeve (optional) Fig 1.2e Part No:6004027	

For different regions, there are several different adapter options to be selected as follows.

Standard	Adapter	Power plug
European standard	Adapter (1pc) Fig 1.2f Part No: 6016021	/
American standard	Adapter (1pc) Fig 1.2g Part No: 6516003	American standard power plug (1pc) Fig 1.2h Part No: 6016011
Multi-standard	Adapter (1pc) Fig 1.2i Part No: 6516003	British standard power plug (1pc) Fig 1.2j Part No: 6016009
		Australian standard power plug (1pc) Fig 1.2k Part No: 6016010
		Argentina standard power plug (1pc) Fig 1.2l Part No:6016014

2. Symbol Used

	General warning sign		Type B applied part
	Caution		Keep dry
	Serial number		CE marking
	Catalogue number		Direct current
	Batch code		Medical device

	Manufacturer's Logo		Consult instructions for use
	Manufacturer		Country of manufacture + Date of manufacture
	Temperature limit		Class II equipment
	Humidity limitation		
	Atmospheric pressure limitation		
	Authorized representative in the European Community		
	Washer-disinfector for thermal disinfection		
	Do not dispose of the product into the ordinary municipal waste or garbage system		
	Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the temperature specified		

3. Before Use

3.1 Scope of application

Use for dental root canal treatment using endodontic instruments in torque controlled continuous rotation and in reciprocating movement. This device must only be used in hospital environments, clinics or dental offices by qualified dental personnel and not used in the oxygen-rich environment.

3.2 Contraindications

Do not use E-xtreme together with high frequency surgical equipment. Patients with heart disease should be cautious. The E-xtreme is contraindicated in cases where patient/user carry medical implants such as pace makers or cochlear implants etc.

Do not use the device for implants or other non-endodontic dental procedures.

Safety and effectiveness have not been established in pregnant women and children.



Read the following warnings before use:

- The device must not be placed in humid surroundings or anywhere where it can come into contact with any type of liquids.
- Do not expose the device to direct or indirect heat sources. Do not use the equipment in the presence of free oxygen, anesthetic gas or combustible materials. The device must be operated and stored in a safe environment.
- The device requires special precautions with regard to electromagnetic compatibility (EMC) and must be installed and operated in strict compliance with the EMC information. In particular, do not use the device in the vicinity of fluorescent lamps, radio transmitters, remote controls and do not use this system near the active Surgical Equipment and the RF shielded room of an ME SYSTEM for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM DISTURBANCES is high. Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the E-xtreme, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- Please do not charge, use or store this equipment at high temperature. Please pay attention to the use and storage conditions.
- Gloves and a rubber dam are compulsory during treatment.
- Never open or repair the device yourself, otherwise, void the warranty.
- If irregularities occur in the device during treatment, switch it off. Contact the local dealer for treatment.
- Please use the original power adapter when charging.
- If liquid flows out of the handpiece, it can be judged as battery leakage. Please stop using immediately and contact the local dealer for treatment.
- Do not dismount the contra angle during the operation of the main engine, otherwise the contra angle and motor gear will be damaged.
- Please use the original contra angle, which gear ratio is 1:1. The contra angle is not field repairable.
- Use continuous file in continuous mode; use reciprocating file in reciprocating mode, and use according to rotation speed, torque and return angle recommended by the root canal file manufacturer.
- The user or patient should report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user or patient is established.
- It is forbidden to use non-original parts for the equipment.
- Do not load and use the device for a long time. Otherwise, the temperature of the device will rise, which may cause minor burn to the operator or the patient. (The surface of some applied parts, such as contra angle, will reach maximum to 44°C if loading the device continuously for more than 1 minute. The surface temperature of the motor handpiece will reach maximum to 45°C if loading the device continuously for more than 10 minutes.)

4. Installing the E-xtreme

4.1 Installation of the contra angle

Fig 4.1a	Make sure 4 pins on contra angle alignment the slots of handpiece, plug them together until it "click" securely into place.
Fig 4.1 b	The contra angle can be 360 degrees rotated without take off, make it easy to watch the LCD in treatment by rotating the contra angle.


4.2 Install the file

Fig 4.2	Install: insert the root canal file and rotate it slightly from left to right to ensure that the file needle is aligned with the internal bayonet, and then push it in slightly to complete the installation. Remove: press and hold the back cover button on the contra angle to release the internal bayonet and gently pull out the root canal file.
---------	--

4.3 Charging

Fig 4.3a	Show the remaining power. This icon indicates that the remaining power is less than 15%, please charge it in time.
Fig 4.3b	Connect the power adapter to E-xtreme as shown.
Fig 4.3c	When the power adapter is connected to E-xtreme, the screen will display the figure on the left, which indicates charging.

4.4 Install the Insulation Sleeve

Fig 4.4	Install: assemble according to the left figure Remove: pull out the cover in the opposite direction  <ul style="list-style-type: none">● The insulating sleeve is mainly used for secondary isolation to avoid cross infection.
---------	---



- Make sure the assembly is connected properly, otherwise might cause unexpected motor reverse, even hurt the patients
- After connecting the contra angle and handpiece, pull it gently to make sure the connection is good.
- Inspect the file head before inserting the file. Do not use the damaged file head.
- Be careful when inserting and removing files to avoid injury to fingers.
- Pull the file gently to make sure that the file is secure in handpiece properly, otherwise it may pop out and hurt the patient.
- When removing the file, press the button tightly to release the internal bayonet. If the bayonet is not fully released, the bearing will be damaged.
- Make sure the motor is stopped when inserting and removing files.
- Only the original adapter could be used.

- Don't position the device where it is difficult to operate the disconnection device

5. Use Interface

5.1 Panel key

Fig 5.1

- ① ● Main switch ② Display screen ③ S Setting key
④ + Increase key ⑤ - Decrease key

Power on

Press ● more than 0.5 seconds to turn on the instrument.

Memory Change

Press + or - to change at standby mode.

Operation Mode Change

Press S once at standby mode, press + or - to switch, then press ● or wait 5 seconds to confirm.

Parameter Adjustment

Press S till target parameters are displayed at standby mode, press + or - to adjust, then press ● or wait 5 seconds to confirm.

Preset Program Selection

Long press S at standby mode to enter preset program, press + or - to select deserve program and press ● to confirm.

Power off

Holding S and press ●

Advanced Setting

Holding S then press ● to enter advanced setting at power off mode, press S till target parameters are displayed, press + or - to adjust the parameters, then press ● to confirm.

5.2 Screen display

Fig 5.2a

Standby interface

- ① Residual battery power
- ② Speed
- ③ Unit of speed (Revolutions Per Minute)
- ④ Memory mode number
- ⑤ Torque
- ⑥ Unit of torque (Newton Centimeter)
- ⑦ Operation mode

Fig 5.2b

Working mode interface

- ① The set maximum torque
- ② Real torque
- ③ Torque display scale
- ④ The preset speed

5.3 Terms and definition

Fwd/Fw	Forward (Clockwise rotation)
Rev/Rv	Reverse (Counter clockwise rotation)
REC	Reciprocation: Be applied to reciprocating file, path file and rotary file protection by setting some special angle
Memory mode	Such as M0-M9
Operation mode	Such as Fwd, Rev (set in M1-M9), Reciprocation (M0)

TRQ	Torque
MEM	Memory
R-D	Rotate Direction
DIR	Direction
Separation of instruments	The file used in root canal therapy is broken accidentally.

6. Setting

6.1 Set memory mode

Fig 6.1a	The device has 10 memory modes (M0-M9), press + or - at standby mode, memory number (②) will change accordingly. Each memory mode includes its own speed (①), operation mode (④) and torque (③). These parameters can be set separately. (Adjust parameters according to chapter 6.2).
Fig 6.1b	M0 is a separate mode of reciprocating mode. Including forward angle(①) and reverse angle (④). These parameter can be set separately. (Adjust parameters according to chapter 6.2). Figure(②)means Forward, and figure(⑤)means Reverse. The bigger figure means angle of this direction is bigger than the other one.

6.2 Set parameters




- All parameters must be set according to the recommended values of root canal file manufacturer. Before starting the device for operation, make sure that all parameters are correct, otherwise there is a risk of instrument separation.



Fig 6.2a	Before starting the motor, check whether the operation mode (①) is correct. If it is not the expected operation mode, press S once on the standby mode to enter the operation mode selection, press + or - to switch, and then press ● or wait for 5 seconds to confirm the operation mode.
Fig 6.2b	The left figure describes the setting of common functions of the device (memory mode M1 to M9 are applicable). In standby mode (①)press S to enter the speed setting, press + or - to set the speed value; after the speed value is set, press S again to enter the torque setting, press + or - to set the torque value. After the torque value is set, press S again to enter the rotation direction operation mode (two modes: Fwd and Rev), press + or - to set, then press ● or S or wait for 5 seconds to confirm the operation mode.





- In different operation modes, the values of parameters will be different according to the corresponding logic **(Adjust parameters according to chapter 7.2).**

Fig 6.2c	In M1-M9 memory mode, the speed can be 120rpm-650rpm. Press S at standby mode till speed (①②) is displayed, press + or - to set, then press ● or wait for 5 seconds to confirm. The left figure (③) means after pressing S again will enter torque(TRQ) setting.
Fig 6.2d	The torque value can be set from 0.5 to 4.0 N·cm. Press S at standby mode till torque (①②) is displayed, press + or - to set, then press ● or wait for 5 seconds to confirm. The left figure (③) means after pressing S again will enter rotate direction (R.D.) setting mode.
Fig 6.2e	Fwd or Rev can be set in operation mode of M1-M9. Press S till the operation mode (①②④) is displayed, press + or - to set, then press ● or wait 5 seconds to confirm. The left figure(③) means press S again will enter memory mode (MEM).  ● When Rev operation mode is selected, a continuous beep sound will appear after the device is started to remind the operator that the motor is in reverse rotation.
Fig 6.2f	The left figure describes the setting of M0(REC mode): Press S at M0(①) to switch different reciprocating preset programs. There are altogether 5 sets of preset reciprocating programs.

6.3 Preset programs

Fig 6.3a	For the convenience of the operator, some common root canal file systems are preset. Long press S at standby mode to enter preset mode, the screen will display as the figure shows on the left. M1(①) means current memory mode, operator can choose preset mode(②) to replace it. Press + or - to switch (press the key several times to jump to the next page). Then press ● to confirm.
Fig 6.3b	If you select one of the preset programmes, such as "one curve" (①), the corresponding operation mode(②), speed (③) and torque(④) will be automatically set.  ● Protaper®, Pro.Glider® is a registered trademark of Dentsply. ● Mtwo®, Flex.Master® is a registered trademark of VDW. ● K3XF®, TF® is a registered trademark of SybronEndo. ● OneG®, OneShape, OneFlare, 2Shape and OneCurve® is a registered trademark of Micro-Mega iRace®, BT-Race® and BioRace® is a registered trademark of FKG
Fig 6.3c	When the preset mode is selected, the memory number(①) will be changed to the preset name, operation mode (②), speed (③) and torque (④) will also be automatically set.  ● All memory modes (from M1 to M9) can be replaced by preset programs in this way.

6.4 Advanced setting

<p>Fig 6.4a</p>	<p>Hold S then press • (for about 0.5 seconds) at off mode to enter advanced set mode.</p>
<p>Fig 6.4b</p>	<p>It will be about 1 second at SET logo and then enter ①“BEEP VOL”(beep volume set). Press + or - to set ② (Mute、 Low、 Mid、 High) , then press • to confirm and shut down. The left figure ③ means press S once in this case will enter auto power off time set (A.P).</p>
<p>Fig 6.4c</p>	<p>Press S again at beep volume set ① will enter “AUTO P.W.R” (auto power off time set) , press + or - to set ② (3-15 minutes) , then press • to confirm and shut down. The left figure ③ means press S again will enter auto set confirm time (S.T).</p>
<p>Fig 6.4d</p>	<p>Press S again at auto power off time set ① will enter “SET TIME ” (auto set confirm time). Press + or - to set ② (3-15 seconds) , then press • to confirm and shut down. The left figure ③ means press S again will enter hand habit set mode (L.R).</p>
<p>Fig 6.4e</p>	<p>Press S again at auto set confirm time ① will enter “Habit Hand”(hand habit set). Press + or - to set ②④ (Left、 Right) , then press • to confirm and shut down. The left figure ③ means press S again will enter auto calculation(CAL). After switching to the left-handed habit, the display interface will rotate 180 ° to facilitate the left-handed operator to observe the display screen.</p>
<p>Fig 6.4f</p>	<p>Press S again at hand habit set will enter ①“Calibration”auto calibration , press + or - to set ③(ON、 OFF), Choose “ON”and press • or S to confirm and the device will auto calibrate.The left figure ② means when choose “OFF”and press S again will enter restore settings (R.S).</p>
<p>Fig 6.4g</p>	<p>When the device auto calibrate ①,the screen will display the progress ②(through the bar), after calibrating ③ the bar will be full and the device will beep out.</p>  <p>Before automatic calibration, make sure that the original contra angle is installed on the handpiece, and the root canal file is not installed on the contra angle. If the contra angle is not installed or non-original contra angle is installed, the torque after calibration may be incorrect, which may bring the risk of instrument separation.</p>
<p>Fig 6.4h</p>	<p>Press S again at auto calibration with switch “off”will enter ① “Restore Setting (restore settings). Press + or - to set ③(ON、 OFF). Choose “ON” and press • or S to confirm and restore all settings. Choose “OFF” and press S again ②(MEM) to confirm, save all settings above and return to the memory mode. All parameters will be covered by the factory default parameters. (refer to chapter 7.5 parameter logic).</p> 

- After restoring the factory settings, the parameters set by the customer will be covered by the factory default parameters. If necessary, please record the parameters before restoring the factory settings.

6.5 Parameter logic

The factory default parameters of the ten memory modes are shown in the table below. The parameters can be adjusted as needed.

The default advanced settings parameters are shown in the following table. The parameters can be adjusted as needed

Parameter	M0	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9
Operation mode	REC	Fwd	Fwd	Fwd	Fwd	Fwd	Rev	Rev	Fwd	Fwd
Speed(rpm)	N/A	350	300	400	400	300	350	500	500	650
Torque(N·cm)	N/A	2.5	3.0	2.0	1.5	1.5	2.5	2.0	2.5	2.0
Fwd angle	30	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Rev angle	150	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

The default advanced settings parameters are shown in the following table. The parameters can be adjusted as needed.

Volume BEEP VOL	Mid	Auto calibrate Calibration	Off
Auto power off AUTO P.W.R	10min	Restore settings Restore Setting	Off
Auto set confirm SET TIME	5s	/	/
Hand habit Habit Hand	Right	/	/

The rotational speed (RPM) varies in different operating modes, as shown in the table below

Fwd	Rev	REC
120 150 200 250 280 300 350 400 450 500 550 600 650		/

Torque (N·cm) in different operation modes, the torque value can be set differently even in the same operation mode when the speed value is set differently. See the table below for details.




Fwd	Rev	REC
0.5 0.8 1.0 1.5 1.8 2.0 2.2 2.5 3.0 3.2 3.5 4.0		/

There are 5 fixed values of **reciprocating Angle** in M0 reciprocating mode, and the Angle cannot be changed., as shown in the table below.



	Fwd	Rev	REC
reciprocating Angle	/		Five sets of fixed values 1. Fwd angle 30°, Rev angle 150° 2. Fwd angle 150°, Rev angle 30° 3. Fwd angle 180°, Rev angle 30° 4. Fwd angle 210°, Rev angle 30° 5. Fwd angle 250°, Rev angle 30°

7.Operation

7.1 Charge

Fig 7.1a	Display the remaining power. The remaining charge is less than 15%.
	 <ul style="list-style-type: none">● If the battery power is less than 15%, it must be recharged within 30 days, otherwise the battery will be irretrievably damaged due to low power.● If you do not use this product for a long time, please charge the product at least once a month.
Fig 7.1b	If the battery power is lower than 15%, the speed and torque may be lower than the set value. As shown in the left figure, the low power prompt sound will appear on the display screen with continuous use, and the device will automatically shut down.
	 <ul style="list-style-type: none">● Because the display of the remaining power is based on the voltage level, if a large torque load appears during the operation, the remaining power display may appear a short-term decrease.
Fig 7.1c	When charging, the charging indicator will appear on the display screen and flicker slowly (①). When the battery is fully charged or in the state of nearly full charge, the display will stop flashing, and the charging indication is shown in the figure (②). It takes about 4 hours to fully charge the battery. If the remaining charge of the battery is different or the state of the battery is different (such as aging), the charging time will be different. According to the use state of the battery, the battery can be recharged 300-500 times, and then the battery power will be significantly reduced.
	 <ul style="list-style-type: none">● It is forbidden to replace batteries by non-professionals or untrained personnel. If the wrong battery is used or installed incorrectly, the electronic components will be damaged.

7.2 Motor Operation

Fig 7.2	In the standby mode, the root canal preparation device is started by pressing the main switch  . After startup, the progress bar will be displayed on the display screen (for details of the progress bar, please refer to chapter 5.2 display screen interface).
	 <ul style="list-style-type: none">● Before using in the treatment, please try it out of the mouth to ensure that the function of the device is normal.● The root canal file may be damaged suddenly when it enters into the root canal which is too curved or not in good shape. When the user feels that the

root canal is abnormal, please stop using the device immediately and confirm the correct operation parameters and methods.

- Even if the normal parameters are set, due to the metal fatigue of the root canal file, the instrument will be separated. Therefore, when using the root canal file, do not exceed the times recommended by the manufacturer, and replace it in time.
- When the root canal file is subjected to excessive external force, it may break. When using this equipment, do not apply excessive external force to the root canal file.
- Do not press the back cover of the contra angle during the treatment, otherwise the equipment will be damaged, and even the flying file will hurt the patient.
- The electromagnetic noise in the surrounding environment may interfere with the normal operation of the equipment. Please do not completely rely on the automatic control of the equipment, and always pay attention to the feedback information on the LCD screen.



- When there is any abnormality, please stop using the equipment. This equipment is not suitable for all types of root canals. It is recommended to use according to the instructions of root canal file.
- The root canal file is easy to fracture at high speed. Please follow the rotation speed recommended by the manufacturer. Please check the set speed before use.
- Be careful when using the root canal file with materials other than nickel titanium.
- Please use disposable gloves and rubber barrier for treatment.
- After the treatment, please take out the root canal file to avoid damage to the root canal file.

8.Cleaning, Disinfection and Sterilization

8.1 Foreword




For hygiene and sanitary safety purpose, the components (contra angle, and insulating sleeve) must be cleaned, disinfected and sterilized before each usage to prevent any contamination. This concerns the first use as well as the subsequent uses. Comply with your national guidelines, standards and requirements for cleaning, disinfection and sterilization. Reprocessing procedures have only limited implications to this dental device. The limitation of the numbers of reprocessing procedures is therefore determined by the function / wear of the device. From the processing side there is no maximum number of allowable reprocessing. The device should no longer be reused in case of signs of material degradation.


In case of damage the device should be reprocessed before sending back to the manufacturer for repair.





8.2 General recommendations


- The user is responsible for the sterility of the product for the first cycle and each further usage as well as for the usage of damaged or dirty instruments, where applicable after sterility.
- For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, safety glasses, etc.).
- Use only a disinfecting solution which is approved for its efficacy (VAH/DGHM-listing, CE marking, and FDA approval) and in accordance with the DFU of the disinfecting solution manufacturer.
- The water quality has to be convenient to the local regulations especially for the last rinsing step or with a washer-disinfector.
- Thoroughly clean and wash the components before autoclaving.
- Do not lubricate the motor handpiece.
- Do not clean the contra angle with an ultrasonic cleaning device.
- Do not use bleach or chloride disinfectant materials.

8.3 Autoclavable Components


Autoclavable Components	
Contra Angle Fig 1.2c	Insulating Sleeve (optional) Fig 1.2e
 <ul style="list-style-type: none"> ● Only the components above can be autoclaved. ● Before first use and after each use, sterilize the above components. 	
Reprocessing Instructions	
Preparation at the Point of Use	<p>Disconnect the components (Contra Angle, Insulating Sleeve) from the handpiece. Refer to "Chapter 4-Installing the Extreme" of this manual for disassembly instructions. Remove gross contaminations from the components with cold water (<40°C) immediately after use. Don't use a fixating detergent or hot water (>40°C) as this can cause the fixation of residuals which may influence the result of the reprocessing process. Store the instruments in a humid surrounding.</p> <div style="background-color: #f0f0f0; padding: 5px;">  <ul style="list-style-type: none"> ● Do not submerge the components or wipe them with any of the following functional water (acidic electrolyzed water, strong alkaline solution, or ozone water), medical agents (glutaral, etc.), or any other special types of water or commercial cleaning liquids. Such liquids may result in metal corrosion and adhesion of the residual medical agents to the components. </div>
Transportation	<p>Safe storage and transportation to the reprocessing area to avoid any damage and contamination to the environment.</p>
Preparation for Decontamination	<p>The devices must be reprocessed in a disassembled state.</p> <div style="background-color: #f0f0f0; padding: 5px;">  <ul style="list-style-type: none"> ● Do not fail to take out the file before cleaning the contra angle. </div>

	<ul style="list-style-type: none"> ● Observe suitable personal protective measures.
Pre-Cleaning	<p>Do a manual pre-cleaning, until the components are visually clean. Submerge the components in a cleaning solution and flush the lumens with a water jet pistol with cold tap water for at least 10 seconds. Clean the surfaces with a soft bristol brush.</p>
Cleaning	<p>Regarding cleaning/disinfection, rinsing and drying, it is to distinguish between manual and automated reprocessing methods. Preference is to be given to automated reprocessing methods, especially due to the better standardizing potential and industrial safety.</p> <p>Automated Cleaning:</p> <p>Carefully put the components into the washer-disinfector on a tray and set the parameters as follows, then start the program:</p> <ul style="list-style-type: none"> · 4 min pre-washing with cold water (<40°C); · emptying · 5 min washing with a mild alkaline cleaner at 55°C; · emptying · 3 min neutralising with warm water (40°C); · emptying · 5 min intermediate rinsing with warm water (40°C); · emptying <p><i>The automated cleaning processes have been validated by using 0.5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).</i></p> <p>Note Acc. to EN ISO 17664 no manual reprocessing methods are required for these devices. If a manual reprocessing method has to be used, please validate it prior to use.</p> <div style="background-color: #e0e0e0; padding: 5px;">  <ul style="list-style-type: none"> ● Use only approved washer-disinfectors according to EN ISO 15883, maintain and calibrate it regularly. ● Follow instructions and observe concentrations given by the manufacturer (see general recommendations). ● Avoid any contact between the contra angle and any instrument, kit, support or container. </div>
Disinfection	<p>Automated Thermal Disinfection in washer/disinfector under consideration of national requirements in regards to A0 value (see EN ISO 15883).</p> <p>A disinfection cycle of 5 min disinfection at 93°C has been validated for the device to achieve an A0 value of 3000.</p> <p>After manual cleaning, the instruments should be automated disinfected or sterilized immediately. A manual disinfection is not recommended.</p>
Drying	<p>Automated Drying:</p> <p>Drying of outside of instrument through drying cycle of washer/disinfector. If needed, additional manual drying can be performed through lint free towel. Insufflate cavities of instruments by using sterile compressed air.</p>

<p>Functional Testing, Maintenance</p>	<p>Visual inspection for cleanliness of the instruments and reassembling. Functional testing according to instructions of use. If necessary, perform reprocessing process again until instrument is visibly clean.</p> <p>Before packaging and autoclaving, make sure that the components have been maintained acc. to manufacturer's instruction.</p> <p>Only the contra angle needs to be lubricated.</p> <p>Fig 8.3</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Before autoclaving, the contra angle must be lubricated. ● Attaching the spray nozzle to oil can and contra angle, press the oil can button more than 3 seconds, till all the black oil flow out from the head of the contra angle.
<p>Packaging</p>	<p>Pack the instruments in an appropriate packaging material for sterilization.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Check the validity period of pouch given by the manufacturer to determine the shelf life. ● Use pouches which resist to a temperature up to 141 °C and in accordance with EN ISO 11607.
<p>Sterilization</p>	<p>Sterilization of instruments by applying a fractionated pre-vacuum steam sterilization process (according to EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) under consideration of the respective country requirements.</p> <p>Minimum requirements: 3 min at 134 °C (in EU: 5 min at 134 °C)</p> <p>Maximum sterilization temperature: 137°C</p> <p>Flash sterilization is not allowed on lumen instruments!</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Use only approved autoclave devices according to EN 13060 or EN 285. ● Use a validated sterilization procedure according to EN ISO 17665. ● Respect the maintenance procedure of the autoclave device given by the manufacturer. ● Use only this recommended sterilization procedure. ● Control the efficiency (packaging integrity, no humidity, color change of sterilization indicators, physicochemical integrators, digital records of cycles parameters). ● Wait for cooling before touching.
<p>Storage</p>	<p>Storage of sterilized instruments in a dry, clean and dust free environment at modest temperatures, refer to label and instructions for use.</p> 

	<ul style="list-style-type: none"> ● Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet. ● Check the packaging and the contra angle before using it (packaging integrity, no humidity and validity period).
 <ul style="list-style-type: none"> ● The instructions provided above have been validated by the manufacturer of the medical device as being capable of preparing a medical device for use. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing, as actually performed using equipment, materials and personnel in the processing facility, achieves the desired result. This requires verification and/or validation and routine monitoring of the process. Likewise, any deviation by the processor from the instructions provided should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences. 	

8.4 Disinfection Components

Disinfection components		
Motor Handpiece Fig 1.2a	Handpiece Base Fig 1.2b	Adapter Fig 1.2f
Wipe all the surfaces with a cloth lightly moistened with Ethanol for Disinfection (Ethanol 70 to 80vol%) at least 2min, repeat for 5 times.		
 <ul style="list-style-type: none"> ● Do not use disinfectants other than alcohol for disinfection. ● Do not use excessive alcohol to prevent alcohol from seeping into the parts and damaging the internal parts. ● Disinfect before and after each use. 		

9. Error Indication

Fig 9a	This warning will appear on the display screen if the load exceeds the capacity of the standby machine during reversal. Please press the main switch key to restart the standby machine.
Fig 9b	The power is very low, charge it immediately.

10. Troubleshooting

When trouble is found, check the following points before contacting your distributor. If none of these are applicable or the trouble is not remedied even after action has been taken, the product may have failed. Contact your distributor.

Problem	Cause	Solution
Cannot power on	Low battery	Charge the handpiece
	The duration of pressing the main switch is too short.	Press the main switch for more than 0.5 seconds
Charging indication does not appear on	Wrong power adapter is used	Please use the original power adapter
	The power adapter is not plugged into the socket	Please check the connection

the handpiece screen	The socket is not energized	Please check the connection
Handpiece screen does not display any information	The handpiece is damaged	Long press the main switch to start the device, check whether the sound is normal, and press the main switch again to check whether there is the sound of motor rotation. Then contact the dealer.
The motor does not rotate	Contra angle stuck	Pull out the contra angle and check whether the motor rotates. If it can rotate normally, please clean or repair the contra angle
	The handpiece is protected or damaged by the system	Check according to error warning
The motor cannot stop	There is a short circuit in the internal circuit	Press the "s" key to stop the motor and contact the dealer
The motor reverses uncontrollably	The reverse value of the torque setting is reached	Check whether the torque limit is too small
	Rev inversion mode is set	Check settings
Motor does not reverse	Excessive torque reversal value is set	Check settings
Frequent switching between forward and reverse rotation of motor	Rec (reciprocating) operation mode is set	If not, switch the operation mode
No sound	Volume set to "mute"	Set the volume to low, mid, or high
The handpiece sends out a continuous alarm.	Rev is set	If the setting is expected, ignore the alarm

11. Technical Data

Manufacturer	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
Model	E-xtreme
Dimensions	17.5cm x 10.9cm x 9.9cm±1cm (package)
Gross weight	0.72kg±15%

Contra angle	Gear ratio: 1:1 Compatible with rotary and reciprocating instruments, equipped with \varnothing 2.35 mm nickel titanium root canal file conforming to ISO 1797:2017, Type 1, Files length 11-31mm.
Power supply	Lithium ion battery: 3.7V, 800mAh, \pm 10%
European standard Adapter	Model No: UE05LV2-050100SPA Input: AC 100-240 V, 50/60Hz, 0.2A Output: DC 5V/1A, 5W
Multi-standard Adapter	Model No: UES06WOCp-050100SPA Input: AC 100-240 V, 50/60Hz, 0.2A Output: DC 5V/1A
Torque range	0.5 – 4.0N·cm
Speed range	120-650 rpm
Classification of anti-electric shock types	Class II and internally powered equipment
Applied part	B(Contra angle, Insulating Sleeve)
Operation mode	Intermittent operation, working for 5 minutes / stopping for 5 minutes
Ingress of protection	IPX0
Operation conditions	Use: in enclosed spaces Ambient temperature: 10°C ~ 40 °C Relative humidity: 30% ~ 75% Atmospheric pressure :70kPa ~ 106kPa
Transport and storage conditions	Ambient temperature: -20 °C ~ +55 °C Relative humidity: 20% ~ 80 % Atmospheric pressure: 70kPa ~ 106kPa

12.EMC Tables

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The E-xtreme is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the E-xtreme should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	Professional healthcare facility environment and Home healthcare environment
RF emissions CISPR 11	Class B	Professional healthcare facility environment
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	



The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radiofrequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or reorienting the equipment.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The **E-xtreme** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **E-xtreme** should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transients/bursts IEC 61000-4-4	±2kV 100kHz repetition frequency	±2kV 100kHz repetition frequency	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	Line to line: ±0.5kV, ±1kV	Line to line: ±0.5kV, ±1kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips IEC 61000-4-11 Voltage interruptions	0% UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315° 0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles sine phase at 0°	0% UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315° 0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles sine phase at 0° 0% UT; 250/300 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of devices require continued operation during power mains interruptions, it is recommended that devices be powered from an uninterruptible power supply or a battery

IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cycle		
Rated Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz or 60Hz	30 A/m 50Hz or 60Hz	Power frequency magnetic field should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note: UT: rated voltage(s); E.g. 25/30 cycles means 25 cycles at 50Hz or 30 cycles at 60Hz			

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The E-xtreme is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the E-xtreme should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz, 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz, 80 % AM at 1 kHz	3 V	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the E-xtreme , including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended minimum separation distances See the RF wireless communication equipment table in "Recommended minimum separation distances"
Radiated RF EM fields IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM at 1 kHz	3V/m	
Proximity fields from RF wireless communication equipment IEC 61000-4-3	See the RF wireless communication equipment table in "Recommended minimum separation distances"	Complies	

Recommended minimum separation distances
Nowadays, many RF wireless equipments have being used in various healthcare locations where medical equipment and/or systems are used. When they are used in close proximity to medical equipment and/or systems, the medical equipment and/or systems' basic safety and essential performance may be

affected. The **E-xtreme** has been tested with the immunity test level in the below table and meet the related requirements of IEC 60601-1-2:2020. The customer and/or user should help keep a minimum distance between RF wireless communications equipments and the **E-xtreme** as recommended below.

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum power (W)	Distance (m)	Immunity test level (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN,	Pulse modulation	2	0.3	28

		802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	217Hz			
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modul ation 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The E-xtreme is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the E-xtreme should assure that it is used in such an environment.			
Proximity magnetic fields	IEC 61000-4-39 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Proximity magnetic fields	134.2kHz Pulse modulation 2.1 kHz	65A/m	Power frequency magnetic field should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Proximity magnetic fields	13.56MHz Pulse modulation 50 kHz	7.5A/m	

Cable information:

Cable Name	Cable Length (m)	Shielded or not	Remark
Adapter Cable	1.2	No	/



- Use of accessories and cables other than those specified or provided by the manufacturer of **E-xtreme** could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of **E-xtreme** and result in improper operation.
- Use of **E-xtreme** adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, **E-xtreme** and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the **E-xtreme**, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

- If the use location is near (e.g. less than 1.5 km from) AM, FM or TV broadcast antennas, before using this equipment, it should be observed to verify that it is operating normally to assure that the equipment remains safe with regard to electromagnetic disturbances throughout the expected service life.

13.Statement

<p>Service Life</p> <p>The service life of E-xtreme series products is 3 years. It is recommended that the equipment be checked and repaired at the dealer once a year.</p>
<p>Maintenance</p> <p>MANUFACTURER will provide circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions to assist to SERVICE PERSONNEL in parts repair.</p>
<p>Disposal</p> <p>The package should be recycled. Metal parts of the device are disposed as scrap metal. Synthetic materials, electrical components, and printed circuit boards are disposed as electrical scrap. The lithium batteries are disposed as special refuse. Please deal with them according to the local environmental protection laws and regulation.</p>
<p>Rights</p> <p>All rights of modifying the product are reserved to the manufacturer without further notice. The pictures are only for reference. The final interpretation rights belong to Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. The industrial design, inner structure, etc, have claimed for several patents by SIFARY, any copy or fake product must take legal responsibilities.</p>



Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

Add: No. 26 Yandanghe Road, Xinbei District, 213000 Changzhou, Jiangsu, China

Tel: +86-0519-85962691

Fax: +86-0519-85962691

Email: info@sifary.com

Web: www.eighteeth.com



Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Germany

Email: info@caretechion.de

All rights reserved

Inhalt

1. Geltungsbereich des E-xtreme	26
1.1 Teilekennzeichnung	26
1.2 Komponenten	26
2. Verwendetes Symbol	26
3. Vor Gebrauch	27
3.1 Anwendungsbereich	27
3.2 Kontraindikationen	27
4. Installation des E-xtreme	29
4.1 Installation des Contra Ang	29
4.2 Die Datei installieren	29
4.3 Aufladung	29
4.4 Installieren Sie die Isolierhülse	29
5. Schnittstelle verwenden	30
5.1 BedienfeldtastePanel key	30
5.2 Bildschirmanzeige	31
5.3 Begriffe und Begriffsbestimmungen	31
6. Einstellung	31
6.1 Speichermodus einstellen	31
6.2 Parameter festlegen	32
6.3 Preset programs	33
6.4 Erweiterte Einstellung	33
6.5 Parameterlogik	35
7. Betrieb	36
7.1 Gebühr	36
7.2 Motorbetrieb	37
8. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	38
8.1 Vorwort	38
8.2 Allgemeine Empfehlungen	38
8.3 Autoklavierbare Komponenten	39
8.4 Desinfektionskomponenten	42
9. Fehleranzeige	42
10. Fehlerbehebung	42
11. Technische Daten	44
12. EMC -Tabellen	44
13. Erklärung	49

1. Geltungsbereich des E-extreme

1.1 Teilekennzeichnung

Fig.1 (Hinweis: Dieses Produkt enthält keine Wurzelkanalfeile)

- ① Contra Ang ② Motorhandstück ③ Handstückbasis
④ Isolierhülse (optional) ⑤ Sprühdüse ⑥ Adapter













1.2 Komponenten











Motorhandstück (1pc) Fig 1.2a Teil Nr.:6051058	Handstückbasis (1pc) Fig 1.2b Teil Nr.:6051059	Contra Ang (1pc) Fig 1.2c Teil Nr.:6036100
Sprühdüse (1pc) Fig 1.2d Teil Nr.:6051108	Isolierhülse (optional) Fig 1.2e Teil Nr.:6004027	

Für verschiedene Regionen gibt es mehrere verschiedene Adapteroptionen, die wie folgt ausgewählt werden können.

Standard	Adapter	Netzstecker
Europäische Norm	Adapter (1pc) Fig 1.2f Teil Nr.: 6016021	/
Amerikanischer Standard	Adapter (1pc) Fig 1.2g Teil Nr.: 6516003	Amerikanischer Standard-Netzstecker (1pc) Fig 1.2h Teil Nr.: 6016011
Mehrstandard	Adapter (1pc) Fig 1.2i Teil Nr.: 6516003	Britischer Standard-Netzstecker (1pc) Fig 1.2j Teil Nr.: 6016009
		Australischer Standard-Netzstecker (1pc) Fig 1.2k Teil Nr.: 6016010
		Argentinien Standard Netzstecker (1pc) Fig 1.2l Teil Nr.:6016014

2. Verwendetes Symbol

	Allgemeines Warnzeichen		Angewandter Teil Typ B
	Vorsicht		Trocken halten
	Seriennummer		CE-Kennzeichnung
	Katalognummer		Gleichstrom
	Chargencode		Medizinische Geräte
	Logo des Herstellers		Gebrauchsanweisungen konsultieren

	Hersteller		Herstellungsland + Herstellungsdatum
	Temperaturgrenze		Ausrüstung der Klasse II
	Feuchtigkeitsbegrenzung		
	Begrenzung des Luftdrucks		
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		
	Wasch-Desinfektionsgerät zur thermischen Desinfektion		
	Entsorgung gemäß der WEEE-Richtlinie		
	Sterilisierbar in einem Dampfsterilisator (Autoklav) bei der angegebenen Temperatur		

3. Vor Gebrauch

3.1 Anwendungsbereich

Anwendung zur zahnärztlichen Wurzelkanalbehandlung mit endodontischen Instrumenten in drehmomentgesteuerter kontinuierlicher Rotation und in wechselseitiger Bewegung.

Dieses Gerät darf nur in Krankenhäusern, Kliniken oder Zahnarztpraxen von qualifiziertem zahnärztlichem Personal verwendet und nicht in sauerstoffreicher Umgebung verwendet werden.

3.2 Kontraindikationen

Verwenden Sie E-xtreme nicht zusammen mit hochfrequenten chirurgischen Geräten. Patienten mit Herzerkrankungen sollten vorsichtig sein. Das E-xtreme ist kontraindiziert, wenn Patient/Benutzer medizinische Implantate wie Schrittmacher oder Cochlea-Implantate usw. tragen.

Verwenden Sie das Gerät nicht für Implantate oder andere nicht endodontische zahnärztliche Eingriffe.

Sicherheit und Wirksamkeit bei Schwangeren und Kindern wurden nicht nachgewiesen.



Lesen Sie vor Gebrauch die folgenden Warnhinweise:

- Das Gerät darf nicht in feuchter Umgebung oder irgendwo aufgestellt werden, wo es mit Flüssigkeiten jeglicher Art in Berührung kommen kann.
- Setzen Sie das Gerät weder direkten noch indirekten Wärmequellen aus. Verwenden Sie das Gerät nicht in Gegenwart von freiem Sauerstoff, Betäubungsgas oder brennbaren Materialien. Das Gerät muss in einer sicheren Umgebung betrieben und gelagert werden.
- Das Gerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und muss unter strikter Einhaltung der EMV-Informationen installiert und betrieben werden. Verwenden Sie das Gerät insbesondere nicht in der Nähe von Leuchtstofflampen, Funksendern, Fernbedienungen und verwenden Sie dieses System nicht in der Nähe der aktiven chirurgischen Ausrüstung und des HF-abgeschirmten Raumes eines ME-SYSTEMS für die Magnetresonanztomographie, wo die Intensität von EM-Störungen hoch ist. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des Extremitäten verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls könnte es zu einer Verschlechterung der Leistung dieser Geräte kommen.
- Bitte laden, verwenden oder lagern Sie diese Geräte nicht bei hoher Temperatur. Bitte beachten Sie die Verwendungs- und Lagerbedingungen.
- Handschuhe und ein Gummidamm sind während der Behandlung obligatorisch.
- Öffnen oder reparieren Sie das Gerät niemals selbst, andernfalls erlischt die Garantie.
- Wenn während der Behandlung Unregelmäßigkeiten im Gerät auftreten, schalten Sie es aus. Wenden Sie sich zur Behandlung an den örtlichen Händler.
- Bitte verwenden Sie beim Laden das Original-Netzteil.
- Wenn Flüssigkeit aus dem Handstück fließt, kann dies als Batterieleckage beurteilt werden. Bitte beenden Sie die Anwendung sofort und wenden Sie sich zur Behandlung an den örtlichen Händler.
- Demontieren Sie den Gegenwinkel während des Betriebs des Hauptmotors nicht, da sonst der Gegenwinkel und das Motorgetriebe beschädigt werden.
- Bitte verwenden Sie den originalen Gegenwinkel, dessen Übersetzung 1:1 ist. Der Gegenwinkel ist nicht vor Ort reparierbar.
- Kontinuierliche Datei im kontinuierlichen Modus verwenden; Verwenden Sie die Kolbenfeile im Kolbenmodus und verwenden Sie sie entsprechend der vom Hersteller der Wurzelkanalfeile empfohlenen Drehzahl, Drehmoment und Rücklaufwinkel.
- Der Anwender oder Patient sollte den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer oder Patient niedergelassen ist, über jeden schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt informieren.
- Es ist verboten, nicht originale Teile für die Ausrüstung zu verwenden.

- Laden und verwenden Sie das Gerät nicht für eine lange Zeit. Andernfalls steigt die Temperatur des Geräts an, was zu einer leichten Verbrennung des Bedieners oder des Patienten führen kann. (Die Oberfläche einiger aufgebrachteter Teile, wie Gegenwinkel, erreicht maximal 44°C, wenn das Gerät länger als eine Minute kontinuierlich beladen wird. Die Oberflächentemperatur des Motorhandstücks erreicht maximal 45°C, wenn das Gerät länger als 10 Minuten kontinuierlich beladen wird.)

4. Installation des E-xtreme

4.1 Installation des Contra Ang

Fig 4.1a	Achten Sie darauf, dass vier Stifte auf Contra Ang die Schlitz des Handstücks ausrichten, stecken Sie sie zusammen, bis es sicher "klickt".
Fig 4.1 b	Der Contra Ang kann ohne Start um 360° gedreht werden, so dass es einfach ist, das LCD in Behandlung zu sehen, indem Sie den Contra Ang drehen.


4.2 Die Datei installieren

Fig 4.2	<p>Installieren: Führen Sie die Wurzelkanalfeile ein und drehen Sie sie leicht von links nach rechts, um sicherzustellen, dass die Feilennadel mit dem internen Bajonett ausgerichtet ist, und drücken Sie sie dann leicht ein, um die Installation abzuschließen.</p> <p>Entfernen: Halten Sie den hinteren Abdeckknopf am Contra Ang gedrückt, um das interne Bajonett zu lösen und ziehen Sie vorsichtig die Wurzelkanalfeile heraus.</p>
---------	--

4.3 Aufladung

Fig 4.3a	Zeigt die verbleibende Energie. Dieses Symbol zeigt an, dass die verbleibende Leistung weniger als 15%, bitte laden Sie sie rechtzeitig auf.
Fig 4.3b	Schließen Sie das Netzteil wie gezeigt an E-xtreme an.
Fig 4.3c	Wenn das Netzteil an E-xtreme angeschlossen ist, wird auf dem Bildschirm links die Abbildung angezeigt, die das Aufladen anzeigt.

4.4 Installieren Sie die Isolierhülse

Fig 4.4	<p>Install: assembly entsprechend der linken Abbildung</p> <p>Entfernen: Abdeckung in entgegengesetzter Richtung herausziehen</p> <div style="text-align: center;">  </div> <ul style="list-style-type: none"> ● Die Isolierhülse wird hauptsächlich zur sekundären Isolierung verwendet, um Kreuzinfektionen zu vermeiden.
---------	---



- Stellen Sie sicher, dass die Baugruppe ordnungsgemäß angeschlossen ist, da sonst unerwartete motorische Umkehrung verursacht werden kann und die Patienten sogar verletzt werden.
- Nachdem Sie Contra Ang und Handstück angeschlossen haben, ziehen Sie es vorsichtig, um sicherzustellen, dass die Verbindung gut ist.
- Überprüfen Sie den Dateikopf, bevor Sie die Datei einfügen. Verwenden Sie nicht den beschädigten Dateikopf.
- Seien Sie vorsichtig beim Einfügen und Entfernen von Dateien, um Verletzungen der Finger zu vermeiden.
- Ziehen Sie die Feile vorsichtig, um sicherzustellen, dass die Feile ordnungsgemäß im Handstück befestigt ist, sonst könnte sie herauspringen und den Patienten verletzen.
- Wenn Sie die Datei entfernen, drücken Sie die Taste fest, um das interne Bajonett zu lösen. Wenn das Bajonett nicht vollständig gelöst wird, wird das Lager beschädigt.
- Stellen Sie sicher, dass der Motor beim Einfügen und Entfernen von Dateien angehalten ist.
- Es konnte nur der Originaladapter verwendet werden.
- Positionieren Sie das Gerät nicht dort, wo es schwierig ist, das Trenngerät zu bedienen

5. Schnittstelle verwenden

5.1 BedienfeldtastePanel key

Fig 5.1

- ① ● Hauptschitz ② Bildschirm anzeigen ③ S Einstelltaste
④ + Schlüssel erhöhen ⑤ - Taste verringern

Einschalten

Presse ● mehr als 0,5 Sekunden, um das Instrument einzuschalten.

Speicherwechsel

Drücken Sie die + oder - um im Standby-Modus zu wechseln.

Änderung des Betriebsmodus

Drücken Sie einmal S im Standby-Modus, drücken Sie + oder - zum Umschalten, dann drücken ● oder warten Sie fünf Sekunden, um zu bestätigen.

Parameteranpassung

Drücken Sie S, bis die Zielparameter im Standby-Modus angezeigt werden, drücken Sie + oder - zum Einstellen, dann drücken ● oder warten Sie fünf Sekunden, um zu bestätigen.

Voreingestellte Programmauswahl

Drücken Sie lange S im Standby-Modus, um das voreingestellte Programm zu öffnen, drücken Sie + oder - um das verdiente Programm auszuwählen und drücken ● zu bestätigen.

Ausschalten

Halten S und Presse ●

Erweiterte Einstellung

Halten Sie S gedrückt und drücken Sie dann ● Um die erweiterte Einstellung im Ausschaltmodus zu aktivieren, drücken Sie S, bis die

Zielparameter angezeigt werden, drücken Sie **+** oder **-** um die Parameter anzupassen, dann drücken Sie **●** zu bestätigen.

5.2 Bildschirmanzeige

Fig 5.2a	Fig 5.2b
Standby-Schnittstelle ① Restbatterieleistung ② Geschwindigkeit ③ Geschwindigkeitseinheit (Umdrehungen pro Minute) ④ Nummer des Speichermodus ⑤ Drehmoment ⑥ Drehmomenteinheit (Newton Centimeter) ⑦ Betriebsmodus	Arbeitsmodus-Schnittstelle ① Das eingestellte maximale Drehmoment ② Reales Drehmoment ③ Drehmomentanzeigewaage ④ Die voreingestellte Geschwindigkeit

5.3 Begriffe und Begriffsbestimmungen

Fwd/Fw	Vorwärts (Uhrzeigersinn)
Rev/Rv	Rückwärts (Gegen-Uhrzeigersinn)
REC	Reziprokation: Wird auf den Schutz von Reziprofile, Pfadfeile und Drehfeilen angewendet, indem ein spezieller Winkel eingestellt wird
Speichermodus	Wie M0-M9
Betriebsmodus	Wie Fwd, Rev (eingestellt in M1-M9), Reciprocation (M0)
TRQ	Drehmoment
MEM	Speicher
R-D	Richtung drehen
DIR	Richtung
Trennung der Instrumente	Bei der Wurzelkanaltherapie wird die Datei versehentlich gebrochen.

6. Einstellung


6.1 Speichermodus einstellen


Fig 6.1a	Das Gerät hat 10-Speichermodi (M0-M9), drücken Sie + oder - im Standby-Modus, Speichernummer (②) ändert sich entsprechend. Jeder Speichermodus enthält seine eigene Geschwindigkeit (①), Betriebsmodus (④) und Drehmoment (③). Diese Parameter können separat eingestellt werden. (Parameter entsprechend Kapitel 6.2 anpassen).
Fig 6.1b	M0 ist ein separater Modus des reziproken Modus. Einschließlich Vorwärtswinkel (①) und umgekehrter Winkel (④). Diese Parameter können separat eingestellt werden. (Parameter entsprechend Kapitel 6.2 anpassen). Abbildung(②) bedeutet Vorwärts und Figur(⑤) bedeutet Rückwärts. Die größere Figur bedeutet, dass der Winkel dieser Richtung größer ist als die andere.

6.2 Parameter festlegen





- Alle Parameter müssen nach den empfohlenen Werten des Wurzelkanalfleilenherstellers eingestellt werden. Stellen Sie vor Inbetriebnahme des Geräts sicher, dass alle Parameter korrekt sind, da sonst die Gefahr einer Gerätetrennung besteht.

<p>Fig 6.2a</p>	<p>Überprüfen Sie vor dem Starten des Motors, ob der Betriebsmodus (①) korrekt ist. Wenn es sich nicht um den erwarteten Betriebsmodus handelt, drücken Sie einmal S im Standby-Modus, um die Betriebsmodus-Auswahl zu öffnen, drücken Sie + oder - und dann drücken • oder warten Sie fünf Sekunden, um den Betriebsmodus zu bestätigen.</p>
<p>Fig 6.2b</p>	<p>Die linke Abbildung beschreibt die Einstellung gemeinsamer Funktionen des Gerätes (Speichermodus M1 bis M9 sind anwendbar). Im Standby-Modus (①) drücken Sie S, um die Geschwindigkeitseinstellung einzugeben, drücken Sie + oder - den Geschwindigkeitswert festzulegen; Nachdem der Drehzahlwert eingestellt ist, drücken Sie erneut S, um die Drehmomenteinstellung einzugeben, drücken Sie + oder - um den Drehmomentwert einzustellen. Nachdem der Drehmomentwert eingestellt ist, drücken Sie erneut S, um in den Drehrichtungsbetrieb zu gelangen (zwei Modi: Fwd und Rev), drücken Sie • um einzustellen, dann drücken • oder S oder warten Sie fünf Sekunden, um den Betriebsmodus zu bestätigen.</p>
<p></p> <ul style="list-style-type: none"> ● In verschiedenen Betriebsmodi unterscheiden sich die Werte der Parameter entsprechend der entsprechenden Logik (Parameter entsprechend Kapitel 7.2 anpassen). 	
<p>Fig 6.2c</p>	<p>Im M1-M9 Speichermodus kann die Geschwindigkeit 120rpm-650rpm betragen. Drücken Sie S im Standby-Modus, bis die Geschwindigkeit (①②) angezeigt wird, drücken Sie + oder - zu setzen, dann drücken • oder warten Sie fünf Sekunden, um zu bestätigen. Die linke Figur (③) bedeutet, dass nach erneutem Drücken S Drehmoment (TRQ) eingestellt wird.</p>
<p>Fig 6.2d</p>	<p>Der Drehmomentwert kann von 0,5 bis 4,0 N•cm eingestellt werden. Drücken Sie S im Standby-Modus, bis Drehmoment (①②) angezeigt wird, drücken Sie + oder - um einzustellen, dann drücken • oder warten Sie fünf Sekunden, um zu bestätigen. Die linke Figur (③) bedeutet, dass nach erneutem Drücken der S - Taste die Drehrichtung (R.D.) eingestellt wird.</p>
<p>Fig 6.2e</p>	<p>Fwd oder Rev können im Betriebsmodus von M1-M9 eingestellt werden. Drücken Sie S, bis der Betriebsmodus (①②④) angezeigt wird, drücken Sie + oder - um einzustellen, dann drücken • oder warten Sie fünf Sekunden, um zu bestätigen. Die linke Abbildung (③) bedeutet, dass S erneut gedrückt wird, um in den Speichermodus (MEM) zu gelangen.</p>


	 <ul style="list-style-type: none"> • Wenn der Rev-Betriebsmodus ausgewählt ist, ertönt nach dem Start des Geräts ein kontinuierlicher Signalton, um den Bediener darauf hinzuweisen, dass sich der Motor im Rückwärtslauf befindet.
Fig 6.2f	<p>Die linke Abbildung beschreibt die Einstellung von M0 (REC-Modus): Drücken Sie S bei M0 (①), um verschiedene wechselnde Voreinstellungen zu schalten. Es gibt insgesamt fünf Sätze von voreingestellten Wechselprogrammen.</p>


6.3 Preset programs

Fig 6.3a	<p>Für die Bequemlichkeit des Bedieners sind einige gängige Wurzelkanal-Dateisysteme voreingestellt.</p> <p>Drücken Sie lange S im Standby-Modus, um in den voreingestellten Modus zu gelangen, der Bildschirm wird angezeigt, wie die Abbildung auf der linken Seite zeigt.</p> <p>M1(①) bedeutet den aktuellen Speichermodus, der Bediener kann den voreingestellten Modus (②) wählen, um ihn zu ersetzen. ▼ oder ■. Um zu wechseln (drücken Sie die Taste mehrmals, um zur nächsten Seite zu springen). Dann drücken Sie ● zu bestätigen.</p>
Fig 6.3b	<p>Wenn Sie eines der voreingestellten Programme wie "eine Kurve" (①) auswählen, werden automatisch der entsprechende Betriebsmodus (②), die Geschwindigkeit (③) und das Drehmoment (④) eingestellt.</p>  <ul style="list-style-type: none"> • Protaper®, Pro. Glider® ist eine eingetragene Marke von Dentsply. • Mtwo®, Flex. Master® ist eine eingetragene Marke des VDW. • K3XF®, TF® ist eine eingetragene Marke von SybronEndo. • OneG®, OneShape, OneFlare, 2Shape und OneCurve® ist eine eingetragene Marke von Micro-Mega <p>iRace®, BT-Race® und BioRace® ist eine eingetragene Marke der FKG</p>
Fig 6.3c	<p>Wenn der voreingestellte Modus ausgewählt ist, wird die Speichernummer (①) in den voreingestellten Namen geändert, Betriebsmodus (②), Geschwindigkeit (③) und Drehmoment (④) werden ebenfalls automatisch eingestellt.</p>  <ul style="list-style-type: none"> • Alle Speichermodi (von M1 bis M9) können auf diese Weise durch voreingestellte Programme ersetzt werden.

6.4 Erweiterte Einstellung

Fig 6.4a	<p>Halten Sie S gedrückt und drücken Sie ● (für ca. 0.5 Sekunden) im Aus-Modus, um den erweiterten Einstellmodus zu aktivieren.</p>
-----------------	---

<p>Fig 6.4b</p>	<p>Es wird etwa eine Sekunde beim SET-Logo sein und dann ① "BEEP VOL"(Piep Volume Set) eingeben. Presse + or - Einstellen (②)(Mute,Low,Mid,High), dann drücken • zu bestätigen und abzuschalten. Die linke Figure ③ bedeutet, dass S einmal gedrückt wird, in diesem Fall wird die automatische Abschaltzeit eingegeben (A.P).</p>
<p>Fig 6.4c</p>	<p>Drücken Sie S erneut bei Pieptolautstärke ① wird "AUTO P.W.R" (automatische Ausschaltzeit eingestellt) eingeben, drücken Sie + oder - auf set ② (3-15 Minuten), dann drücken • zu bestätigen und abzuschalten. Die linke Abbildung ③ bedeutet, dass Sie erneut S drücken, um die automatische Bestätigungszeit (S.T.) einzugeben.</p>
<p>Fig 6.4d</p>	<p>Drücken Sie S erneut bei eingestellter Ausschaltzeit ① und geben Sie "SET TIME" (automatische Bestätigungszeit) ein. Presse + oder - auf set ② (3-15 Sekunden), dann drücken • zu bestätigen und abzuschalten. Die linke Figuren ③ bedeutet, dass die Taste S erneut gedrückt wird, um in den Handbewohnungsmodus (L.R.) zu gelangen.</p>
<p>Fig 6.4e</p>	<p>Drücken Sie S erneut bei automatischer Einstellung Bestätigungszeit ① wird "Gewohnheitshand"(Handgewohnheitssatz) eingeben. Presse + or - zu set ②④ (Links,Rechts), dann drücken • zu bestätigen und abzuschalten. Die linke Figuren ③ bedeutet, dass S erneut gedrückt wird, um die automatische Berechnung (CAL) einzugeben.</p> <p>Nach dem Umschalten auf die Linkshänder Gewohnheit dreht sich die Anzeigebereich um 180°, um dem Linkshänder zu erleichtern, den Anzeigebildschirm zu beobachten.</p>
<p>Fig 6.4f</p>	<p>Drücken Sie S erneut an der Hand Gewohnheitsset wird enter ① "Kalibrierung"automatische Kalibrierung, drücken Sie + or - Set ③ (EIN,AUS),Wählen Sie "EIN"und drücken Sie • oder S zu bestätigen und das Gerät wird automatisch kalibriert. Die linke Figure ② bedeutet, wenn Sie "OFF" wählen und erneut S drücken, werden die Wiederherstellungseinstellungen (R.S.) eingegeben.</p>
<p>Fig 6.4g</p>	<p>Wenn das Gerät automatisch kalibriert wird ①, wird der Bildschirm den Fortschritt anzeigen ② (durch die Leiste), nach der Kalibrierung wird ③ die Leiste voll sein und das Gerät piept aus.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Stellen Sie vor der automatischen Kalibrierung sicher, dass der originale Contra Ang auf dem Handstück installiert ist und die Wurzelkanalfeile nicht auf dem Contra Ang installiert ist. Wenn der Contra Ang nicht installiert ist oder ein nicht originaler Contra Ang installiert ist, kann das Drehmoment nach der Kalibrierung falsch sein, was das Risiko einer Gerätetrennung mit sich bringen kann.
<p>Fig 6.4h</p>	<p>Drücken Sie S erneut bei der automatischen Kalibrierung mit swtich"off" wird Enter ① "Restore Setting (Restore Settings) drücken. + or - zu set ③ (ON,OFF). Wählen Sie "ON" und drücken Sie • oder S, um alle Einstellungen zu bestätigen und wiederherzustellen. Wählen Sie</p>

	<p>"OFF" und drücken Sie erneut S ② (MEM), um zu bestätigen, speichern Sie alle oben genannten Einstellungen und kehren Sie in den Speichermodus zurück.</p> <p>Alle Parameter werden von den werkseitigen Standardparametern abgedeckt. (siehe Kapitel 7.5 Parameterlogik).</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;">  <ul style="list-style-type: none"> • Nach der Wiederherstellung der Werkseinstellungen werden die vom Kunden eingestellten Parameter von den werkseitigen Standardparametern abgedeckt. Notieren Sie bei Bedarf die Parameter, bevor Sie die Werkseinstellungen wiederherstellen. </div>
--	--

6.5 Parameterlogik

Die werkseitigen Standardparameter der zehn Speichermodi sind in der folgenden Tabelle dargestellt. Die Parameter können nach Bedarf angepasst werden.

Die Standardparameter für erweiterte Einstellungen sind in der folgenden Tabelle aufgeführt. Die Parameter können nach Bedarf angepasst werden

Parameter	M0	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9
Betriebsmodus	REC	Fwd	Fwd	Fwd	Fwd	Fwd	Rev	Rev	Fwd	Fwd
Geschwindigkeit (rpm)	N/A	350	300	400	400	300	350	500	500	650
Drehmoment (N·cm)	N/A	2.5	3.0	2.0	1.5	1.5	2.5	2.0	2.5	2.0
Fwd ang	30	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Rev ang	150	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Die Standardparameter für erweiterte Einstellungen sind in der folgenden Tabelle aufgeführt. Die Parameter können nach Bedarf angepasst werden.

Volumen BEEP VOL	Mid	Automatische Kalibrierung Calibration	Off
Automatische Abschaltung AUTO P.W.R	10min	Einstellungen wiederherstellen Restore Setting	Off
Automatische Einstellung bestätigen SET TIME	5s	/	/
Händegewohnheit Habit Hand	Right	/	/

Die Drehzahl (RPM) variiert in verschiedenen Betriebsarten, wie in der folgenden Tabelle gezeigt

Fwd				Rev						REC
120	150	200	250	280	300	350	400	450	/	
500	550	600	650							/

Drehmoment (N•cm) in verschiedenen Betriebsarten kann der Drehmomentwert auch im gleichen Betriebsmodus unterschiedlich eingestellt werden, wenn der Drehzahlwert unterschiedlich eingestellt ist. Einzelheiten finden Sie in der nachstehenden Tabelle.



Fwd					Rev					REC
0.5	0.8	1.0	1.5	1.8	2.0	2.2	2.5	3.0	3.2	/
3.5	4.0									


Es gibt fünf feste Werte des rezipierenden Winkels im rezipierenden Modus M0, und der Winkel kann nicht geändert werden., wie in der nachstehenden Tabelle dargestellt.

	Fwd	Rev	REC
Drehwinkel	/	/	Fünf Sätze fester Werte 1. Fwd-Winkel 30°, Rev-Winkel 150° 2. Fwd-Winkel 150°, Rev-Winkel 30° 3. Fwd-Winkel 180°, Rev-Winkel 30° 4. Fwd-Winkel 210°, Rev-Winkel 30° 5. Fwd-Winkel 250°, Rev-Winkel 30°




7. Betrieb

7.1 Gebühr

Fig 7.1a	Zeigt die verbleibende Leistung an. Die verbleibende Ladung beträgt weniger als 15%.
	 <ul style="list-style-type: none"> • Ist die Batterieleistung kleiner als 15%, muss sie innerhalb von 30 Tagen aufgeladen werden, andernfalls wird die Batterie durch geringe Leistung unwiederbringlich beschädigt. • Wenn Sie dieses Produkt längere Zeit nicht verwenden, laden Sie das Produkt bitte mindestens einmal im Monat auf.
Fig 7.1b	Wenn der Batteriestand unter 15 % liegt, können Drehzahl und Drehmoment niedriger als der eingestellte Wert sein. Wie in der linken Abbildung dargestellt, erscheint bei fortgesetzter Verwendung eine Anzeige für niedrigen Batteriestand mit Hinweisen auf dem Display, und das Gerät schaltet sich automatisch ab.
	 <ul style="list-style-type: none"> • Da die Anzeige der Restleistung auf dem Spannungspegel basiert, kann bei Auftreten einer großen Drehmomentbelastung während des Betriebs die Restleistungsanzeige eine kurzfristige Abnahme auftreten.
Fig 7.1c	Beim Aufladen erscheint die Ladeanzeige auf dem Display und flackert langsam (①). Wenn die Batterie vollständig aufgeladen ist oder sich im Zustand fast voller Ladung befindet, hört das Display auf zu blinken, und die Ladeanzeige wird in der Abbildung (②) angezeigt. Es dauert etwa vier Stunden, um den Akku vollständig aufzuladen. Wenn die verbleibende Ladung der Batterie anders ist oder der

	<p>Zustand der Batterie anders ist (z. B. Alterung), ist die Ladezeit unterschiedlich.</p> <p>Je nach Verwendungszustand der Batterie kann die Batterie 300-500-mal aufgeladen werden, und dann wird die Batterieleistung erheblich reduziert.</p>
	<p></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Es ist verboten, Batterien durch Nicht-Profis oder ungeschultes Personal zu ersetzen. Wenn die falsche Batterie verwendet oder falsch installiert wird, werden die elektronischen Komponenten beschädigt.

7.2 Motorbetrieb

<p>Fig 7.2</p>	<p>Im Standby-Modus wird die Wurzelkanalvorbereitung durch Drücken des Hauptschalters gestartet . Nach dem Start wird der Fortschrittsbalken auf dem Bildschirm angezeigt (Details zum Fortschrittsbalken finden Sie im Kapitel 5.2 Display Screen Interface).</p>
<p></p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Vor der Anwendung in der Behandlung versuchen Sie es bitte aus dem Mund, um sicherzustellen, dass die Funktion des Geräts normal ist. ● Die Wurzelkanalfeile kann plötzlich beschädigt werden, wenn sie in den Wurzelkanal gelangt, der zu gekrümmt oder nicht in guter Form ist. Wenn der Benutzer das Gefühl hat, dass der Wurzelkanal abnormal ist, beenden Sie bitte sofort die Verwendung des Geräts und bestätigen Sie die korrekten Betriebsparameter und Methoden. ● Selbst wenn die normalen Parameter eingestellt sind, wird das Instrument aufgrund der Metallerüdung der Wurzelkanalfeile getrennt. Überschreiten Sie daher bei der Verwendung der Wurzelkanalfeile nicht die vom Hersteller empfohlenen Zeiten und ersetzen Sie sie rechtzeitig. ● Wenn die Wurzelkanalfeile übermäßiger äußerer Kraft ausgesetzt ist, kann sie brechen. Wenden Sie bei der Verwendung dieses Geräts keine übermäßige externe Kraft auf die Wurzelkanalfeile an. ● Drücken Sie während der Behandlung nicht auf die hintere Abdeckung des Contra Ang, sonst wird das Gerät beschädigt und sogar die fliegende Datei wird den Patienten verletzen. ● Das elektromagnetische Rauschen in der Umgebung kann den normalen Betrieb des Geräts beeinträchtigen. Bitte verlassen Sie sich nicht vollständig auf die automatische Steuerung der Geräte und achten Sie immer auf die Feedback-Informationen auf dem LCD-Bildschirm.
<p></p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Wenn es irgendwelche Anomalien gibt, hören Sie bitte auf, das Gerät zu verwenden. Dieses Gerät ist nicht für alle Arten von Wurzelkanälen geeignet. Es wird empfohlen, nach den Anweisungen der Wurzelkanalfeile zu verwenden.

- Die Wurzelkanalfeile ist bei hoher Geschwindigkeit leicht zu brechen. Bitte beachten Sie die vom Hersteller empfohlene Drehzahl. Bitte überprüfen Sie die eingestellte Geschwindigkeit vor Gebrauch.
- Seien Sie vorsichtig, wenn Sie die Wurzelkanalfeile mit anderen Materialien als Nickel Titan verwenden.
- Bitte verwenden Sie Einweghandschuhe und Gummibarriere für die Behandlung.
- Nach der Behandlung nehmen Sie bitte die Wurzelkanalfeile heraus, um Schäden an der Wurzelkanalfeile zu vermeiden.

8.Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

8.1 Vorwort




Aus hygienischen und hygienischen Gründen müssen die Komponenten (Contra Ang und Isolierhülse) vor jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden, um jegliche Kontamination zu vermeiden. Dies betrifft sowohl die Erstverwendung als auch die nachfolgenden Verwendungen. Erfüllen Sie Ihre nationalen Richtlinien, Normen und Anforderungen für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.


Nachbearbeitungsverfahren haben nur begrenzte Auswirkungen auf dieses zahnärztliche Gerät. Die Begrenzung der Anzahl der Aufbereitungsverfahren wird daher durch den Funktions- und Verschleiß der Vorrichtung bestimmt. Von der Verarbeitungsseite gibt es keine maximal zulässige Aufarbeitung. Bei Anzeichen von Materialabbau sollte das Gerät nicht mehr wiederverwendet werden. Im Falle einer Beschädigung sollte das Gerät vor der Rücksendung an den Hersteller zur Reparatur erneut bearbeitet werden.





8.2 Allgemeine Empfehlungen


- Der Anwender ist verantwortlich für die Sterilität des Produkts für den ersten Zyklus und jede weitere Verwendung sowie für den Gebrauch beschädigter oder verschmutzter Instrumente, gegebenenfalls nach der Sterilität.
- Zu Ihrer eigenen Sicherheit tragen Sie bitte persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Schutzbrille usw.).
- Verwenden Sie nur eine Desinfektionslösung, die für ihre Wirksamkeit (VAH/DGHM-Listing, CE-Kennzeichnung und FDA-Zulassung) und gemäß der DFU des Desinfektionsmittelherstellers zugelassen ist.
- Die Wasserqualität muss speziell für den letzten Spülschritt oder mit einem Wasch-Desinfektionsgerät den örtlichen Vorschriften entsprechen.
- Reinigen und waschen Sie die Komponenten vor dem Autoklavieren gründlich.
- Schmieren Sie das Motorhandstück nicht.
- Reinigen Sie den Contra Ang nicht mit einem Ultraschallreinigungsgerät.
- Verwenden Sie keine Bleichmittel oder Chloriddesinfektionsmittel.

8.3 Autoklavierbare Komponenten


Autoklavierbare Bauteile	
Contra Ang Fig 1.2c	Isolierhülse (optional) Fig 1.2e
 <ul style="list-style-type: none"> ● Nur die oben genannten Komponenten können autoklaviert werden. ● Vor dem ersten Gebrauch und nach jedem Gebrauch sterilisieren Sie die oben genannten Komponenten. 	
Aufbereitungsanweisungen	
Zubereitung am Einsatzort	<p>Trennen Sie die Komponenten (Contra Ang, Isolierhülse) vom Handstück. Anweisungen zur Demontage finden Sie in Kapitel 4-Installation des E-xtremes in diesem Handbuch. Entfernen Sie grobe Verunreinigungen sofort nach Gebrauch mit kaltem Wasser (<40°C). Verwenden Sie kein fixierendes Reinigungsmittel oder heißes Wasser (>40°C), da dies zur Fixierung von Rückständen führen kann, die das Ergebnis der Wiederaufbereitung beeinflussen können.</p> <p>Bewahren Sie die Instrumente in feuchter Umgebung auf.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Tauchen Sie die Komponenten nicht ein und wischen Sie sie nicht mit einem der folgenden funktionellen Wasser (saureres elektrolysiertes Wasser, starke alkalische Lösung oder Ozonwasser), medizinischen Mitteln (Glutaral usw.) oder anderen speziellen Arten von Wasser oder handelsüblichen Reinigungsflüssigkeiten ab. Solche Flüssigkeiten können Metallkorrosion und Haftung der restlichen medizinischen Mittel an den Bauteilen zur Folge haben.
Transport	Sichere Lagerung und Transport zum Wiederaufbereitungsbereich, um Schäden und Verunreinigungen der Umwelt zu vermeiden.
Vorbereitung zur Dekontamination	<p>Die Geräte müssen zerlegt wiederaufbereitet werden.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Versäumen Sie nicht, die Datei vor dem Reinigen des Contra Ang zu entfernen. ● Beachten Sie geeignete persönliche Schutzmaßnahmen.
Vorreinigung	Führen Sie eine manuelle Vorreinigung durch, bis die Komponenten optisch sauber sind. Tauchen Sie die Komponenten in eine Reinigungslösung ein und spülen Sie die Lumen mit einer Wasserstrahlpistole mindestens zehn Sekunden lang mit kaltem Leitungswasser. Reinigen Sie die Oberflächen mit einer weichen Bristol-Bürste.
Reinigung	Bei Reinigung/Desinfektion, Spülen und Trocknen ist zwischen manuellen und automatisierten Aufbereitungsverfahren zu unterscheiden. Vor allem wegen des besseren Standardisierungspotenzials und der Arbeitssicherheit sollen automatisierte Aufbereitungsverfahren bevorzugt werden.

	<p>Automatisierte Reinigung:</p> <p>Legen Sie die Komponenten vorsichtig in den Wasch-Desinfektionsgerät auf einem Tablett und stellen Sie die Parameter wie folgt ein, dann starten Sie das Programm:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 4 min Vorwäsche mit kaltem Wasser (<40°C); • Entleerung • 5-min Waschen mit einem milden alkalischen Reiniger bei 55°C; • Entleerung • 3 min neutralisieren mit warmem Wasser (40°C); • Entleerung • 5 min Zwischenspülung mit warmem Wasser (40°C); • Entleerung <p><i>Die automatisierten Reinigungsprozesse wurden mit dem 0,5% Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) validiert.</i></p> <p><i>Hinweis Gemäß EN ISO 17664 sind für diese Geräte keine manuellen Aufbereitungsverfahren erforderlich. Wenn eine manuelle Aufbereitungsmethode verwendet werden muss, überprüfen Sie diese bitte vor der Verwendung.</i></p> <div style="background-color: #e0e0e0; padding: 5px;">  <ul style="list-style-type: none"> ● Verwenden Sie nur zugelassene Desinfektionsgeräte nach EN ISO 15883, warten und kalibrieren Sie sie regelmäßig. ● Befolgen Sie die Anweisungen und beachten Sie die vom Hersteller angegebenen Konzentrationen (siehe allgemeine Empfehlungen). ● Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen dem Contra Ang und jedem Instrument, Kit, Support oder Behälter. </div>
<p>Desinfektion</p>	<p>Automatische thermische Desinfektion in Wasch-/Desinfektionsgeräten unter Berücksichtigung nationaler Anforderungen hinsichtlich des A0-Wertes (siehe EN ISO 15883).</p> <p>Für das Gerät wurde ein Desinfektionszyklus von 5-min-Desinfektion bei 93°C validiert, um einen A0-Wert von 3000 zu erreichen.</p> <p>Nach der manuellen Reinigung sollten die Instrumente automatisch desinfiziert oder sofort sterilisiert werden. Eine manuelle Desinfektion wird nicht empfohlen.</p>
<p>Trocknen</p>	<p>Automatisierte Trocknung:</p> <p>Trocknung der Außenseite des Instruments durch Trocknungszyklus der Waschmaschine/Desinfektionsgerät. Bei Bedarf kann eine zusätzliche manuelle Trocknung durch fusselfreies Handtuch durchgeführt werden. Beseitigen Sie Hohlräume von Instrumenten mit steriler Druckluft.</p>
<p>Funktionsprüfung, Wartung</p>	<p>Sichtprüfung auf Sauberkeit der Instrumente und Wiedermontage. Funktionsprüfung nach Gebrauchsanweisung. Führen Sie bei Bedarf die Wiederaufbereitung erneut durch, bis das Gerät sichtbar</p>

	<p>sauber ist. Stellen Sie vor dem Verpacken und Autoklavieren sicher, dass die Komponenten gemäß Herstellerangaben gewartet wurden. Lediglich der Contra Ang muss geschmiert werden.</p> <p>Fig 8.3</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Vor dem Autoklavieren muss der Contra Ang geschmiert werden. <p>Befestigen Sie die Sprühdüse an Ölkanne und Contra Ang, drücken Sie die Ölkanne mehr als drei Sekunden, bis das gesamte schwarze Öl aus dem Kopf des Contra Ang fließt.</p>
Verpackung	<p>Verpacken Sie die Instrumente in ein geeignetes Verpackungsmaterial für die Sterilisation.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Überprüfen Sie die vom Hersteller angegebene Gültigkeitsdauer des Beutels, um die Haltbarkeit zu bestimmen. ● Verwenden Sie Beutel, die zu einer Temperatur bis zu 141 °C und in Übereinstimmung mit EN ISO 11607 widerstehen.
Sterilisation	<p>Sterilisation von Instrumenten durch Anwendung eines fraktionierten Vorvakuum-Dampfsterilisationsverfahrens (nach EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen Länderfordernisse. Mindestanforderungen: 3 min bei 134 °C (in EU: 5 min bei 134 °C) Maximale Sterilisationstemperatur: 137°C Blitzsterilisation ist auf Lumen-Instrumenten nicht erlaubt!</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Verwenden Sie nur zugelassene Autoklaven nach EN 13060 oder EN 285. ● Verwenden Sie ein validiertes Sterilisationsverfahren nach EN ISO 17665. ● Beachten Sie die vom Hersteller vorgegebene Wartungsprozedur des Autoklaven. ● Verwenden Sie nur dieses empfohlene Sterilisationsverfahren. ● Kontrollieren Sie die Effizienz (Verpackungsintegrität, keine Feuchtigkeit, Farbwechsel von Sterilisationsindikatoren, physikalisch-chemische Integratoren, digitale Aufzeichnungen von Zyklusparametern). ● Warten Sie auf Abkühlung, bevor Sie es berühren.
Lagerung	<p>Lagerung sterilisierter Instrumente in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei bescheidenen Temperaturen, siehe Etikett und Gebrauchsanweisung.</p> 

	<ul style="list-style-type: none"> ● Die Sterilität kann nicht garantiert werden, wenn die Verpackung offen, beschädigt oder nass ist. ● Überprüfen Sie die Verpackung und den Contra Ang vor der Verwendung (Verpackungsintegrität, keine Feuchtigkeit und Gültigkeitsdauer).
	
<p>● Die obigen Anweisungen wurden vom Hersteller des Medizinproduktes als geeignet bestätigt, ein Medizinprodukt für die Verwendung vorzubereiten. Es bleibt die Verantwortung des Verarbeiters sicherzustellen, dass die Verarbeitung, wie sie tatsächlich mit Geräten, Materialien und Personal in der Verarbeitungsanlage durchgeführt wird, das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert eine Verifizierung und/oder Validierung und eine routinemäßige Überwachung des Prozesses. Ebenso sollte jede Abweichung des Verarbeiters von den bereitgestellten Anweisungen ordnungsgemäß auf Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen bewertet werden.</p>	

8.4 Desinfektionskomponenten

Desinfektionskomponenten		
Motorhandstück Fig 1.2a	Handstückbasis Fig 1.2b	Adapter Fig 1.2f
Wischen Sie alle Oberflächen mit einem leicht mit Ethanol zur Desinfektion angefeuchteten Tuch (Ethanol 70 bis 80vol%) mindestens 2min ab, wiederholen Sie das 5-mal.		
		
<ul style="list-style-type: none"> ● Verwenden Sie zur Desinfektion keine anderen Desinfektionsmittel als Alkohol. ● Verwenden Sie keinen übermäßigen Alkohol, um zu verhindern, dass Alkohol sickert. In die Teile und Beschädigung der inneren Teile. ● Vor und nach jeder Anwendung desinfizieren. 		

9.Fehleranzeige

Fig 9a	Diese Warnung erscheint auf dem Display, wenn die Last während der Rückwärtsfahrt die Kapazität der Standby-Maschine überschreitet. Bitte drücken Sie die Hauptschalter-Taste, um das Standby-Gerät neu zu starten.
Fig 9b	Die Leistung ist sehr niedrig, laden Sie es sofort.

10.Fehlerbehebung

Wenn Probleme gefunden werden, überprüfen Sie die folgenden Punkte, bevor Sie Ihren Händler kontaktieren. Wenn keine dieser Punkte zutrifft oder das Problem auch nach Maßnahme nicht behoben wird, ist das Produkt möglicherweise ausgefallen. Kontaktieren Sie Ihren Händler.

Problem	Ursache	Lösung
	Niedrige Batterie	Das Handstück aufladen

Kann nicht eingeschaltet werden	Die Dauer des Drücken des Hauptschalters ist zu kurz.	Drücken Sie den Hauptschalter länger als 0,5 Sekunden
Ladeanzeige wird nicht auf dem Bildschirm des Handstücks angezeigt	Falsches Netzteil wird verwendet	Bitte verwenden Sie das Original Netzteil
	Das Netzteil ist nicht in die Steckdose gesteckt	Bitte überprüfen Sie die Verbindung
	Die Steckdose ist nicht geladen	Bitte überprüfen Sie die Verbindung
Handstückbildschirm zeigt keine Informationen an	Das Handstück ist beschädigt	Drücken Sie lange den Hauptschalter, um das Gerät zu starten, überprüfen Sie, ob der Ton normal ist, und drücken Sie den Hauptschalter erneut, um zu überprüfen, ob es das Geräusch der Motordrehung gibt. Dann wenden Sie sich an den Händler.
The motor does not rotate	Contra Ang steckt fest	Ziehen Sie den Contra Ang heraus und prüfen Sie, ob sich der Motor drehen kann, reinigen oder reparieren Sie bitte die Contra Ang
	Das Handstück wird durch das System geschützt oder beschädigt	Nach Fehlerwarnung prüfen
Der Motor kann nicht anhalten	Es gibt einen Kurzschluss in der internen Schaltung	Drücken Sie die Taste "s", um den Motor zu stoppen und den Händler zu kontaktieren
Der Motor dreht unkontrolliert um	Der umgekehrte Wert der Drehmomenteinstellung wird erreicht	Überprüfen Sie, ob die Drehmomentgrenze zu klein ist
	Drehzahlinversionsmodus eingestellt	Einstellungen überprüfen
Motor dreht nicht um	Übermäßiger Drehmomentumkehrwert wird eingestellt	Einstellungen überprüfen
Häufiges Umschalten zwischen Vorwärts- und Rückwärtsdrehung des Motors	Rec (reziproker) Betriebsmodus ist eingestellt	Wenn nicht, schalten Sie den Betriebsmodus


Kein Ton	Lautstärke auf "stumm" eingestellt	Stellen Sie die Lautstärke auf niedrig, mittel oder hoch ein
Das Handstück sendet einen kontinuierlichen Alarm aus.	Drehzahl eingestellt	Wenn die Einstellung erwartet wird, ignorieren Sie den Alarm

11. Technische Daten

Hersteller	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
Modell	E-xtreme
Abmessungen	17.5cm x 10.9cm x 9.9cm±1cm (Paket)
Bruttogewicht	0.72kg±15%
Contra Ang	Übersetzungsverhältnis: 1:1 Kompatibel mit Dreh- und Kolbeninstrumenten, ausgestattet mit \varnothing 2.35 mm Nickel Titan Wurzelkanalfeile gemäß ISO 1797:2017, Typ 1, Feilenlänge 11-31mm.
Stromversorgung	Lithium-Ionen-Batterie: 3.7V, 800mAh, ±10%
Adapter für europäische Norm	Modell Nr.: UE05LV2-050100SPA Eingabe: AC 100-240 V, 50/60Hz, 0.2A Ausgabe: DC 5V/1A, 5W
Mehrstandard-Adapter	Modell Nr.: UES06WOCOP-050100SPA Eingabe: AC 100-240 V, 50/60Hz, 0.2A Ausgabe: DC 5V/1A
Drehmomentbereich	0.5 – 4.0N·cm
Drehzahlbereich	120-650 rpm
Klassifizierung der Arten von elektrischen Schocks	Klasse II und intern angetriebene Ausrüstung
Angewandte Teile	B(Contra Ang, Isolierhülse)
Betriebsmodus	Intermittierender Betrieb, arbeitet für fünf Minuten und stoppt für fünf Minuten
Schutzwirkung	IPX0
Betriebsbedingungen	Verwendung: in geschlossenen Räumen Umgebungstemperatur: 10°C ~ 40 °C Relative Luftfeuchtigkeit: 30% ~ 75% Atmosphärendruck :70kPa ~ 106kPa
Transport- und Lagerbedingungen	Umgebungstemperatur: -20 °C ~ +55 °C Relative Luftfeuchtigkeit: 20% ~ 80 % Atmosphärendruck: 70kPa ~ 106kPa

12. EMC -Tabellen

Leitfaden und Herstellererklärung zu elektromagnetischen Emissionen
Das E-xtreme ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Nutzer der E-xtreme sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebungsführung
RF Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Professionelle Gesundheitseinrichtungen und häusliche Gesundheitsversorgung
RF Emissionen CISPR 11	Klasse B	Umfeld professioneller Gesundheitseinrichtungen
Harmonische Emissionen IEC61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flackeremissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt	
 <p>Die EMISSIONEN-Eigenschaften dieser Geräte machen sie geeignet für den Einsatz in Industriebereichen und Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A). Wenn es in einer Wohnumgebung verwendet wird (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen angemessenen Schutz für Hochfrequenzkommunikationsdienste. Möglicherweise muss der Benutzer Minderungsmaßnahmen ergreifen, z. B. das Verlagern oder Neuausrichten der Ausrüstung.</p>		

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Immunität			
Das E-xtreme ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Nutzer der E-xtreme sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Immunitätstest	Prüfstand IEC 60601	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebungsführung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV Kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV Luft	+/- 8 kV Kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV Luft	Fußböden sollten Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Wenn Böden mit Kunststoff bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30%.
Elektrisch schnell Transienten/B-Ursten IEC 61000-4-4-4	±2kV 100kHz Wiederholfrequenz	±2kV 100kHz Wiederholfrequenz	Die Netzqualität sollte die eines typischen Geschäfts- oder Krankenhausumfelds sein.
Überspannung IEC 61000-4-5	Linie zu Linie: ±0.5kV, ±1kV	v: ±0.5kV, ±1kV	Die Netzqualität sollte die eines typischen Geschäfts- oder Krankenhausumfelds sein.

Spannungseinbrüche IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, und 315°	0% UT; 0.5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, und 315°	Die Netzqualität sollte die eines typischen Geschäfts- oder Krankenhausumfelds sein. Benötigt der Anwender von Geräten bei Netzunterbrechungen einen Dauerbetrieb, empfiehlt es sich, die Geräte über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie mit Strom zu versorgen.
	0% UT; 1 Zyklus und 70% UT; 25/30 Zyklen Sinusphase bei 0°	0% UT; 1 Zyklus und 70% UT; 25/30 Zyklen Sinusphase bei 0°	
Spannungsunterbrechungen IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 Zyklus	0% UT; 250/300 Zyklus	
Nennleistungsfrequenz Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz or 60Hz	30 A/m 50Hz or 60Hz	Das Magnetfeld der Leistungsfrequenz sollte für einen typischen Standort in einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung charakteristisch sein.
Anmerkung: UT: Nennspannung(en); Z.B. 25/30 Zyklen bedeutet 25 Zyklen bei 50Hz oder 30 Zyklen bei 60Hz			

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Immunität			
Das E-xtreme ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Nutzer der E-xtreme sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Immunitätstest	Prüfstand IEC 60601	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebungsführung
Geführte Störungen durch HF-Felder IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz, 6 V in ISM Bändern zwischen 0.15 MHz und 80 MHz, 80% AM bei 1 kHz	3 V	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des E-xtreme , einschließlich Kabeln, als der empfohlene Trennabstand verwendet werden, der

Strahlende HF-EM-Felder IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM bei 1 kHz	3V/m	aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird.
Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	Siehe die Tabelle der HF-Funk-Kommunikationsgeräte unter "Empfohlene Mindestabstände"	Erfüllt	Empfohlene Mindesttrennabstände Siehe die Tabelle der HF-Funk-Kommunikationsgeräte unter "Empfohlene Mindestabstände"

Empfohlene Mindesttrennabstände						
<p>Heutzutage werden viele drahtlose HF-Geräte in verschiedenen Gesundheitsstandorten verwendet, wo medizinische Geräte und/oder Systeme verwendet werden. Wenn sie in unmittelbarer Nähe von medizinischen Geräten und/oder Systemen verwendet werden, können die grundlegende Sicherheit und die wesentliche Leistung der medizinischen Geräte und/oder Systeme beeinträchtigt werden. Das E-xtreme wurde mit dem Immunitätstest in der folgenden Tabelle getestet und erfüllt die entsprechenden Anforderungen der IEC 60601-1-2:2020. Der Kunde und/oder Benutzer sollte dabei helfen, einen Mindestabstand zwischen HF-Funkkommunikationsgeräten und E-xtreme einzuhalten, wie unten empfohlen.</p>						
Prüffrequenz (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Höchste Leistung (W)	Entfernung (m)	Immunitätstest-Niveau (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulation 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						

810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Immunität			
Das E-xtreme ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Nutzer der E-xtreme sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Näherungsmagnetfelder	IEC 61000-4-39 Prüfstand	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung – Führung
Näherungsmagnetfelder	134.2kHz Pulsmodulation 2.1 kHz	65A/m	Das Magnetfeld der Leistungsfrequenz sollte für einen typischen

Näherungsmagnetfelder	13.56MHz Pulsmodulation 50 kHz	7.5A/m	Standort in einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung charakteristisch sein.
-----------------------	--------------------------------------	--------	---

Kabelinformationen:

Kabelname	Kabellänge (m)	Abgeschirmt oder nicht	Bemerkung
Adapterkabel	1.2	No	/



- Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht vom Hersteller von E-xtreme spezifiziert oder bereitgestellt werden, könnte zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Immunität von E-xtreme führen und zu einer unsachgemäßen Bedienung führen.
- Die Verwendung von E-xtreme neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu unsachgemäßer Bedienung führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten E-xtreme und die anderen Geräte überwacht werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des E-xtremes verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls könnte es zu einer Verschlechterung der Leistung dieser Geräte kommen.
- Wenn sich der Einsatzort in der Nähe (z.B. weniger als 1,5 km von) AM-, FM- oder TV-Sendeantennen befindet, sollte vor der Verwendung dieses Geräts darauf geachtet werden, dass es normal funktioniert, um sicherzustellen, dass das Gerät

13. Erklärung

<p>Lebensdauer</p> <p>Die Lebensdauer der Produkte der Serie E-xtreme beträgt drei Jahre. Es wird empfohlen, die Ausrüstung einmal im Jahr beim Händler zu überprüfen und zu reparieren.</p>
<p>Wartung</p> <p>Der HERSTELLER stellt Schaltpläne, Bauteillisten, Beschreibungen und Kalibrierungsanweisungen zur Verfügung, um dem SERVICEPersonal bei der Teilereparatur zu helfen.</p>
<p>Entsorgung</p> <p>Die Verpackung sollte recycelt werden. Metallteile des Gerätes werden als Schrott entsorgt. Synthetische Materialien, elektrische Komponenten und Leiterplatten werden als Elektroschrott entsorgt. Die Lithiumbatterien werden als Sondermüll entsorgt. Bitte behandeln Sie sie gemäß den lokalen Umweltschutzgesetzen und -vorschriften.</p>
<p>Rechte</p>

Alle Rechte zur Änderung des Produkts bleiben dem Hersteller ohne weitere Ankündigung vorbehalten. Die Bilder dienen nur als Referenz. Die endgültigen Interpretationsrechte gehören Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. Das Industriedesign, die innere Struktur usw., haben mehrere Patente von SIFARY beansprucht, jede Kopie oder gefälschte Produkt muss rechtliche Verantwortung übernehmen.



Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

Add: No. 26 Yandanghe Road, Xinbei District, 213000 Changzhou, Jiangsu, China

Tel: +86-0519-85962691

Fax: +86-0519-85962691

Email: info@sifary.com

Web: www.eighteeth.com

EU	REP
-----------	------------

Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Germany

Email: info@caretechion.de

All rights reserved

Ce qui est contenu

1. La gamme E-xtreme	52
1.1 Identification des pièces.....	52
1.2 Composants	52
2. Symboles utilisés	52
3. Avant utilisation	53
3.1 Champ d'application.....	53
3.2 Contre - indications	53
4. Installer E-xtreme	55
4.1 Installation de Contra Angle	55
4.2 Fichiers d'installation.....	55
4.3 Chargement	55
4.4 Installation de manchons isolants	55
5. Utiliser l'interface.....	56
5.1 Clé du panneau.....	56
5.2 Affichage à l'écran	57
5.3 Termes et définitions	57
6. Contexte	57
6.1 Définir le mode mémoire.....	57
6.2 Définir les paramètres	58
6.3 Programme prédéfini	59
6.4 Paramètres avancés	60
6.5 Logique des paramètres	61
7. Activités	62
7.1 Prix demandé	62
7.2 Fonctionnement du moteur	63
8. Nettoyage, désinfection et stérilisation.....	64
8.1 Préface64	
8.2 Recommandations générales	64
8.3 Composants Compressibles à chaud	65
8.4 Composants de désinfection.....	68
9. Indication d'erreur	68
10. Dépannage	68
11. Données techniques.....	70
12. Formulaire EMC	70
13. Présentation	76

1. La gamme E-xtreme

1.1 Identification des pièces

Fig.1 (Remarque: ce produit ne contient pas de lime de canal radulaire)

- ① Contra Angle ② Poignée de moteur ③ Base de poignée
 ④ Manchon isolant (facultatif) ⑤ Buses de pulvérisation ⑥ Adaptateur





1.2 Composants



















Poignée de moteur (1pc) Fig 1.2a Numéro de pièce:6051058	Base de poignée (1pc) Fig 1.2b Numéro de pièce:6051059	Contra Angle (1pc) Fig 1.2c Numéro de pièce:6036100
Buses de pulvérisation (1pc) Fig 1.2d Numéro de pièce:6051108	Manchon isolant (facultatif) Fig 1.2e Numéro de pièce:6004027	

Pour différentes zones, il existe plusieurs options d'adaptateur différentes à choisir, comme indiqué ci - dessous.

Standard	Adaptateur	Prise électrique
Normes européennes	Adaptateur (1pc) Fig 1.2f Numéro de pièce: 6016021	/
Normes américaines	Adaptateur (1pc) Fig 1.2g Numéro de pièce: 6516003	Prise de courant standard américaine (1pc) Fig 1.2h Numéro de pièce: 6016011
Multi - standard	Adaptateur (1pc) Fig 1.2i Numéro de pièce: 6516003	Prise de courant standard britannique (1pc) Fig 1.2j Numéro de pièce: 6016009
		Prise de courant standard australienne (1pc) Fig 1.2k Numéro de pièce: 6016010
		Prise de courant standard Argentine (1pc) Fig 1.2l Numéro de pièce:6016014

2. Symboles utilisés

	Signe d'avertissement général		Pièces pour applications de catégorie B
	Faites attention		Rester au sec

	Numéro de série		Marquage CE
	Numéro de catalogue		Courant continu
	Code du lot		Dispositifs médicaux
	Logo du fabricant		Instructions d'utilisation
	Fabricant		Pays de fabrication + Date de fabrication
	Limites de température		Équipement de classe II
	Limitation de l'humidité		
	Limitation de la pression atmosphérique		
	Représentant autorisé des communautés européennes		
	Nettoyeur - désinfecteur pour désinfection thermique		
	Traitement selon les directives WEEE		
	Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) à la température spécifiée		

3. Avant utilisation

3.1 Champ d'application

Pour le traitement du canal radiculaire, rotation continue et mouvement de va - et - vient avec contrôle du couple à l'aide d'instruments endodontiques.

L'appareil ne peut être utilisé que par du personnel dentaire qualifié dans un environnement hospitalier, une clinique ou un cabinet dentaire, et non dans un environnement riche en oxygène.

3.2 Contre - indications

N'utilisez pas E-xtreme avec des appareils chirurgicaux à haute fréquence. Les personnes atteintes de maladies cardiaques doivent faire preuve de prudence. E-xtreme est contre - indiqué si le patient /

utilisateur porte un implant médical (par exemple, un pacemaker ou un implant cochléaire, etc.).

N'utilisez pas l'appareil pour des implants ou d'autres procédures dentaires non endodontiques.

La sécurité et l'efficacité chez les femmes enceintes et les enfants n'ont pas été établies.



Veillez lire les avertissements suivants avant utilisation:

- L'appareil ne doit pas être placé dans un environnement humide ou dans un endroit susceptible d'entrer en contact avec tout type de liquide.
- N'exposez pas l'appareil à des sources de chaleur directes ou indirectes. N'utilisez pas l'appareil en présence d'oxygène libre, de gaz anesthésiants ou de matériaux inflammables. L'équipement doit être utilisé et stocké dans un environnement sûr.
- Cet appareil nécessite des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et utilisé en stricte conformité avec les informations CEM. En particulier, n'utilisez pas l'appareil à proximité de lampes fluorescentes, d'émetteurs radio, de télécommandes, ni à proximité de chambres blindées RF d'appareils chirurgicaux actifs et de systèmes électromédicaux pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée. L'équipement portatif de communication RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doit être utilisé à une distance ne dépassant pas 30 cm (12 Po) de toute partie de l'e - Xtreme, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, cela peut entraîner une baisse des performances de cet appareil.
- Ne pas charger, utiliser ou stocker cet appareil à haute température. Veuillez noter les conditions d'utilisation et de stockage.
- Le port de gants et de bermes en caoutchouc est obligatoire pendant le traitement.
- Ne jamais ouvrir ou réparer l'appareil vous - même, sinon, la garantie n'est pas valide.
- Si l'appareil présente une anomalie lors de la manipulation, éteignez - le. Contactez votre revendeur local pour le traitement.
- Veuillez utiliser l'adaptateur secteur d'origine lors de la charge.
- Si le liquide sort du téléphone, il peut être considéré comme une fuite de batterie. Veuillez cesser immédiatement l'utilisation et contacter votre revendeur local pour le traitement.
- Pendant le fonctionnement de l'unité principale, Ne démontez pas l'angle inverse, sinon vous risquez d'endommager l'angle inverse et les engrenages du moteur.
- Veuillez utiliser l'angle inverse original, le rapport d'engrenage est de 1: 1. Le coin inversé n'est pas réparable sur place.
- Utilisation de fichiers continus en mode continu; Utilisez la lime alternative en mode alternatif et en fonction de la vitesse de rotation,

du couple et de l'angle de rappel recommandés par le fabricant de la lime radulaire.

- L'utilisateur ou le patient signale tout incident grave lié au dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État Membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.
- Les pièces non originales sont interdites pour l'équipement.
- Ne chargez pas et n'utilisez pas l'appareil pendant de longues périodes. Sinon, la température de l'appareil augmente, ce qui peut causer de légères brûlures à l'opérateur ou au patient. (si l'appareil est chargé en continu pendant plus d'une minute, la surface de certains composants d'application, tels que les angles inverses, atteindra un maximum de 44 °C. Si l'appareil est chargé en continu pendant plus de 10 minutes, la température de surface de la tête du moteur atteindra un maximum de 45 °C).

4. Installer E-xtreme

4.1 Installation de Contra Angle

Fig 4.1a	Assurez - vous que les 4 broches de la Contra Angle sont alignées avec les emplacements de la machine à sous, en les insérant ensemble jusqu'à ce qu'un « clic» sonne fermement en place.
Fig 4.1 b	Contra angle peut pivoter à 360 degrés sans avoir à décoller et il est facile de regarder l'écran LCD en cours de traitement en faisant pivoter contra angle.


4.2 Fichiers d'installation

Fig 4.2	<p>Installation: insérez la lime radulaire, tournez doucement de gauche à droite, assurez - vous que l'aiguille de la lime est alignée avec la baïonnette interne, puis poussez doucement pour terminer l'installation.</p> <p>Retirer: maintenez enfoncé le bouton du couvercle arrière sur contra angle, relâchez la baïonnette interne et retirez délicatement la lime radulaire.</p>
---------	--

4.3 Chargement

Fig 4.3a	Affiche la puissance restante. Cette icône indique que la charge restante est inférieure à 15%, veuillez la charger à temps.
Fig 4.3b	Connectez l'adaptateur d'alimentation à E-xtreme comme illustré.
Fig 4.3c	Lorsque l'adaptateur secteur est connecté à E-xtreme, l'écran affiche un graphique à gauche indiquant que la charge est en cours.

4.4 Installation de manchons isolants

Fig 4.4	<p>Installation: assemblage par l'image de gauche</p> <p>Démontage: retirer le couvercle dans la direction opposée</p> 
---------	--

- Les manchons isolants sont principalement utilisés pour l'isolement secondaire et évitent les infections croisées.



- Assurez - vous que l'ensemble est correctement connecté, sinon cela pourrait entraîner une inversion accidentelle du moteur et même blesser le patient
- Après avoir connecté contra angle au nez, tirez doucement pour vous assurer que la connexion est bonne.
- Vérifiez l'en - tête du fichier avant de l'insérer. N'utilisez pas d'en - tête de fichier endommagé.
- Soyez prudent lorsque vous insérez et retirez des fichiers afin de ne pas blesser vos doigts.
- Tirez doucement sur la lime pour vous assurer qu'elle est correctement fixée au nez de la machine, sinon elle pourrait éclater et blesser le patient.
- Lorsque vous retirez le fichier, appuyez fermement sur le bouton pour libérer la baïonnette interne. Si la baïonnette n'est pas complètement desserrée, le roulement sera endommagé.
- Lorsque vous insérez et supprimez des fichiers, assurez - vous que le moteur est arrêté.
- Seuls les adaptateurs originaux peuvent être utilisés.
- Ne placez pas l'appareil dans un endroit où il est difficile de l'utiliser déconnecté

5. Utiliser l'interface

5.1 Clé du panneau

Fig 5.1

- ① ● Interrupteur principal ② Écran d'affichage ③ S Définir la clé
④ + Ajouter des points clés ⑤ - Réduire la clé

Électrique

Presse ● Plus de 0.5 seconde pour allumer l'instrument.

Changement de mémoire

Appuyez sur + ou - pour basculer en mode veille.

Changement de mode de fonctionnement

Appuyez une fois sur S en veille, appuyez sur + ou - pour basculer, puis appuyez sur ●. Ou attendez 5 secondes pour confirmer.

Ajustement des paramètres

En veille, appuyez sur S jusqu'à ce que les paramètres de destination soient affichés, appuyez sur + ou - pour ajuster, puis appuyez sur ●. Ou attendez 5 secondes pour confirmer.

Sélection de programmes prédéfinis

Appuyez longuement sur S en veille pour accéder au programme prédéfini, appuyez sur + ou - pour sélectionner le programme correspondant, puis appuyez sur ●. Pour confirmer.

Power off

Maintenez le S enfoncé et appuyez sur ●

Paramètres avancés

Maintenez le **S** enfoncé, puis appuyez sur **•**. Pour accéder aux paramètres avancés en mode arrêt, appuyez sur **S** jusqu'à ce que les paramètres de destination soient affichés, appuyez sur **+** ou **-** pour ajuster les paramètres, puis appuyez sur **•**. Pour confirmer.

5.2 Affichage à l'écran

Fig 5.2a	Fig 5.2b
Interface de recharge <ul style="list-style-type: none"> ① Niveau de batterie restant ② Vitesse ③ Unités de vitesse (tours par minute) ④ Numéro de mode mémoire ⑤ Le couple ⑥ Unité de couple (Newton cm) ⑦ Mode de fonctionnement 	Interface de mode de travail <ul style="list-style-type: none"> ① Couple maximal réglé ② Couple réel ③ Échelle d'affichage du couple ④ Vitesse prédéfinie

5.3 Termes et définitions

Fwd/Fw	Vers l'avant (rotation dans le sens horaire)
Rev/Rv	Marche arrière (rotation dans le sens anti - horaire)
REC	Va - et - vient: protection appropriée pour les fichiers alternatifs, les fichiers de chemin et les fichiers rotatifs en définissant des angles spéciaux
Mode mémoire	Par exemple M0 - M9
Mode de fonctionnement	Comme avant, arrière (défini dans M1 - M9), va - et - vient (M0)
TRQ	Le couple
MEM	Mémoire
R-D	Sens de rotation
DIR	Direction
Séparation des instruments	Les Limes utilisées dans le traitement du canal radiculaire se sont accidentellement cassées.

6. Contexte

6.1 Définir le mode mémoire


Fig 6.1a	<p>L'appareil dispose de 10 modes de stockage (M0 - M9), appuyez sur + ou -. En mode veille et le numéro de stockage (②) changera en conséquence.</p> <p>Chaque mode mémoire comprend sa propre vitesse (①), son propre mode de fonctionnement (④) et son propre couple (③). Ces paramètres peuvent être définis individuellement. (ajustement des paramètres conformément au chapitre 6.2).</p>
Fig 6.1b	<p>M0 est un mode indépendant du mode de mouvement alternatif. Y compris l'inclinaison avant (①) et l'inclinaison arrière (④). Ces paramètres peuvent être définis individuellement. (ajustement des paramètres conformément au chapitre 6.2).</p>


	<p>La figure (②) représente l'avant et la figure (⑤) l'inverse. Un nombre plus grand signifie que l'angle dans cette direction est plus grand que dans l'autre.</p>
--	---

6.2 Définir les paramètres





- Tous les paramètres doivent être définis en fonction des valeurs recommandées par le fabricant de la lime de canal radiculaire. Assurez-vous que tous les paramètres sont corrects avant de démarrer l'appareil, sinon il y a un risque de séparation de l'instrument.

<p>Fig 6.2a</p>	<p>Before starting the motor, check whether the operation mode (①) is correct. If it is not the expected operation mode, press S once on the standby mode to enter the operation mode selection, press + or - to switch, and then press ● or wait for 5 seconds to confirm the operation mode.</p> <p>Avant de démarrer le moteur, vérifiez que le mode de fonctionnement (①) est correct. Si ce n'est pas le mode de fonctionnement attendu, appuyez une fois sur S en mode veille pour sélectionner le mode de fonctionnement, appuyez sur + ou - pour basculer, puis appuyez sur ●. Ou attendez 5 secondes pour confirmer le mode de fonctionnement.</p>
<p>Fig 6.2b</p>	<p>La figure de gauche décrit le réglage de la fonction générique du dispositif (les modes mémoire M1 à M9 s'appliquent). Etat de veille (①) appuyez sur la touche S pour entrer dans le réglage de la vitesse, appuyez sur la touche + ou - pour définir la valeur de la vitesse; Après avoir réglé la valeur de la vitesse, appuyez à nouveau sur la touche S pour entrer dans le réglage du couple et appuyez sur la touche + ou - pour définir la valeur du couple. Après avoir réglé la valeur du couple, appuyez à nouveau sur S pour passer en mode de fonctionnement dans le sens de rotation (deux modes Fwd et Rev), appuyez sur + ou - pour le réglage, puis appuyez sur ● Ou S, ou attendre 5 secondes pour confirmer le mode de fonctionnement.</p>
<p></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Dans les différents modes de fonctionnement, les valeurs des paramètres varient en fonction de la logique correspondante (réglage des paramètres conformément au chapitre 7.2). 	
<p>Fig 6.2c</p>	<p>En mode mémoire M1 - M9, la vitesse peut être de 120 tr / min à 650 tr / min. Appuyez sur S en veille jusqu'à ce que la vitesse s'affiche (①②), appuyez sur + ou - pour régler, puis appuyez sur ●. Ou attendez 5 secondes pour confirmer. La figure de gauche (③) indique que le réglage du couple (TRQ) entrera après avoir appuyé à nouveau sur S.</p>

<p>Fig 6.2d</p>	<p>La valeur de couple peut être réglée de 0,5 à 4,0 n • cm. Appuyez sur S en veille jusqu'à ce que le couple (①②) s'affiche, appuyez sur + ou - pour régler, puis appuyez sur ●. Ou attendez 5 secondes pour confirmer. La figure de gauche (③) indique que le mode de réglage du sens de rotation (R.D.) passe après avoir appuyé à nouveau sur S.</p>
<p>Fig 6.2e</p>	<p>En mode de fonctionnement M1 - M9 peut être réglé avant ou arrière. Appuyez sur S jusqu'à ce que le mode de fonctionnement s'affiche (①②④), appuyez sur + ou - set, puis appuyez sur ●. Ou attendez 5 secondes pour confirmer. La figure de gauche (③) indique qu'une nouvelle pression sur S va passer en mode mémoire (MEM).</p> <div style="background-color: #e0e0e0; padding: 5px;">  <ul style="list-style-type: none"> ● Lorsque le mode de fonctionnement Rev est sélectionné, un signal sonore continu retentit après le démarrage de l'appareil afin d'indiquer à l'opérateur que le moteur est en rotation inverse. </div>
<p>Fig 6.2f</p>	<p>La figure de gauche décrit le réglage de M0 (mode REC): appuyez sur S à M0 (①) pour basculer entre différents programmes de pré-réglage alternatifs. Il y a 5 ensembles prédéfinis de programmes alternatifs.</p>


6.3 Programme prédéfini

<p>Fig 6.3a</p>	<p>Pour la commodité des opérateurs, certains systèmes de fichiers de canal racine communs sont prédéfinis.</p> <p>Appuyez longuement sur la touche S en mode veille pour entrer dans le mode prédéfini, l'écran est représenté sur l'image de gauche. M1 (①) indique le mode de mémoire actuel, l'opérateur peut sélectionner le mode pré-réglé (②) pour le remplacer, appuyer sur + ou - pour basculer (plusieurs touches pour passer à la page suivante). Puis appuyez sur ●. Pour confirmer.</p>
<p>Fig 6.3b</p>	<p>Si vous sélectionnez l'un des programmes prédéfinis tels que "One Curve" (①), les modes de fonctionnement (②), la vitesse (③) et le couple (④) correspondants seront automatiquement définis.</p> <div style="background-color: #e0e0e0; padding: 5px;">  <ul style="list-style-type: none"> ● Protaper®, Pro.Glider® est une marque déposée de Dentsply. ● Mtwo®, Flex.Master® est une marque déposée de VDW. ● K3XF®, TF® sont des marques déposées de sybronenedo. ● OneG®, OneShape, OneFlare, 2Shape et OneCurve® sont des marques déposées de Micro-Mega. </div> <p>iRace®, BT-Race® et BioRace® sont des marques déposées de FKG.</p>
<p>Fig 6.3c</p>	<p>When the preset mode is selected, the memory number(①) will be changed to the preset name, operation mode (②), speed (③) and torque (④) will also be automatically set.</p> <p>Lorsque vous sélectionnez un mode prédéfini, le numéro de mémoire (①) est remplacé par le nom du pré-réglage et le mode de</p>

	<p>fonctionnement (2), la vitesse (3) et le couple (4) sont également définis automatiquement.</p>  <ul style="list-style-type: none"> • Tous les modes de stockage (de M1 à M9) peuvent être remplacés par des programmes prédéfinis de cette manière.
--	---

6.4 Paramètres avancés

Fig 6.4a	Maintenez le S enfoncé, puis appuyez sur • (durée environ 0.5 seconde) pour passer en mode avancé.
Fig 6.4b	Environ 1 seconde à l'indicateur SET, puis entrez ① " BEEP VOL " (Réglage du volume du BIP). Appuyez sur + ou - set ② (Mute, Low, Mid, High), puis appuyez sur • . Confirmez et fermez. La figure de gauche ③ indique qu'en appuyant une fois sur S dans ce cas, vous entrez dans le réglage automatique du temps de mise hors tension (A.P).
Fig 6.4c	Appuyez à nouveau sur la touche S ① lors du réglage du volume sonore du bip pour entrer dans " AUTO P.W.R " (Réglage du temps de mise hors tension automatique), appuyez sur la touche + ou - pour régler ② (3 - 15 minutes), puis appuyez sur • . Confirmez et fermez. La figure de gauche ③ indique qu'en appuyant à nouveau sur la touche S , on passe à l'heure de confirmation du réglage automatique (S.T).
Fig 6.4d	Appuyez à nouveau sur la touche S à l'heure de mise hors tension automatique définie ① et vous entrez dans " SET TIME " (auto set confirm time). Appuyez sur + ou - set ② (3 - 15 secondes), puis appuyez sur • . Confirmez et fermez. L'image de gauche ③ indique qu'appuyer à nouveau sur S va entrer dans le mode de réglage de l'habitude de la main (L.R).
Fig 6.4e	Appuyez à nouveau sur la touche S à l'heure de confirmation ① définie automatiquement et vous accédez à la " Habit Hand " (réglage de l'habitude de la main). Appuyez sur + ou - set ② ④ (Left, Right), puis appuyez sur • . Confirmez et fermez. La figure de gauche ③ indique qu'en appuyant à nouveau sur la touche S , on passe au calcul automatique (CAL). Après le passage à l'habitude gaucher, l'interface d'affichage pivote de 180° pour faciliter l'observation de l'écran par l'opérateur gaucher.
Fig 6.4f	Appuyez à nouveau sur la touche S au réglage d'habitude de la main pour entrer dans ① " Calibration " auto Calibration, appuyez sur + ou - pour régler ③ (ON, OFF), sélectionnez " ON " et appuyez sur • . Ou S pour confirmer et l'appareil sera calibré automatiquement. La figure de gauche ② indique que lorsque vous sélectionnez "OFF" et appuyez à nouveau sur S , vous accédez aux paramètres de récupération (R.S).
Fig 6.4g	Lorsque l'appareil étalonne automatiquement ①, l'écran affichera la progression ② (via la barre), après l'étalonnage ③, la barre sera pleine et l'appareil émettra un bip.

	<ul style="list-style-type: none"> ● Avant de procéder à l'étalonnage automatique, assurez - vous que le Contra Angle d'origine est monté sur le nez de la machine et que la lime radulaire n'est pas montée sur le Contra Angle. Si Contra Angle n'est pas installé ou si un Contra Angle non original est installé, le couple après étalonnage peut être incorrect, ce qui peut entraîner un risque de séparation de l'instrument.
<p>Fig 6.4h</p>	<p>Appuyez à nouveau sur S à l'heure de correction automatique et le commutateur "OFF" passera à ① " Restore Setting (restaurer les paramètres). Appuyez sur + ou - pour régler ③ (ON, OFF). Sélectionnez " ON " et appuyez sur • Ou S pour confirmer et restaurer tous les paramètres. Sélectionnez "OFF" et appuyez à nouveau sur S ② (MEM) pour confirmer, enregistrez tous les paramètres ci - dessus et revenez en mode mémoire.</p> <p>Tous les paramètres seront inclus dans les paramètres d'usine par défaut. (voir le chapitre 7.5 logique des paramètres).</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;">  <ul style="list-style-type: none"> ● Une fois les paramètres d'usine restaurés, les paramètres définis par le client seront inclus dans les paramètres d'usine par défaut. Si nécessaire, enregistrez les paramètres avant de restaurer les paramètres d'usine. </div>

6.5 Logique des paramètres

Le tableau suivant affiche les paramètres d'usine par défaut pour les dix modes de mémoire. Les paramètres peuvent être ajustés au besoin. Les paramètres de paramètres avancés par défaut sont indiqués dans le tableau ci - dessous. Les paramètres peuvent être ajustés au besoin

Paramètres	M0	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9
Mode de fonctionnement	REC	Fwd	Fwd	Fwd	Fwd	Fwd	Rev	Rev	Fwd	Fwd
Vitesse (rpm)	N/A	350	300	400	400	300	350	500	500	650
Le couple (N·cm)	N/A	2.5	3.0	2.0	1.5	1.5	2.5	2.0	2.5	2.0
Fwd angle	30	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Rev angle	150	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Les paramètres de paramètres avancés par défaut sont indiqués dans le tableau ci - dessous. Les paramètres peuvent être ajustés au besoin.

Volume BEEP VOL	Mid	Calibration automatique Calibration	Off
Arrêt automatique de l'alimentation AUTO P.W.R	10min	Restaurer les paramètres Restore Setting	Off
Configuration automatique de la confirmation SET TIME	5s	/	/

Habitudes des mains Habit Hand	Right
--	-------

/	/
---	---

La vitesse de rotation (RPM) varie selon les modes de fonctionnement, comme indiqué dans le tableau ci - dessous

Fwd					Rev					REC
120	150	200	250	280	300	350	400	450		/
500	550	600	650							

Couple (N·cm) dans différents modes de fonctionnement, même dans le même mode de fonctionnement, la valeur du couple peut être réglée différemment lorsque la valeur de la vitesse est réglée différemment. Voir le tableau ci - dessous pour plus de détails.



Fwd					Rev					REC
0.5	0.8	1.0	1.5	1.8	2.0	2.2	2.5	3.0	3.2	/
3.5	4.0									


L'angle de va - et - vient en mode M0 a 5 valeurs fixes, l'angle ne peut pas être modifié, Dans le tableau ci - dessous.

	Fwd	Rev	REC
X			
Angle alternatif	/		Cinq ensembles de valeurs fixes 1. Fwd angle 30°, Rev angle 150° 2. Fwd angle 150°, Rev angle 30° 3. Fwd angle 180°, Rev angle 30° 4. Fwd angle 210°, Rev angle 30° 5. Fwd angle 250°, Rev angle 30°



7. Activités

7.1 Prix demandé

Fig 7.1a	Affiche la puissance restante. Les frais restants sont inférieurs à 15%.
	 <ul style="list-style-type: none"> ● Si la charge de la batterie est inférieure à 15%, elle doit être rechargée dans les 30 jours, sinon la batterie sera irrémédiablement endommagée par le manque de charge. ● Si vous n'utilisez pas ce produit pendant une longue période, chargez - le au moins une fois par mois.
Fig 7.1b	Si le niveau de la batterie est inférieur à 15 %, la vitesse et le couple peuvent être inférieurs aux valeurs réglées. Comme illustré dans la figure de gauche, lors d'une utilisation continue, une indication de batterie faible avec signal sonore apparaît à l'écran et l'appareil s'éteint automatiquement.
	 <ul style="list-style-type: none"> ● Comme l'affichage de la puissance restante est basé sur le niveau de tension, l'affichage de la puissance restante peut subir une baisse à court terme si une charge de couple importante se produit pendant le fonctionnement.

<p>Fig 7.1c</p>	<p>Pendant la charge, le voyant de charge apparaît sur l'écran et clignote lentement (①). Lorsque la batterie est complètement chargée ou dans un état proche de la pleine charge, l'écran cesse de clignoter et l'indication de charge est représentée sur la figure (②).</p> <p>Il faut environ 4 heures pour charger complètement la batterie. Si la charge restante de la batterie est différente, ou si l'état de la batterie est différent (vieillesse, par exemple), le temps de charge sera différent.</p> <p>Selon l'état d'utilisation de la batterie, la batterie peut être rechargée 300 à 500 fois, puis la charge de la batterie diminue considérablement.</p>
	<p></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Le remplacement des piles par des personnes non professionnelles ou non formées est interdit. Si vous utilisez ou installez la mauvaise batterie, les composants électroniques seront endommagés.

7.2 Fonctionnement du moteur

<p>Fig 7.2</p>	<p>En mode veille, l'unité de préparation du canal radiculaire peut être activée en appuyant sur l'interrupteur principal . Après le démarrage, la barre de progression s'affiche sur l'écran (voir le Chapitre 5.2 Interface d'affichage pour plus de détails sur la barre de progression).</p>
	<p></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Retirez - le de votre bouche avant de l'utiliser en traitement pour vous assurer que l'appareil fonctionne correctement. ● Lorsque la lime de canal pénètre dans un canal trop courbé ou mal formé, elle peut être soudainement endommagée. Lorsque l'utilisateur ressent une anomalie du canal radiculaire, cessez immédiatement d'utiliser l'appareil et confirmez les paramètres et les méthodes de fonctionnement appropriés. ● Même si les paramètres normaux sont fixés, l'instrument se détache en raison de la fatigue métallique de la lime radiculaire. Par conséquent, lors de l'utilisation d'une lime de canal radiculaire, ne dépassez pas le nombre recommandé par le fabricant et remplacez - la à temps. ● Lorsque la lime radiculaire est soumise à une force externe excessive, elle peut se casser. Lors de l'utilisation de cet appareil, n'appliquez pas de force externe excessive sur la lime radiculaire. ● N'appuyez pas sur le couvercle arrière de Contra Angle pendant le traitement, vous risquez d'endommager l'appareil ou même de blesser le patient avec la lime volante. <p>Le bruit électromagnétique dans l'environnement peut interférer avec le bon fonctionnement de l'appareil. Veuillez ne pas compter entièrement sur le contrôle automatique de l'appareil et toujours garder un œil sur les informations de rétroaction sur l'écran LCD.</p>



- Cessez d'utiliser l'appareil en cas d'anomalie. L'appareil n'est pas adapté à tous les types de canaux radiculaires. Il est recommandé de suivre les instructions pour la lime de Canal.
- Les Limes radiculaires se cassent facilement à grande vitesse. Suivez la vitesse de rotation recommandée par le fabricant. Vérifiez la vitesse de réglage avant utilisation.
- Soyez prudent lors de l'utilisation de matériaux autres que le nickel - titane pour le limage du canal radiculaire.
- Veuillez utiliser des gants jetables et une barrière en caoutchouc pour le traitement.
- Une fois le traitement terminé, retirez la lime de canal afin de ne pas l'endommager.

8. Nettoyage, désinfection et stérilisation

8.1 Préface

Pour des raisons d'hygiène et de sécurité sanitaire, les composants (biseaux et manchons isolants) doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation afin d'éviter toute contamination. Cela concerne la première utilisation et les suivantes. Se conformer aux directives, normes et exigences nationales en matière de nettoyage, de désinfection et de stérilisation.

Les procédures de post - traitement ont un impact limité sur cet appareil dentaire. La limitation du nombre de programmes de retraitement est donc déterminée par la fonction / usure de l'appareil. Du point de vue du traitement, il n'existe pas de nombre maximal de retraitement autorisé. L'appareil ne doit plus être réutilisé en cas de signes de dégradation des matériaux.




En cas de dommage, l'appareil doit être reconditionné avant d'être renvoyé au fabricant pour réparation.


8.2 Recommandations générales




- L'utilisateur est responsable de la stérilité du produit au cours du premier cycle et de chaque utilisation ultérieure, ainsi que de l'utilisation d'instruments endommagés ou salis, le cas échéant, après la stérilité.
- Pour votre propre sécurité, portez un équipement de protection individuelle (gants, lunettes de sécurité, etc.).
- N'utilisez que des solutions de désinfection approuvées (liste vah / dghm, marquage CE et approbation FDA) et conformes à la dfu du fabricant de la solution de désinfection.
- La qualité de l'eau doit être conforme à la réglementation locale, en particulier lors de la dernière étape de rinçage ou lors de l'utilisation d'un laveur - désinfecteur.
- Nettoyez et lavez soigneusement les composants avant l'autoclave.
- Ne pas lubrifier la poignée du moteur.
- N'utilisez pas d'appareils de nettoyage à ultrasons pour nettoyer les façades opposées.



- N'utilisez pas d'eau de Javel ou de chlore pour désinfecter les matériaux.

8.3 Composants Compressibles à chaud


Composants Compressibles à chaud	
Contra Angle Fig 1.2c	Manchon isolant (facultatif) Fig 1.2e
 <ul style="list-style-type: none"> ● Seuls les composants ci - dessus peuvent être autoclavés. ● Les composants ci - dessus sont désinfectés avant la première utilisation et après chaque utilisation. 	
Instructions de retraitement	
Préparation du point d'utilisation	<p>Débranchez les composants (Contra Angle, Manchons isolants) du nez de la machine. Reportez - vous au chapitre 4 - installation d'e - Xtreme de ce manuel pour obtenir des instructions de démontage. Enlever les contaminants graves des composants immédiatement après l'utilisation avec de l'eau froide (< 40 °C). N'utilisez pas de détergent fixe ou d'eau chaude (> 40 °C), car cela pourrait entraîner la fixation de résidus et affecter ainsi le résultat du processus de retraitement.</p> <p>Rangez l'instrument dans un environnement humide.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Ne pas immerger les composants dans l'eau ou les essuyer avec l'une des eaux fonctionnelles suivantes (eau d'électrolyse acide, solution alcaline forte ou eau ozonée), des agents médicaux (glutaraldéhyde, etc.) ou tout autre type spécial d'eau ou de liquide de nettoyage commercial. Ce liquide peut provoquer la corrosion des métaux et l'adhésion de réactifs médicaux résiduels aux composants.
Transport	<p>Stocker et transporter en toute sécurité dans la zone de post - traitement afin d'éviter tout dommage et contamination de l'environnement.</p>
Préparation à la décontamination	<p>L'équipement doit être reconditionné à l'état démonté.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Assurez - vous de sortir la lime avant de nettoyer l'angle d'ouverture. ● Respecter les mesures de protection individuelle appropriées.
Pré - nettoyage	<p>Effectuez un pré - nettoyage manuel jusqu'à ce que l'apparence des composants soit propre. Plongez le composant dans la solution de nettoyage et rincez la cavité avec un pistolet à eau froide pendant au moins 10 secondes. Nettoyez la surface avec une brosse Bristol douce.</p>
Nettoyage	<p>En ce qui concerne le nettoyage / désinfection, le rinçage et le séchage, la méthode de séparation et de retraitement automatique doit être localisée. La priorité est donnée aux</p>

	<p>méthodes automatisées de post - traitement, notamment au vu du potentiel d'amélioration de la normalisation et de la sécurité industrielle.</p> <p>Nettoyage automatique: Placez soigneusement les composants dans le laveur - désinfecteur sur le plateau et définissez les paramètres comme suit, puis lancez le programme:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pré lavage à l'eau froide (< 40°C) pendant 4 minutes; • vidange • lavage à 55°C pendant 5 minutes avec un détergent alcalin doux; • vidange • Neutralisation à l'eau tiède (40°C) pendant 3 minutes; • vidange • rinçage intermédiaire à l'eau tiède (40°C) pendant 5 minutes; • vidange <p><i>Le processus de nettoyage automatique a été validé avec un neodisher mediclean forte à 0,5% (Dr weigert).</i></p> <p><i>Remarque: ces unités ne nécessitent pas de méthode manuelle de retraitement conformément à la norme en ISO 17664. Si vous devez utiliser une méthode de retraitement manuel, vérifiez - la avant de l'utiliser.</i></p> <div style="background-color: #e0e0e0; padding: 5px;">  <ul style="list-style-type: none"> ● Selon la norme EN ISO 15883, seuls les laveurs - désinfecteurs agréés peuvent être utilisés, régulièrement entretenus et étalonnés. ● Suivez les instructions et suivez les concentrations données par le fabricant (voir recommandations générales). ● Évitez tout contact entre le contre - angle et tout instrument, kit, support ou conteneur. </div>
<p>Désinfectio n</p>	<p>La désinfection thermique automatique des machines à laver / désinfecteurs doit tenir compte des exigences nationales relatives à la valeur A0 (voir EN ISO 15883).</p> <p>Il a été vérifié que l'appareil est désinfecté à 93°C pendant un cycle de désinfection de 5 minutes, ce qui porte la valeur a0 à 3000.</p> <p>Immédiatement après le lavage manuel, l'instrument doit être stérilisé automatiquement. La désinfection manuelle n'est pas recommandée.</p>
<p>Séchage</p>	<p>Séchage automatique: Le séchage de l'extérieur de l'instrument est effectué par un cycle de séchage de la machine de nettoyage / désinfection.</p> <p>Si nécessaire, un séchage manuel supplémentaire peut être effectué avec un chiffon sans peluche. La cavité interne de l'instrument est gonflée à l'aide d'air comprimé stérile.</p>

Tests fonctionnels, maintenance	<p>Vérifiez visuellement la propreté et le remontage du compteur. Test fonctionnel selon les instructions d'utilisation. Si nécessaire, effectuez à nouveau le processus de post - traitement jusqu'à ce que l'instrument soit clairement nettoyé. Avant l'emballage et l'autoclavage, assurez - vous que les composants ont été entretenus conformément aux instructions du fabricant.</p> <p>Il suffit de Lubrifier l'angle d'ouverture.</p> <p>Fig 8.3</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Avant l'autoclave, l'angle d'ouverture doit être lubrifié. ● Fixez la buse à la bouilloire et au biseau et appuyez sur le bouton de la bouilloire pendant plus de 3 secondes jusqu'à ce que toute l'huile noire s'écoule de la tête du biseau.
Matériel d'emballage	<p>Emballer l'instrument dans un matériau d'emballage approprié pour la stérilisation.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Vérifiez la date d'expiration du sachet fourni par le fabricant pour déterminer la durée de conservation. ● Utilisez des sacs résistant à des températures allant jusqu'à 141 ° C et conformes à la norme en ISO 11607.
Stérilisation	<p>Les instruments sont stérilisés par un procédé de stérilisation à la vapeur sous pré - vide gradué (selon EN 285 / EN 13060 / EN ISO 17665) selon les exigences des pays.</p> <p>Minimum requis: 3 minutes à 134 ° C (dans l'UE: 5 minutes à 134 ° c)</p> <p>Température maximale de stérilisation: 137°C</p> <p>La stérilisation par flash n'est pas autorisée pour les instruments à tube!</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Seuls les autoclaves homologués conformes aux normes EN 13060 ou EN 285 peuvent être utilisés. ● Une procédure de stérilisation validée est utilisée conformément à la norme EN ISO 17665. ● Suivez les procédures d'entretien de l'équipement d'autoclave fournies par le fabricant. ● Utilisez uniquement cette procédure de stérilisation recommandée. ● Contrôle de l'efficacité (intégrité de l'emballage, absence d'humidité, décoloration des indicateurs de stérilisation, intégrateur physico - chimique, enregistrement numérique des paramètres de cycle). ● Attendez qu'il refroidisse avant de toucher.
Stockage	<p>Les instruments stériles doivent être entreposés dans un environnement sec, propre, exempt de poussière et à température modérée, voir l'étiquette et le mode d'emploi.</p>

	 <ul style="list-style-type: none"> ● Si l'emballage est ouvert, endommagé ou humide, l'asepsie n'est pas garantie. ● Vérifiez l'emballage et l'angle inverse (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et date d'expiration) avant utilisation.
	<ul style="list-style-type: none"> ● Les instructions fournies ci - dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical en tant que dispositif médical prêt à être utilisé. Il incombe toujours aux transformateurs de s'assurer que le traitement effectivement effectué à l'aide de l'équipement, des matériaux et du personnel de l'installation de traitement donne les résultats escomptés. Cela nécessite une vérification et / ou une confirmation du processus et une surveillance de routine. De même, toute déviation des instructions fournies par le processeur doit être évaluée de manière appropriée en termes de validité et de conséquences négatives potentielles.

8.4 Composants de désinfection

Composants de désinfection		
Poignée de moteur Fig 1.2a	Base de poignée Fig 1.2b	Adaptateur Fig 1.2f
Essuyez toutes les surfaces avec un chiffon imbibé d'éthanol désinfectant (éthanol 70 à 80% en volume) pendant au moins 2 minutes et répétez 5 fois.		
 <ul style="list-style-type: none"> ● N'utilisez pas de désinfectant autre que l'alcool pour la désinfection. ● Ne buvez pas trop d'alcool pour empêcher l'alcool de suinter. Entrez dans les pièces et endommagez les pièces internes. 		
Désinfection avant et après chaque utilisation.		

9. Indication d'erreur

Fig 9a	Cet avertissement apparaîtra à l'écran si la charge dépasse la capacité de la machine de secours pendant l'inversion. Veuillez appuyer sur la touche main on pour redémarrer la machine de secours.
Fig 9b	La charge est faible, veuillez la charger immédiatement.

10. Dépannage

Lorsque vous trouvez un problème, vérifiez les points suivants avant de contacter votre distributeur. Si rien de tout cela ne s'applique ou si les mesures prises ne résolvent pas le problème, le produit peut échouer. Veuillez contacter votre distributeur.

Le problème	Les causes	La solution
	Batterie faible	Charger le nez de la machine


Impossible de mettre sous tension	La durée d'appui sur l'interrupteur principal est trop courte.	Appuyez sur l'interrupteur principal pendant plus de 0,5 seconde
Les instructions de charge ne s'affichent pas sur l'écran du téléphone	Mauvais Adaptateur secteur utilisé	Veillez utiliser l'adaptateur secteur d'origine
	L'adaptateur secteur n'est pas branché sur une prise	Veillez vérifier la connexion
	La prise n'est pas alimentée	Veillez vérifier la connexion
L'écran de l'appareil portable n'affiche aucune information	Dommages au nez	Appuyez longuement sur l'interrupteur principal pour démarrer l'unité et vérifier si le son est normal, appuyez à nouveau sur l'interrupteur principal pour vérifier s'il y a un son de rotation du moteur. Contactez ensuite le revendeur.
Le moteur ne tourne pas	Contra Angle droit	Tirez l'angle inverse et vérifiez si le moteur tourne. S'il tourne normalement, nettoyez ou réparez l'angle inverse
	Pièce à main protégée ou endommagée par le système	Vérification selon les avertissements d'erreur
Le moteur ne peut pas être arrêté	Court - circuit du circuit interne	Appuyez sur la touche "s" pour arrêter le moteur et contacter le concessionnaire
Le moteur s'inverse de manière incontrôlable	Atteindre la valeur inverse du réglage du couple	Vérifiez si la limite de couple est trop faible
	Définir le mode d'inversion	Vérifier les paramètres
Moteur non inversé	Une valeur d'inversion de couple trop importante est définie	Vérifier les paramètres
Inversion positive du moteur commutation fréquente	Rec (Reciprocal) mode de fonctionnement défini	Si non, changer le mode de fonctionnement
Pas de voix	Le volume est réglé sur "mute"	Régler le volume à faible, moyen ou élevé
La machine émet une alarme continue.	Rev est mis en place	Ignorer l'alarme si le réglage est attendu

11. Données techniques

Fabricant	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
Modèle	E-xtreme
Dimensions	17.5cm x 10.9cm x 9.9cm±1cm (Le paquet)
Poids brut	0.72kg±15%
Contra Angle	Rapport de transmission: 1:1 Compatible avec les instruments rotatifs et alternatifs, équipés d'une lime radulaire en titinium \varnothing 2,35 mm conforme à la norme ISO 1797: 2017, type 1, longueur de lime 11 - 31 MM.
Puissance	Batteries lithium - ion: 3.7V, 800mAh, ±10%
Adaptateur standard européen	Modèle No.: UE05LV2-050100SPA Entrée: AC 100-240 V, 50/60Hz, 0.2A Sortie: DC 5V/1A, 5W
Adaptateur Multi - standard	Modèle No.: UES06WOCP-050100SPA Entrée: AC 100-240 V,50/60Hz,0.2A Sortie: DC 5V/1A
Gamme de couple	0.5 – 4.0N·cm
Gamme de vitesse	120-650 rpm
Classification des types de protection contre les chocs électriques	Classe II et équipement d'alimentation interne
Section Application	B(Contra Angle, Manchons isolants)
Mode de fonctionnement	Fonctionnement intermittent, 5 minutes de travail / 5 minutes d'arrêt
Niveau de protection	IPX0
Conditions de fonctionnement	Utilisation: dans un espace clos n Température ambiante: 10°C ~ 40 °C Humidité relative: 30% ~ 75% Pression atmosphérique :70kPa ~ 106kPa
Conditions de transport et de stockage	Température ambiante: -20 °C ~ +55 °C Humidité relative 20% ~ 80 % Pression atmosphérique: 70kPa ~ 106kPa

12. Formulaire EMC

Lignes directrices et déclarations du fabricant - Emissions électromagnétiques
E-xtreme convient aux environnements électromagnétiques spécifiés ci - dessous. Le client ou l'utilisateur d' E-xtreme doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test des émissions	Obéissance	Environnement électromagnétique - Guide
Emission radiofréquence CISPR 11	Group 1	Environnement des établissements de santé spécialisés et environnement médical à domicile
Emission radiofréquence CISPR 11	Catégorie B	Environnement des établissements de santé spécialisés
Emission harmonique IEC61000-3-2	Catégorie A	
Fluctuations de tension / émission de scintillement IEC 61000-3-3	Conformité	
 <p>Les caractéristiques d'émission de cet appareil le rendent adapté aux zones industrielles et aux hôpitaux (CISPR 11 classe a). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (qui exige généralement CISPR 11 classe b), l'appareil peut ne pas fournir une protection adéquate pour les services de communication RF. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, telles que le repositionnement ou l'orientation de l'appareil.</p>		

Lignes directrices et déclarations du fabricant - immunité électromagnétique			
<p>E-xtreme convient aux environnements électromagnétiques spécifiés ci - dessous. Le client ou l'utilisateur d' E-xtreme doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.</p>			
Test d'immunité	IEC 60601 Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	Le sol doit être en bois, en béton ou en tuiles. Si le sol est recouvert de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Transitoires rapides électriques / B - burst IEC 61000-4-4	±2kV 100kHz Fréquence de répétition	±2kV 100kHz Fréquence de répétition	La qualité de l'alimentation doit être typique d'un environnement commercial ou hospitalier.

Surtensions IEC 61000-4-5	Ligne à ligne: ±0.5kV, ±1kV	Ligne à ligne: ±0.5kV, ±1kV	La qualité de l'alimentation doit être typique d'un environnement commercial ou hospitalier.
Chute de tension IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 période à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, et 315°	0% UT; 0.5 période à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, et 315°	La qualité de l'alimentation doit être typique d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'appareil doit continuer à fonctionner pendant une coupure de courant, il est recommandé d'utiliser une alimentation sans interruption ou une batterie pour alimenter l'appareil.
Interruption de la baisse de pression IEC 61000-4-11	0% UT; 1 cycle et 70% UT; Cycle 25/30 cycles Phase sinusoïdale à 0°	0% UT; 1 cycle et 70% UT; Cycle 25/30 Phase sinusoïdale à 0°	
Champ magnétique de fréquence nominale IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz ou 60Hz	30 A/m 50Hz ou 60Hz	Le champ magnétique de fréquence de puissance doit être au niveau caractéristique d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
Remarque: UT: Tension nominale; Par exemple, 25 / 30 cycles signifie 25 cycles à 50 Hz ou 30 cycles à 60 Hz.			

Lignes directrices et déclarations du fabricant – immunité électromagnétique			
E-xtrême convient aux environnements électromagnétiques spécifiés ci - dessous. Le client ou l'utilisateur d' E-xtrême doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Interférences de conduction	3 V	3 V	Les dispositifs de communication RF

causées par les champs RF IEC 61000-4-6	0.15 MHz – 80 MHz, 6 V dans la bande ISM entre 0.15 MHz et 80 MHz, 80% AM à 1 kHz	3V/m	portables et mobiles doivent être utilisés à une distance ne dépassant pas la distance d'espacement recommandée, calculée selon la formule applicable à la fréquence de l'émetteur, pour toute partie de l' E-Xtreme , y compris les câbles.
Champs électromagnétiques radiofréquences rayonnants IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM à 1 kHz Voir le tableau des dispositifs de communication sans fil RF dans distance minimale recommandée		Distance minimale de séparation recommandée Consultez le tableau des équipements de communication sans fil RF dans distance minimale d'isolation recommandée
Champ adjacent pour la communication sans fil RF sur l'appareil IEC 61000-4-3		Complies	

Distance minimale de séparation recommandée

Aujourd'hui, de nombreux appareils sans fil RF sont déjà utilisés dans divers établissements de soins de santé utilisant des dispositifs et / ou des systèmes médicaux. Lorsqu'ils sont utilisés à proximité de dispositifs et / ou systèmes médicaux, la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs et / ou systèmes médicaux peuvent être affectées. L' **E-xtreme** a été testé selon les niveaux d'essai d'immunité indiqués dans le tableau ci - dessous et est conforme aux exigences pertinentes de la norme IEC 60601-1-2:2020. Le client et / ou l'utilisateur doit aider à maintenir une distance minimale entre l'appareil de communication sans fil RF et l' **E-xtreme**, comme décrit ci - dessous.

Fréquence des tests (MHz)	Le Groupe (MHz)	Services	Modulation	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau d'essai d'immunité (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation	1.8	0.3	27

			d'impulsions 18Hz			
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz Déviation 1 kHz sinusoïdal	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Modulation d'impulsions 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulation d'impulsions 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulation d'impulsions 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulation d'impulsions 217Hz	2	0.3	28
5240				0.2	0.3	9

5500	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsions 217Hz			
5785						

Lignes directrices et déclarations du fabricant – immunité électromagnétique

E-xtreme convient aux environnements électromagnétiques spécifiés ci-dessous. Le client ou l'utilisateur d' **E-xtreme** doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Proche du champ magnétique	Niveau d'essai IEC 61000-4-39	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – lignes directrices
Proche du champ magnétique	134.2kHz Modulation d'impulsions 2.1 kHz	65A/m	Le champ magnétique de fréquence de puissance doit être au niveau caractéristique d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
Proche du champ magnétique	13.56MHz Modulation d'impulsions 50 kHz	7.5A/m	

Informations sur le câble:

Nom du câble	Longueur du câble (m)	Blindage ou non	Commentaires
Câble adaptateur	1.2	Non	/



- L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de l' **E-xtreme** peut entraîner une augmentation du rayonnement électromagnétique ou une diminution de l'immunité électromagnétique de l' **E-xtreme** et entraîner un mauvais fonctionnement.
- L'utilisation d' **E-xtreme** près ou empilé avec d'autres appareils doit être évitée, car cela peut entraîner une mauvaise manipulation. Si l'utilisation est nécessaire, **E-xtreme** et d'autres appareils doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent correctement.
- L'équipement portatif de communication RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doit être utilisé à une distance ne dépassant pas 30 cm (12 Po) de toute partie de l' **E-xtreme**, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, cela peut entraîner une baisse des performances de cet appareil.

- Si l'emplacement d'utilisation est proche d'une antenne de radiodiffusion am, FM ou TV (par exemple, à moins de 1,5 km de l'antenne), il faut vérifier que l'appareil fonctionne correctement avant de l'utiliser pour s'assurer qu'il fonctionne correctement.

13.Présentation

Durée de vie utile Les produits de la gamme E-xtrême ont une durée de vie de 3 ans. Il est recommandé de se rendre chez le concessionnaire une fois par an pour inspecter et réparer l'équipement.
Réparation Le fabricant fournira des schémas de circuits, des listes de composants, des instructions et des instructions d'étalonnage pour aider le personnel de service dans la réparation des composants.
Disposition Les emballages doivent être recyclés. Les parties métalliques du dispositif sont traitées comme ferraille. Les matériaux synthétiques, les composants électriques et les circuits imprimés sont traités comme des déchets électriques. Les batteries au lithium sont traitées comme des déchets spéciaux. Veuillez les traiter conformément aux lois et réglementations locales en matière de protection de l'environnement.
Droits Le fabricant se réserve le droit de modifier le produit sans préavis. Ces images sont pour référence seulement. Le droit d'interprétation finale appartient à Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. Le design industriel, la structure interne, etc. de la société limitée, a déposé plusieurs brevets sifary, toute reproduction ou produit contrefait est soumis à la responsabilité légale.



Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

Add: No. 26 Yandanghe Road, Xinbei District, 213000 Changzhou, Jiangsu, China

Tel: +86-0519-85962691

Fax: +86-0519-85962691

Email: info@sifary.com

Web: www.eighteeth.com



Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Germany

Email: info@caretechion.de

All rights reserved

Contenuto

1. Campo di applicazione dell'E-xtreme	78
1.1 Identificazione delle parti	78
1.2 Componenti	78
2. Simbolo usato	78
3. Prima dell'uso	79
3.1 Campo di applicazione	79
3.2 Controindicazioni	79
4. Installazione dell'E-xtreme	81
4.1 Installazione del Contra Anolo	81
4.2 Installa il file	81
4.3 Ricarica	81
4.4 Installare il manicotto isolante	81
5. Usa interfaccia	82
5.1 Tasto pannello	82
5.2 Visualizzazione dello schermo	82
5.3 Terms and definition	83
6. Impostazione	83
6.1 Imposta modalità memoria	83
6.2 Imposta parametri	83
6.3 Programmi preimpostati	85
6.4 Impostazione avanzata	85
6.5 Logica dei parametri	87
7. Operazione	88
7.1 Carica	88
7.2 Motor Operation	89
8. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione	89
8.1 Prefazione	89
8.2 Raccomandazioni generali	90
8.3 Componenti autoclavi	90
8.4 Componenti disinfettanti	93
9. Indicazione degli errori	93
10. Risoluzione dei problemi	94
11. Dati tecnici	95
12. Tabelle EMC	96
13. Dichiarazione	101

1. Campo di applicazione dell'E-xtreme

1.1 Identificazione delle parti

Fig.1 (Nota: Questo prodotto non contiene file di canale radice)

- ① Contra Angolo ② Manipolo motore ③ Base del manipolo
④ Manicotto isolante (opzionale) ⑤ Ugello spray ⑥ Adattatore







1.2 Componenti













Manipolo motore (1pc) Fig 1.2a Parte n.:6051058	Base del manipolo (1pc) Fig 1.2b Parte n.:6051059	Angolo di contrasto (1pc) Fig 1.2c Parte n.:6036100
Ugello spray (1pc) Fig 1.2d Parte n.:6051108	Manicotto isolante (opzionale) Fig 1.2e Parte n.:6004027	

Per diverse regioni, sono disponibili diverse opzioni di adattatore da selezionare come segue.

Standard	Adattatore	Spina di alimentazione
Norma europea	Adattatore (1pc) Fig 1.2f Parte n.: 6016021	/
Standard americano	Adattatore (1pc) Fig 1.2g Parte n.: 6516003	American standard power plug (1pc) Fig 1.2h Parte n.: 6016011
Multistandard	Adattatore (1pc) Fig 1.2i Parte n.: 6516003	British standard power plug (1pc) Fig 1.2j Parte n.: 6016009
		Australian standard power plug (1pc) Fig 1.2k Parte n.: 6016010
		Argentina standard power plug (1pc) Fig 1.2l Parte n.:6016014

2. Simbolo usato

	Segnale di avvertimento generale		Parte applicata di tipo B
	Attenzione		Tenere asciutto
	Numero d'ordine		Marchatura CE
	Numero di catalogo		Corrente continua
	Codice lotto		Dispositivo medico

	Logo del produttore		Consultare le istruzioni per l'uso
	Produttore		Paese di fabbricazione + Data di fabbricazione
	Limite di temperatura		Apparecchiature di classe II
	Limitazione dell'umidità		
	Limitazione della pressione atmosferica		
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		
	Lavasciuga-disinfettante per la disinfezione termica		
	Smaltimento conforme alla direttiva RAEE		
	Sterilizzabile in sterilizzatore a vapore (autoclave) alla temperatura specificata		

3. Prima dell'uso

3.1 Campo di applicazione

Uso per il trattamento del canale radicolare dentale utilizzando strumenti endodontici in rotazione continua controllata a coppia e in movimento alternativo.

Questo dispositivo deve essere utilizzato solo in ambienti ospedalieri, cliniche o studi dentistici da personale odontoiatrico qualificato e non utilizzato in ambienti ricchi di ossigeno.

3.2 Controindicazioni

Non utilizzare E-xtreme insieme ad apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza. I pazienti con malattie cardiache devono essere prudenti. L'E-xtreme è controindicato nei casi in cui paziente/utente porta impianti medici come pacemaker o impianti cocleari ecc.

Non utilizzare il dispositivo per impianti o altre procedure dentali non endodontiche.

La sicurezza e l'efficacia non sono state stabilite nelle donne in gravidanza e nei bambini.



Leggere le seguenti avvertenze prima dell'uso:

- Il dispositivo non deve essere posizionato in ambienti umidi o in qualsiasi luogo in cui possa venire a contatto con qualsiasi tipo di liquido.
- Non esporre il dispositivo a fonti di calore dirette o indirette. Non utilizzare l'apparecchiatura in presenza di ossigeno libero, gas anestetico o materiali combustibili. Il dispositivo deve essere azionato e conservato in un ambiente sicuro.
- Il dispositivo richiede particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato e azionato nel rigoroso rispetto delle informazioni EMC. In particolare, non utilizzare il dispositivo in prossimità di lampade fluorescenti, radiotrasmettitori, telecomandi e non utilizzare questo sistema vicino all'apparecchiatura chirurgica attiva e alla stanza schermata RF di un ME SYSTEM per immagini a risonanza magnetica, dove l'intensità delle DISTURBANZE EM è elevata. Le apparecchiature portatili di comunicazione RF (comprese le periferiche quali cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate non più vicine di 30 cm (12 pollici) a qualsiasi parte dell'E-xtreme, compresi i cavi specificati dal fabbricante. In caso contrario, potrebbe risultare un deterioramento delle prestazioni di questa apparecchiatura.
- Si prega di non caricare, utilizzare o conservare queste apparecchiature ad alta temperatura. Si prega di prestare attenzione alle condizioni di utilizzo e conservazione.
- Guanti e una diga di gomma sono obbligatori durante il trattamento.
- Mai aprire o riparare il dispositivo da soli, altrimenti, annullare la garanzia.
- Se si verificano irregolarità nel dispositivo durante il trattamento, spegnerlo e contattare il rivenditore locale per il trattamento.
- Si prega di utilizzare l'adattatore di alimentazione originale durante la ricarica.
- Se il liquido fuoriesce dal manipolo, può essere giudicato come perdita della batteria. Si prega di interrompere immediatamente l'uso e contattare il rivenditore locale per il trattamento.
- Non smontare il controangolo durante il funzionamento del motore principale, altrimenti il controangolo e l'ingranaggio del motore saranno danneggiati.
- Si prega di utilizzare il controangolo originale, che rapporto di trasmissione è 1:1. Il controangolo non è riparabile sul campo.
- Utilizzare file continuo in modalità continua; Utilizzare il file alternativo in modo alternativo e utilizzare in base alla velocità di rotazione, alla coppia e all'angolo di ritorno raccomandati dal produttore del file del canale radice.
- L'utente o il paziente deve segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente o il paziente è stabilito.
- È vietato utilizzare parti non originali per l'attrezzatura.
- Non caricare e utilizzare il dispositivo per molto tempo. In caso contrario, la temperatura del dispositivo aumenterà, il che può

causare lievi ustioni all'operatore o al paziente. (La superficie di alcune parti applicate, come il contraangolo, raggiungerà massimo 44°C se carica il dispositivo continuamente per più di 1 minuto. La temperatura superficiale del manipolo del motore raggiungerà massimo 45°C se carica il dispositivo continuamente per più di 10 minuti).

4. Installazione dell'E-xtreme

4.1 Installazione del Contra Anolo

Fig 4.1 a	Assicurarsi che 4 pemi su Contra Anolo allineano le fessure del manipolo, collegarli insieme finché non "clicca" saldamente in posizione.
Fig 4.1 b	Il Contra Anolo può essere ruotato di 360 gradi senza decollare, rendendo facile guardare il LCD in trattamento ruotando il Contra Anolo.


4.2 Installa il file

Fig 4.2	<p>Installare: inserire il file del canale radicolare e ruotarlo leggermente da sinistra a destra per assicurarsi che l'ago del file sia allineato con la baionetta interna, quindi spingerlo leggermente per completare l'installazione.</p> <p>Rimuovere: tenere premuto il pulsante di copertura posteriore del Contra Anolo per rilasciare la baionetta interna e estrarre delicatamente il file del canale radicolare.</p>
---------	---

4.3 Ricarica

Fig 4.3a	Mostra la potenza rimanente. Questa icona indica che la potenza residua è inferiore al 15%, si prega di caricarla in tempo.
Fig 4.3b	Collegare l'adattatore di alimentazione a E-xtreme come mostrato.
Fig 4.3c	Quando l'adattatore di alimentazione è collegato a E-xtreme, sullo schermo viene visualizzata la figura a sinistra, che indica la carica.

4.4 Installare il manicotto isolante

Fig 4.4	<p>Installare: assemblare secondo la figura di sinistra</p> <p>Rimuovere: estrarre il coperchio nella direzione opposta</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● La manica isolante è utilizzata principalmente per l'isolamento secondario per evitare l'infezione incrociata.
---------	--



- Assicurarsi che l'assemblaggio sia collegato correttamente, altrimenti potrebbe causare inaspettata inversione motoria, anche danneggiare i pazienti
- Dopo aver collegato il Contra Anolo e il manipolo, tiratelo delicatamente per assicurarsi che il collegamento sia buono.

- Ispezionare la testa del file prima di inserire il file. Non utilizzare la testina del file danneggiata.
- Fare attenzione quando inserire e rimuovere i file per evitare lesioni alle dita.
- Tirare delicatamente il file per assicurarsi che il file sia protetto correttamente nel manipolo, altrimenti potrebbe uscire e danneggiare il paziente.
- Quando si rimuove il file, premere saldamente il pulsante per rilasciare la baionetta interna. Se la baionetta non viene completamente rilasciata, il cuscinetto sarà danneggiato.
- Assicurarsi che il motore sia fermato durante l'inserimento e la rimozione dei file.
- È stato possibile utilizzare solo l'adattatore originale.
- Non posizionare il dispositivo dove è difficile azionare il dispositivo di disconnessione

5. Usa interfaccia

5.1 Tasto pannello

Fig 5.1

- ① ● Switch principale ② Schermo di visualizzazione ③ S
 Impostazione del tasto
 ④ + Aumenta il tasto ⑤ - Tasto di riduzione

Accensione

Premere ● più di 0.5 secondi per accendere lo strumento.

Modifica memoria

Premere + o - per cambiare in modalità standby.

Modifica modalità di funzionamento

Premere S una volta in modalità standby, premere + o - per passare, quindi premere ● o attendere 5 secondi per confermare.

Regolazione dei parametri

Premere S fino a visualizzare i parametri di destinazione in modalità standby, premere + o - per regolare, quindi premere ● o attendere 5 secondi per confermare.

Selezione del programma preimpostata

Premere a lungo S in modalità standby per accedere al programma preimpostato, premere + o - per selezionare il programma meritato e premere ● per confermare.

Spegnimento

Tenere premuto S e premere ●

Impostazioni avanzate

Tenere premuto S quindi premere ● Per accedere all'impostazione avanzata in modalità di spegnimento, premere S fino a visualizzare i parametri di destinazione, premere + o - per regolare i parametri, quindi premere ● per confermare.

5.2 Visualizzazione dello schermo

Fig 5.2a	Fig 5.2b
Interfaccia standby	Interfaccia modalità di lavoro

<ul style="list-style-type: none"> ① Batteria residua ② Velocità ③ Unità di velocità (rivoluzioni al minuto) ④ Numero del modo di memoria ⑤ Coppia ⑥ Unità di coppia (Centimetro Newton) ⑦ Modalità operativa 	<ul style="list-style-type: none"> ① La coppia massima impostata ② Coppia reale ③ Scala di visualizzazione della coppia ④ La velocità preimpostata
--	--

5.3 Terms and definition

Fwd/Fw	Avanti (rotazione in senso orario)
Rev/Rv	Inversione (rotazione in senso antiorario)
REC	Reciprocazione: essere applicato alla protezione di file alternativi, file di percorso e file rotanti impostando qualche angolo speciale
Modalità memoria	Come M0-M9
Modalità di funzionamento	Come Fwd, Rev (impostato in M1-M9), Reciprocazione (M0)
TRQ	Coppia
MEM	Memoria
R-D	Ruota direzione
DIR	Direzione
Separazione degli strumenti	Il file utilizzato nella terapia del canale radicolare viene rotto accidentalmente.

6. Impostazione

6.1 Imposta modalità memoria



Fig 6.1a	<p>Il dispositivo ha 10 modalità di memoria (M0-M9), premere + o - in modalità standby, il numero di memoria (②) cambierà di conseguenza.</p> <p>Ogni modalità di memoria include la propria velocità (①), modalità operativa (④) e coppia (③). Questi parametri possono essere impostati separatamente. (Regolare i parametri secondo il capitolo 6.2).</p>
Fig 6.1b	<p>M0 è un modo separato di modalità inversa. Compreso l'angolo in avanti (①) e l'angolo inverso (④). Questi parametri possono essere impostati separatamente. (Regolare i parametri secondo il capitolo 6.2).</p> <p>Figura (②) significa Avanti, e figura (⑤) significa Inverso. La figura più grande significa che l'angolo di questa direzione è più grande dell'altra.</p>

6.2 Imposta parametri





- Tutti i parametri devono essere impostati secondo i valori raccomandati dal produttore di file canal root. Prima di avviare il

dispositivo per il funzionamento, assicurarsi che tutti i parametri siano corretti, altrimenti c'è il rischio di separazione dello strumento.

<p>Fig 6.2a</p>	<p>Prima di avviare il motore, verificare se la modalità di funzionamento (1) è corretta. Se non si tratta della modalità di funzionamento prevista, premere S una volta in modalità standby per accedere alla selezione della modalità di funzionamento, premere + o - per passare, quindi premere ● oppure attendere 5 secondi per confermare la modalità operativa.</p>
<p>Fig 6.2b</p>	<p>La figura a sinistra descrive l'impostazione delle funzioni comuni del dispositivo (si applicano le modalità di memoria da M1 a M9). In modalità standby (1) premere S per inserire l'impostazione della velocità, premere + o - per impostare il valore della velocità; Dopo aver impostato il valore della velocità, premere nuovamente S per inserire l'impostazione della coppia, premere + o - per impostare il valore della coppia. Dopo aver impostato il valore di coppia, premere nuovamente S per accedere al modo di funzionamento della direzione di rotazione (due modalità: Fwd e Rev), premere + o - per impostare, quindi premere ● o S oppure attendere 5 secondi per confermare la modalità operativa.</p>
<p></p> <p>● In diverse modalità operative, i valori dei parametri saranno diversi in base alla logica corrispondente (Regolare i parametri secondo il capitolo 7.2).</p>	
<p>Fig 6.2c</p>	<p>Nella modalità di memoria M1-M9, la velocità può essere 120rpm-650rpm. Premere S in modalità standby fino a visualizzare la velocità (1②), premere + o - per impostare, quindi premere ● o attendere 5 secondi per confermare. La figura sinistra (3) significa che dopo aver premuto di nuovo S entrerà l'impostazione della coppia (TRQ).</p>
<p>Fig 6.2d</p>	<p>Il valore di coppia può essere impostato da 0.5 a 4.0 N•cm. Premere S in modalità standby fino a visualizzare la coppia (1②), premere + o - per impostare, quindi premere ● o attendere 5 secondi per confermare. La figura sinistra (3) significa che dopo aver premuto di nuovo S entrerà in modalità di rotazione direzione (R.D.).</p>
<p>Fig 6.2e</p>	<p>Fwd o Rev possono essere impostati in modalità operativa di M1-M9. Premere S finché non viene visualizzata la modalità operativa (1②④), premere + o - per impostare, quindi premere ● o attendere 5 secondi per confermare. La figura sinistra (3) significa che premere nuovamente S entrerà in modalità memoria (MEM).</p> <p></p> <p>● Quando è selezionata la modalità di funzionamento Rev, dopo l'avvio del dispositivo viene emesso un segnale acustico continuo per avvisare l'operatore che il motore è in rotazione inversa.</p>
<p>Fig 6.2f</p>	<p>La figura a sinistra descrive l'impostazione di M0 (modalità REC): Premere S a M0 (1) per commutare diversi programmi predefiniti</p>



	alternativi. Ci sono complessivamente 5 set di programmi alternativi preimpostati.
--	--

6.3 Programmi preimpostati

<p>Fig 6.3a</p>	<p>Per comodità dell'operatore, alcuni file system comuni del canale radicale sono preimpostati.</p> <p>Premere a lungo S in modalità standby per entrare in modalità preimpostata, lo schermo verrà visualizzato come mostrato nella figura a sinistra.</p> <p>M1 (①) significa la modalità di memoria corrente, l'operatore può scegliere la modalità preimpostata (②) per sostituirla. Premere + o - per passare (premere il tasto più volte per saltare alla pagina successiva). Poi premi ● per confermare.</p>
<p>Fig 6.3b</p>	<p>Se si seleziona uno dei programmi preimpostati, come "una curva" (①), la modalità di funzionamento corrispondente (②), la velocità (③) e la coppia (④) saranno automaticamente impostate.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Protaper®, Pro. Glider® è un marchio registrato di Dentsply. ● Mtwo®, Flex. Master® è un marchio registrato di VDW. ● K3XF®, TF® è un marchio registrato di SybronEndo. ● OneG®, OneShape, OneFlare, 2Shape e OneCurve® è un marchio registrato di Micro-Mega ● iRace®, BT-Race® e BioRace® è un marchio registrato di FKG
<p>Fig 6.3c</p>	<p>Quando viene selezionata la modalità preimpostata, il numero di memoria (①) verrà cambiato al nome preimpostato, la modalità di funzionamento (②), la velocità (③) e la coppia (④) saranno impostati automaticamente.</p>  <p>Tutte le modalità di memoria (da M1 a M9) possono essere sostituite da programmi preimpostati in questo modo.</p>

6.4 Impostazione avanzata

<p>Fig 6.4a</p>	<p>Tenere premuto S e premere ● (per circa 0.5 secondi) in modalità off per entrare in modalità impostata avanzata.</p>
<p>Fig 6.4b</p>	<p>Sarà circa 1 secondo al logo SET e quindi inserire ① "BEEP VOL" (volume beep impostato). Premere + o - per impostare (②) (Mute, Low, Mid, High), quindi premere ● per confermare e chiudere. La figura di sinistra ③ significa premere S una volta in questo caso inserirà il tempo di spegnimento automatico impostato (A.P).</p>
<p>Fig 6.4c</p>	<p>Premere nuovamente S al volume del segnale acustico impostato ① inserirà "AUTO P.W.R" (tempo di spegnimento automatico impostato), premere + o - per set ② (3-15 minuti), quindi premere ● per confermare e chiudere. La figura di sinistra ③ significa premere nuovamente S per inserire l'auto set confermare l'ora (S.T.).</p>

<p>Fig 6.4d</p>	<p>Premere nuovamente S all'ora di spegnimento automatico impostata ① inserirà "SET TIME" (impostazione automatica conferma l'ora). Premere + o - per impostare ② (3-15 secondi), quindi premere ● per confermare e chiudere. La figura di sinistra ③ significa che premere nuovamente S entrerà in modalità di impostazione delle abitudini della mano (L.R).</p>
<p>Fig 6.4e</p>	<p>Premere di nuovo S al set automatico confermare tempo ① inserirà "Abitudine Mano" (set di abitudine della mano). Premere + o - per impostare ②④ (sinistra,destra), quindi premere ● per confermare e chiudere. La figura di sinistra ③ significa premere di nuovo S inserirà il calcolo automatico (CAL). Dopo aver passato all'abitudine di sinistra, l'interfaccia di visualizzazione girerà di 180 ° per facilitare l'operatore sinistro di osservare lo schermo di visualizzazione.</p>
<p>Fig 6.4f</p>	<p>Premere S di nuovo a portata di mano set di abitudine enter① Calibrazione "calibrazione automatica, premere + o - per impostare ③(ON,OFF), Scegliere "ON" e premere ● o S per confermare e il dispositivo si calibra automaticamente. La figura di sinistra ② significa che quando scegli "OFF" e premi di nuovo S entrerai nelle impostazioni di ripristino (R.S).</p>
<p>Fig 6.4g</p>	<p>Quando il dispositivo calibra automaticamente ①, lo schermo visualizzerà il progress② (attraverso la barra), dopo la calibrazione ③ la barra sarà piena e il dispositivo emetterà un segnale acustico.</p>  <p>Prima della calibrazione automatica, assicurarsi che il Contra Anolo originale sia installato sul manipolo e che il file del canale radicolare non sia installato sul Contra Anolo. Se il Contra Anolo non è installato o è installato Contra Anolo non originale, la coppia dopo la taratura potrebbe essere errata, il che potrebbe comportare il rischio di separazione dello strumento.</p>
<p>Fig 6.4h</p>	<p>Premere nuovamente S alla calibrazione automatica con switch "off" enter① "Restore Setting (ripristino impostazioni). Premere + o - per impostare ③ (ON,OFF). Scegliere "ON" e premere ● o S per confermare e ripristinare tutte le impostazioni. Scegliere "OFF" e premere nuovamente S ② (MEM) per confermare, salvare tutte le impostazioni sopra e tornare alla modalità di memoria. Tutti i parametri saranno coperti dai parametri predefiniti di fabbrica. (fare riferimento alla logica dei parametri del capitolo 7.5).</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Dopo aver ripristinato le impostazioni di fabbrica, i parametri impostati dal cliente saranno coperti dai parametri predefiniti di fabbrica. Se necessario, registrare i parametri prima di ripristinare le impostazioni di fabbrica.

6.5 Logica dei parametri

I parametri predefiniti di fabbrica delle dieci modalità di memoria sono mostrati nella tabella sottostante. I parametri possono essere regolati secondo necessità.

I parametri predefiniti delle impostazioni avanzate sono mostrati nella tabella seguente. I parametri possono essere regolati secondo necessità

Parametro	M0	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9
Modalità di funzionamento	REC	Fwd	Fwd	Fwd	Fwd	Fwd	Rev	Rev	Fwd	Fwd
Velocità(rpm)	N/A	350	300	400	400	300	350	500	500	650
Coppia (N·cm)	N/A	2.5	3.0	2.0	1.5	1.5	2.5	2.0	2.5	2.0
Fwd angolo	30	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Rev angolo	150	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

I parametri predefiniti delle impostazioni avanzate sono mostrati nella tabella seguente. I parametri possono essere regolati secondo necessità.

Volume BEEP VOL	Mid	Calibrazione automatica Calibration	Off
Spegnimento automatico AUTO P.W.R	10min	Ripristina impostazioni Restore Setting	Off
Impostazione automatica conferma SET TIME	5s	/	/
Abitudini alle mani Habit Hand	Right	/	/

La velocità di rotazione (RPM) varia in diverse modalità operative, come mostrato nella tabella sottostante

Fwd				Rev					REC
120	150	200	250	280	300	350	400	450	/
500	550	600	650						/

Coppia (N·cm) in diverse modalità di funzionamento, il valore della coppia può essere impostato in modo diverso anche nella stessa modalità di funzionamento quando il valore della velocità è impostato in modo diverso. Vedere la tabella sottostante per i dettagli.

Fwd				Rev					REC	
0.5	0.8	1.0	1.5	1.8	2.0	2.2	2.5	3.0	3.2	/
3.5	4.0									/




Ci sono 5 valori fissi di angolo alternativo in modo alternativo M0 e l'angolo non può essere cambiato., come indicato nella tabella sottostante.

	Fwd	Rev	REC
---	-----	-----	-----




angolo alternativo	/	<p>Cinque serie di valori fissi</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Fwd angolo 30°, Rev angolo 150° 2. Fwd angolo 150°, Rev angolo 30° 3. Fwd angolo 180°, Rev angolo 30° 4. Fwd angolo 210°, Rev angolo 30° 5. Fwd angolo 250°, Rev angolo 30°
--------------------	---	--

7. Operazione

7.1 Carica

Fig 7.1a	Mostra la potenza rimanente. La carica rimanente è inferiore al 15%.
	 <ul style="list-style-type: none"> ● Se l'alimentazione della batteria è inferiore al 15%, deve essere ricaricata entro 30 giorni, altrimenti la batteria sarà irrimediabilmente danneggiata a causa della bassa potenza. ● Se non si utilizza questo prodotto per molto tempo, si prega di caricare il prodotto almeno una volta al mese.
Fig 7.1b	Se il livello della batteria è inferiore al 15 %, la velocità e la coppia possono essere inferiori ai valori impostati. Come mostrato nella figura a sinistra, con l'uso continuo compare sul display un'indicazione di batteria scarica con segnale acustico, e il dispositivo si spegne automaticamente.
	 <ul style="list-style-type: none"> ● Poiché la visualizzazione della potenza residua è basata sul livello di tensione, se durante l'operazione viene visualizzato un carico di coppia elevato, il display della potenza residua potrebbe apparire una diminuzione a breve termine.
Fig 7.1c	<p>Durante la ricarica, l'indicatore di carica apparirà sullo schermo del display e tremolerà lentamente (①) . Quando la batteria è completamente carica o in stato di carica quasi piena, il display smetterà di lampeggiare e l'indicazione di carica è mostrata nella figura (②) .</p> <p>Ci vogliono circa 4 ore per caricare completamente la batteria. Se la carica residua della batteria è diversa o lo stato della batteria è diverso (come l'invecchiamento), il tempo di ricarica sarà diverso. Secondo lo stato di utilizzo della batteria, la batteria può essere ricaricata 300-500 volte e quindi l'alimentazione della batteria sarà significativamente ridotta.</p>
	 <ul style="list-style-type: none"> ● È vietata la sostituzione delle batterie da parte di personale non professionista o non addestrato. Se la batteria sbagliata viene utilizzata o installata in modo errato, i componenti elettronici saranno danneggiati.

7.2 Motor Operation

Fig 7.2	In modalità standby, il dispositivo di preparazione del canale radicolare viene avviato premendo l'interruttore principale  . Dopo l'avvio, la barra di avanzamento verrà visualizzata sulla schermata di visualizzazione (per i dettagli della barra di avanzamento, fare riferimento al capitolo 5.2 interfaccia schermo di visualizzazione).
 <ul style="list-style-type: none">● Prima di utilizzarlo nel trattamento, si prega di provarlo fuori dalla bocca per assicurarsi che il funzionamento del dispositivo sia normale.● Il file del canale radicolare può essere danneggiato improvvisamente quando entra nel canale radicolare che è troppo curvo o non in buona forma. Quando l'utente sente che il canale radicolare è anormale, si prega di interrompere immediatamente l'utilizzo del dispositivo e confermare i parametri e i metodi di funzionamento corretti.● Anche se i parametri normali sono impostati, a causa della fatica metallica del file del canale radicale, lo strumento verrà separato. Pertanto, quando si utilizza il file del canale radicolare, non superare i tempi raccomandati dal produttore e sostituirlo in tempo.● Quando il file del canale radicolare è sottoposto a eccessiva forza esterna, può rompersi. Quando si utilizza questa apparecchiatura, non applicare eccessiva forza esterna al file del canale radicolare.● Non premere il coperchio posteriore del Contra Anolo durante il trattamento, altrimenti l'attrezzatura sarà danneggiata e anche il file volante farà male al paziente.● Il rumore elettromagnetico nell'ambiente circostante può interferire con il normale funzionamento dell'apparecchiatura. Si prega di non affidarsi completamente al controllo automatico dell'apparecchiatura e prestare sempre attenzione alle informazioni di feedback sullo schermo LCD.	
 <ul style="list-style-type: none">● In caso di anomalie, si prega di interrompere l'uso dell'apparecchiatura. Questa apparecchiatura non è adatta a tutti i tipi di canali radicolari. Si consiglia di utilizzare secondo le istruzioni del file del canale radicolare.● Il file del canale radicolare è facile da fratturare ad alta velocità. Seguire la velocità di rotazione raccomandata dal produttore. Si prega di controllare la velocità impostata prima dell'uso.● Fare attenzione quando si utilizza il file del canale radicolare con materiali diversi dal nichel titanio.● Si prega di utilizzare guanti monouso e barriera di gomma per il trattamento.● Dopo il trattamento, si prega di estrarre il file del canale radicolare per evitare danni al file del canale radicolare.	

8.Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

8.1 Prefazione

Per motivi igienici e di sicurezza sanitaria, i componenti (Contra Anolo e manicotto isolante) devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima

di ogni utilizzo per evitare qualsiasi contaminazione. Ciò riguarda il primo utilizzo e gli usi successivi. Rispettare le linee guida nazionali, gli standard e i requisiti per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione.



Le procedure di riproduzione hanno solo implicazioni limitate per questo dispositivo dentale. La limitazione del numero delle procedure di ritrattamento è quindi determinata dalla funzione/usura del dispositivo. Dal lato della lavorazione non esiste un numero massimo di ritrattamenti consentiti. Il dispositivo non deve più essere riutilizzato in caso di segni di degrado del materiale.



In caso di danni il dispositivo deve essere rielaborato prima di rispedire al produttore per la riparazione.




8.2 Raccomandazioni generali



- L'utente è responsabile della sterilità del prodotto per il primo ciclo e per ogni ulteriore utilizzo, nonché dell'uso di strumenti danneggiati o sporchi, ove applicabile dopo la sterilità.
- Per la propria sicurezza, si prega di indossare dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali di sicurezza, ecc.).
- Utilizzare solo una soluzione disinfettante approvata per la sua efficacia (elenco VAH/DGHM, marcatura CE e approvazione FDA) e in conformità con il DFU del produttore della soluzione disinfettante.
- La qualità dell'acqua deve essere conforme alle normative locali soprattutto per l'ultima fase di risciacquo o con una lavatrice-disinfettante.
- Pulire accuratamente e lavare i componenti prima dell'autoclave.
- Non lubrificare il manipolo del motore.
- Non pulire Contra Anolo con un dispositivo di pulizia ad ultrasuoni.
- Non utilizzare materiali disinfettanti con candeggina o cloruro.

8.3 Componenti autoclavi

Componenti autoclavi	
Contra Anolo Fig 1.2c	Manicotto isolante (opzionale) Fig 1.2e
 <ul style="list-style-type: none"> ● Solo i componenti di cui sopra possono essere autoclavi. ● Prima del primo utilizzo e dopo ogni uso, sterilizzare i componenti di cui sopra. 	
Istruzioni per la riproduzione	
<p>Preparazione e al punto d'uso</p>	<p>Scollegare i componenti (Contra Angle, Isolante Sleeve) dal manipolo. Fare riferimento al capitolo 4 - Installazione dell'E-estreme di questo manuale per le istruzioni di smontaggio. Rimuovere le contaminazioni grossolane dai componenti con acqua fredda (<40°C) immediatamente dopo l'uso. Non utilizzare detersivi fissanti o acqua calda (>40°C) in quanto ciò può causare il fissaggio di residui che possono influenzare il risultato del processo di ritrattamento.</p> <p>Conservare gli strumenti in un ambiente umido.</p> <div style="text-align: center;">  </div> <ul style="list-style-type: none"> ● Non immergere i componenti o pulirli con una delle seguenti

	<p>acque funzionali (acqua elettrolizzata acida, soluzione alcalina forte o acqua ozonizzata), agenti medici (glutarale, ecc.) o qualsiasi altro tipo speciale di acqua o liquidi di pulizia commerciali. Tali liquidi possono provocare corrosione del metallo e adesione degli agenti medici residui ai componenti.</p>
Trasporti	<p>Deposito sicuro e trasporto all'area di ritrattamento per evitare danni e contaminazioni all'ambiente.</p>
Preparazioni e per la decontaminazione	<p>I dispositivi devono essere rielaborati in uno stato smontato.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Non mancate di estrarre il file prima di pulire il Contra Anolo. ● Osservare adeguate misure di protezione individuale.
Pre-pulizia	<p>Effettuare una pre-pulizia manuale, fino a quando i componenti non sono visivamente puliti. Immergere i componenti in una soluzione di pulizia e sciacquare i lumen con una pistola a getto d'acqua con acqua fredda del rubinetto per almeno 10 secondi. Pulire le superfici con una spazzola morbida Bristol.</p>
Pulizia	<p>Per quanto riguarda la pulizia/disinfezione, il risciacquo e l'asciugatura, occorre distinguere tra metodi di ritrattamento manuali e automatizzati. Occorre privilegiare i metodi automatizzati di ritrattamento, soprattutto a causa del migliore potenziale di standardizzazione e della sicurezza industriale.</p> <p>Pulizia automatica:</p> <p>Mettere accuratamente i componenti nella lavatrice-disinfettante su un vassoio e impostare i parametri come segue, quindi avviare il programma:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 4 minuti di pre-lavaggio con acqua fredda (<40°C); • svuotamento • 5 minuti di lavaggio con un detergente alcalino delicato a 55°C; • svuotamento • 3 min neutralizzazione con acqua calda (40°C); • svuotamento • 5 minuti di risciacquo intermedio con acqua calda (40°C); • svuotamento <p><i>I processi di pulizia automatizzati sono stati convalidati utilizzando lo 0,5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).</i></p> <p><i>Nota Ai sensi della norma EN ISO 17664 non sono richiesti metodi manuali di ritrattamento per questi dispositivi. Se è necessario utilizzare un metodo di ritrattamento manuale, convalidarlo prima dell'uso.</i></p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Utilizzare solo lavatrici-disinfettanti approvati secondo EN ISO 15883, mantenerli e calibrarli regolarmente. ● Seguire le istruzioni e osservare le concentrazioni fornite dal produttore (vedere raccomandazioni generali).

	<ul style="list-style-type: none"> ● Evitare qualsiasi contatto tra il Contra Anolo e qualsiasi strumento, kit, supporto o contenitore.
Disinfezione	<p>Disinfezione termica automatica in lavatrice/disinfettante in considerazione dei requisiti nazionali per quanto riguarda il valore A0 (vedere EN ISO 15883).</p> <p>È stato convalidato un ciclo di disinfezione di 5 minuti a 93°C affinché il dispositivo raggiunga un valore A0 di 3000.</p> <p>Dopo la pulizia manuale, gli strumenti devono essere disinfettati automaticamente di sterilizzati immediatamente. Non è raccomandata una disinfezione manuale.</p>
Essiccazione	<p>Essiccazione automatica:</p> <p>Essiccazione dell'esterno dello strumento mediante ciclo di essiccazione della lavatrice/disinfettante. Se necessario, ulteriore asciugatura manuale può essere eseguita tramite asciugamano senza peluche. Insufflare le cavità degli strumenti utilizzando aria compressa sterile.</p>
Test funzionali, manutenzione	<p>Ispezione visiva per la pulizia degli strumenti e il rimontaggio. Test funzionali secondo le istruzioni d'uso. Se necessario, eseguire nuovamente il processo di ritrattamento fino a quando lo strumento è visibilmente pulito.</p> <p>Prima del confezionamento e dell'autoclave, assicurarsi che i componenti siano stati mantenuti secondo le istruzioni del produttore.</p> <p>Solo il Contra Anolo deve essere lubrificato.</p> <p>Fig 8.3</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Prima dell'autoclave, il Contra Anolo deve essere lubrificato. Attaccando l'ugello spray al barattolo dell'olio e Contra Anolo, premere il pulsante della lattina dell'olio per più di 3 secondi, finché tutto l'olio nero fuoriesce dalla testa del Contra Anolo.
Imballaggio	<p>Confezionare gli strumenti in un materiale di imballaggio appropriato per la sterilizzazione.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Controllare il periodo di validità del sacchetto indicato dal produttore per determinare la durata di validità. ● Utilizzare sacchetti che resistono a una temperatura fino a 141 °C e in conformità con EN ISO 11607.
Sterilizzazione	<p>Sterilizzazione degli strumenti mediante l'applicazione di un processo frazionato di sterilizzazione a vapore pre-vuoto (secondo EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) tenendo conto dei rispettivi requisiti nazionali.</p> <p>Requisiti minimi: 3 min a 134 °C (nell'UE: 5 min a 134 °C)</p> <p>Temperatura massima di sterilizzazione: 137°C</p> <p>La sterilizzazione flash non è consentita sugli strumenti lumen!</p> 

	<ul style="list-style-type: none"> ● Utilizzare solo dispositivi autoclavi approvati secondo EN 13060 o EN 285. ● Utilizzare una procedura di sterilizzazione convalidata secondo EN ISO 17665. ● Rispettare la procedura di manutenzione del dispositivo autoclave fornita dal costruttore. ● Utilizzare solo questa procedura di sterilizzazione raccomandata. ● Controllare l'efficienza (integrità dell'imballaggio, assenza di umidità, cambiamento di colore degli indicatori di sterilizzazione, integratori fisico-chimici, registrazioni digitali dei parametri dei cicli). ● Attendere il raffreddamento prima di toccare.
Storage	<p>Conservazione degli strumenti sterilizzati in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere a temperature modeste, fare riferimento all'etichetta e alle istruzioni per l'uso.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● La sterilità non può essere garantita se l'imballaggio è aperto, danneggiato o bagnato. ● Controllare l'imballaggio e il Contra Anolo prima di utilizzarlo (integrità dell'imballaggio, assenza di umidità e periodo di validità).
 <ul style="list-style-type: none"> ● Le istruzioni di cui sopra sono state convalidate dal fabbricante del dispositivo medico come in grado di preparare un dispositivo medico per l'uso. Rimane responsabilità del responsabile del trattamento assicurarsi che il trattamento, come effettivamente eseguito utilizzando attrezzature, materiali e personale nell'impianto di elaborazione, raggiunga il risultato desiderato. Ciò richiede la verifica e/o la convalida e il monitoraggio di routine del processo. Allo stesso modo, qualsiasi deviazione da parte del processore dalle istruzioni fornite dovrebbe essere adeguatamente valutata per valutare l'efficacia e le potenziali conseguenze negative. 	

8.4 Componenti disinfettanti

Componenti disinfettanti		
Manipolo motore Fig 1.2a	Base del manipolo Fig 1.2b	Adattatore Fig 1.2f
Pulire tutte le superfici con un panno leggermente inumidito con etanolo per disinfezione (etanolo 70 a 80vol%) almeno 2min, ripetere per 5 volte.		
 <ul style="list-style-type: none"> ● Non utilizzare disinfettanti diversi dall'alcol per la disinfezione. ● Non usare alcol eccessivo per evitare che l'alcol fuoriesca. Nelle parti e danneggiando le parti interne. ● Disinfettare prima e dopo ogni uso. 		

9.Indicazione degli errori

Fig 9a	Questo avviso apparirà sulla schermata di visualizzazione se il carico supera la capacità della macchina in standby durante l'inversione. Premere il tasto principale per riavviare la macchina standby.
Fig 9b	La potenza è molto bassa, caricala immediatamente.

10. Risoluzione dei problemi

Quando si riscontrano problemi, controllare i seguenti punti prima di contattare il distributore. Se nessuno di questi è applicabile o il problema non viene risolto anche dopo l'intervento, il prodotto potrebbe aver fallito. Contatta il tuo distributore.

Problema	Causa	Soluzione
Impossibile accendere	Batteria scarica	Carica il manipolo
	La durata di premere l'interruttore principale è troppo breve.	Premere l'interruttore principale per più di 0,5 secondi
L'indicazione di carica non appare sullo schermo del manipolo	Viene utilizzato un adattatore di alimentazione sbagliato	Si prega di utilizzare l'adattatore di alimentazione originale
	L'adattatore di alimentazione non è collegato alla presa	Controlla la connessione
	La presa non è alimentata	Controlla la connessione
Lo schermo del manipolo non visualizza alcuna informazione	Il manipolo è danneggiato	Premere a lungo l'interruttore principale per avviare il dispositivo, controllare se il suono è normale e premere nuovamente l'interruttore principale per verificare se c'è il suono della rotazione del motore. Allora contatta il rivenditore.
Il motore non ruota	Contra Anolo bloccato	Estrarre il Contra Anolo e controllare se il motore ruota. Se può ruotare normalmente, pulire o riparare il Contra Anolo
	Il manipolo è protetto o danneggiato dal sistema	Verifica in base all'avviso di errore
Il motore non si ferma	C'è un cortocircuito nel circuito interno	Premere il tasto "s" per fermare il motore e contattare il rivenditore
Il motore si inverte	Si raggiunge il valore inverso della coppia impostata	Verificare se il limite di coppia è troppo piccolo


incontrollabile nte	Il modo di inversione inversa è impostato	Verifica impostazioni
Il motore non retromarcia	Valore eccessivo di inversione di coppia impostato	Verifica impostazioni
Frequente commutazione tra rotazione in avanti e indietro del motore	Il modo di funzionamento Rec (alternativo) è impostato	In caso contrario, commutare la modalità operativa
Nessun suono	Volume impostato su "mute"	Impostare il volume su basso, medio o alto
Il manipolo emette un allarme continuo.	Rev è impostato	Se l'impostazione è prevista, ignorare l'allarme

11. Dati tecnici

Produttore	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
Modello	E-xtreme
Dimensioni	17.5cm x 10.9cm x 9.9cm±1cm (pacchetto)
Peso lordo	0.72kg±15%
Contra Anolo	Rapporto di trasmissione: 1:1 Compatibile con strumenti rotanti e alternativi, dotati di file canalizzanti in titanio nichel \varnothing 2,35 mm conforme alla norma ISO 1797:2017, Tipo 1, Files lunghezza 11- 31mm.
Alimentazione elettrica	Batteria agli ioni di litio: 3.7V, 800mAh, ±10%
Adattatore standard europeo	Modello n.: UE05LV2-050100SPA Ingresso: AC 100-240 V, 50/60Hz, 0.2A Uscita: DC 5V/1A, 5W
Adattatore multi- standard	Modello n.: UES06WOCB-050100SPA Ingresso: AC 100-240 V, 50/60Hz, 0.2A Uscita: DC 5V/1A
Intervallo di coppia	0.5 – 4.0N·cm
Intervallo di velocità	120-650 rpm
Classificazione dei tipi di scosse antielettriche	Classe II e apparecchiature alimentate internamente
Parte applicata	B(Contra Anolo, Manicotto isolante)
Modalità di funzionamento	Funzionamento intermittente, funzionamento per 5 minuti / arresto per 5 minuti
Ingresso della protezione	IPX0

Condizioni operative	Uso: in spazi chiusi Temperatura ambiente: 10 °C ~ 40 °C Umidità relativa: 30% ~ 75% Pressione atmosferica: 70kPa ~ 106kPa
Condizioni di trasporto e magazzinaggio	Temperatura ambiente: -20 °C ~ +55 °C Umidità relativa: 20% ~ 80% Pressione atmosferica: 70kPa ~ 106kPa

12. Tabelle EMC

Orientamenti e dichiarazione del fabbricante - Emissioni elettromagnetiche		
<p>L'E-xtreme è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'E-xtreme deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.</p>		
Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - orientamento
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Ambiente sanitario professionale e ambiente sanitario domestico
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Ambiente sanitario professionale
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	
 <p>Le caratteristiche EMISSIONI di questa apparecchiatura lo rendono adatto all'uso in aree industriali e ospedaliere (CISPR 11 classe A). Se viene utilizzato in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesto CISPR 11 classe B), tale apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come il trasferimento o il riorientamento dell'apparecchiatura.</p>		

Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica			
<p>L'E-xtreme è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'E-xtreme deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.</p>			
Test dell'immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - orientamento

Scarico elettrostatico (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contatto +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV aria	+/- 8 kV contatto +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Veloce elettrico transienti/bursts IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ Frequenza di ripetizione 100kHz	$\pm 2\text{kV}$ Frequenza di ripetizione 100kHz	La qualità dell'energia elettrica di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Surge IEC 61000-4-5	Linea alla linea: $\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$	Linea alla linea: $\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$	La qualità dell'energia elettrica di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Dimissioni di tensione IEC 61000-4-11	0% UT; Ciclo 0.5 a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	0% UT; Ciclo 0,5 a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	La qualità dell'energia elettrica di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dei dispositivi richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si raccomanda che i dispositivi siano alimentati da un alimentatore ininterrotto o da una batteria
Interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli fase sinusale a 0°	0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli fase sinusale a 0°	
Interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	0% UT; Ciclo 250/300	0% UT; Ciclo 250/300	
Campo magnetico di frequenza nominale IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz o 60Hz	30 A/m 50Hz o 60Hz	Il campo magnetico a frequenza di potenza deve essere a livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente

			commerciale o ospedaliero.
Nota: UT: tensione nominale; Ad esempio, 25/30 cicli significa 25 cicli a 50Hz o 30 cicli a 60Hz			

Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica			
L' E-xtreme è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell' E-xtreme deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.			
Test dell'immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - orientamento
Disturbi condotti indotti da campi RF IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz, 6 V in bande ISM tra 0.15 MHz e 80 MHz, 80% AM a 1 kHz	3 V	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate non più vicine a nessuna parte dell' E-xtreme , compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanze minime di separazione raccomandate
Campi elettromagnetici RF irradiati IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM at 1 kHz Vedere la tabella delle apparecchiature e di comunicazione wireless RF in "Distanze minime di separazione consigliate"	3V/m	Vedere la tabella delle apparecchiature di comunicazione wireless RF in "Distanze minime di separazione raccomandate"
Campi di prossimità da apparecchiature e di comunicazione wireless RF IEC 61000-4-3		Conforme	

Distanze minime di separazione raccomandate
--

Al giorno d'oggi, molte apparecchiature wireless RF sono state utilizzate in vari luoghi sanitari dove vengono utilizzate apparecchiature mediche e/o sistemi. Quando sono utilizzati in prossimità di apparecchiature e/o sistemi medici, la sicurezza di base e le prestazioni essenziali delle apparecchiature e/o sistemi medici possono essere influenzate. L'**E-xtreme** è stato testato con il livello di prova di immunità nella tabella sottostante e soddisfa i requisiti correlati di IEC 60601-1-2:2020. Il cliente e/o l'utente dovrebbero aiutare a mantenere una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione wireless RF e l'**E-xtreme** come raccomandato di seguito.

Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Servizio	Massimo potenza (W)	Distanza (m)	Livello di prova dell'immunità (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione dell'impulso 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM \pm 5 kHz deviazione 1 kHz seno	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Modulazione dell'impulso 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulazione dell'impulso 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900;	Modulazione dell'impulso 217Hz	2	0.3	28

1845		GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS				
1970						
2450	2400- 2570	Bluetooth , WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modul azione dell'im pulso 217Hz	2	0.3	28
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Modul azione dell'im pulso 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica

L'**E-xtreme** è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'**E-xtreme** deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

Campi magnetici di prossimità	Livello di prova IEC 61000-4-39	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Campi magnetici di prossimità	134.2 kHz Modulazione di impulso 2.1kHz	65A/m	Il campo magnetico a frequenza di potenza deve essere a livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Campi magnetici di prossimità	Modulazione di impulso a 13.56 MHz 50kHz	7.5A/m	

Informazioni sui cavi:

Nome cavo	Lunghezza cavo (m)	Schermato o meno	Osservazione
Cavo adattatore	1.2	No	/



- L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di **E-xtreme** potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità

elettromagnetica di **E-xtreme** e comportare un funzionamento improprio.

- L'uso di **E-xtreme** adiacente o impilato con altre apparecchiature dovrebbe essere evitato perché potrebbe comportare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, è necessario osservare E-xtreme e le altre apparecchiature per verificare che funzionino normalmente.
- Le apparecchiature portatili di comunicazione RF (comprese le periferiche quali cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate non più vicine di 30 cm (12 pollici) a qualsiasi parte dell'**E-xtreme**, compresi i cavi specificati dal fabbricante. In caso contrario, potrebbe risultare un deterioramento delle prestazioni di questa apparecchiatura.
- Se il luogo di utilizzo è vicino (ad esempio a meno di 1,5 km da) antenne di trasmissione AM, FM o TV, prima di utilizzare questa apparecchiatura, è necessario verificare che funzioni normalmente per garantire che l'apparecchiatura rimanga sicura per quanto riguarda i disturbi elettromagnetici per tutta la durata prevista.

13. Dichiarazione

Durata utile

La durata dei prodotti della serie E-xtreme è di 3 anni.

Si raccomanda di controllare e riparare l'attrezzatura presso il concessionario una volta all'anno.

Manutenzione

Il PRODUTTORE fornirà schemi di circuito, elenchi di componenti, descrizioni, istruzioni di calibrazione per assistere al SERVIZIO PERSONALE nella riparazione dei pezzi.

Smaltimento

La confezione deve essere riciclata. Le parti metalliche del dispositivo sono smaltite come rottami metallici. Materiali sintetici, componenti elettrici e circuiti stampati vengono smaltiti come rottami elettrici. Le batterie al litio sono smaltite come rifiuti speciali. Si prega di trattare con loro secondo le leggi e i regolamenti locali di protezione ambientale.

Diritti

Tutti i diritti di modifica del prodotto sono riservati al produttore senza ulteriore preavviso. Le immagini sono solo per riferimento. I diritti di interpretazione finale appartengono a Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. Il disegno industriale, la struttura interna, ecc, hanno rivendicato diversi brevetti da SIFARY, qualsiasi copia o prodotto falso deve assumersi responsabilità legali.



Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

Add: No. 26 Yandanghe Road, Xinbei District, 213000 Changzhou,
Jiangsu, China

Tel: +86-0519-85962691

Fax: +86-0519-85962691

Email: info@sifary.com

Web: www.eighteeth.com



Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Germany

Email: info@caretechion.de

All rights reserved

Lo que contiene

1. Alcance del E-xtreme	104
1.1 Identificación de la pieza.....	104
1.2 Componentes.....	104
2. Símbolos utilizados	104
3. Antes de usar	105
3.1 ámbito de aplicación	105
3.2 Contraindicaciones	105
4. Instalar E-xtreme	107
4.1 Instalación de contra angle	107
4.2 Archivo de instalación	107
4.3 Carga	108
4.4 Instalación de manguitos aislantes	108
5. Usar la interfaz	108
5.1 Teclas del panel	108
5.2 Pantala	109
5.3 Términos y definiciones	109
6. Antecedentes	109
6.1 Establecer el modo de memoria	109
6.2 Establecer parámetros	110
6.3 Programa preestablecido.....	111
6.4 Configuración avanzada	111
6.5 Lógica de parámetros	113
7. operaciones.....	114
7.1 Carga	114
7.2 Funcionamiento del Motor	115
8. Limpieza, Desinfección y Esterilización.....	116
8.1 Prólogo	116
8.2 Recomendaciones Generales.....	116
8.3 Componentes termostáticos	116
8.4 Componentes de Desinfección	120
9. Instrucciones erróneas	120
10. Resolución de problemas	120
11. Datos técnicos	121
12. Formulario EMC	122
13. Declaración	127

1. Alcance del E-xtreme

1.1 Identificación de la pieza

Fig.1 (Nota: este producto no contiene limas de canal radicular)

- ① Contra Angle ② Mango del motor ③ Base del mango
④ Manga aislada (opcional) ⑤ Boquilla ⑥ Adaptadores



1.2 Componentes

















Mango del motor (1Uno) Fig 1.2a Número de pieza:6051058	Base del mango (1Uno) Fig 1.2b Número de pieza:6051059	Contra Angle (1Uno) Fig 1.2c Número de pieza:6036100
Boquilla (1Uno) Fig 1.2d Número de pieza:6051108	Manga aislada (opcional) Fig 1.2e Número de pieza:6004027	

Para diferentes áreas, hay varias opciones diferentes de adaptadores disponibles, como se muestra a continuación.

Criterios	Adaptadores	Enchufe de alimentación
Normas europeas	Adaptadores (1Uno) Fig 1.2f Número de pieza: 6016021	/
American standard	Adaptadores (1Uno) Fig 1.2g Número de pieza: 6516003	American standard Enchufe de alimentación (1Uno) Fig 1.2h Número de pieza: 6016011
Múltiples estándares	Adaptadores (1Uno) Fig 1.2i Número de pieza: 6516003	Normas británicas Enchufe de alimentación (1Uno) Fig 1.2j Número de pieza: 6016009
		Normas australianas Enchufe de alimentación (1Uno) Fig 1.2k Número de pieza: 6016010
		Normas argentinos Enchufe de alimentación (1Uno) Fig 1.2l Número de pieza:6016014

2. Símbolos utilizados

	Señales de advertencia generales		Componentes de aplicación de clase B
	Cuidado		Mantener seco
	Número de serie		Marca CE

	Número de catálogo		DC
	Código del lote		Dispositivos médicos
	Logotipo del fabricante		Instrucciones de uso
	Fabricante		País de fabricación + Fecha de fabricación
	Temperature limit		Equipos de clase II
	Límite de humedad		
	Límite de presión atmosférica		
	Representante autorizado de la Comunidad Europea		
	Limpiador y desinfectante para desinfección térmica		
	Procesar de acuerdo con las instrucciones de los RAEE		
	Se puede esterilizar en un esterilizador de vapor (esterilizador de alta presión) a la temperatura especificada.		

3. Antes de usar

3.1 ámbito de aplicación

Para el tratamiento del Canal radicular, se utiliza un instrumento pulpa dental para la rotación continua y el movimiento alternativo controlado por el par.

El dispositivo solo puede ser utilizado por personal dental calificado en entornos hospitalarios, clínicas o clínicas dentales, y no en entornos ricos en oxígeno.

3.2 Contraindicaciones

No use E-xtreme con equipos quirúrgicos de alta frecuencia. Los pacientes con enfermedades cardíacas deben ser cautelosos. El E-xtreme está desactivado cuando el paciente / usuario lleva un implante médico (como un marcapasos o un implante coclear, etc.).

No use este dispositivo para implantes u otras cirugías dentales no pulpales.

No se ha determinado la seguridad y eficacia de las mujeres embarazadas y los niños.



Lea las siguientes advertencias antes de usarlos:

- El dispositivo no debe colocarse en un ambiente húmedo ni en ningún lugar donde pueda entrar en contacto con ningún tipo de líquido.
- No exponga el equipo a una fuente de calor directa o indirecta. No use equipos en presencia de oxígeno libre, gases anestésicos o materiales combustibles. El equipo debe funcionar y almacenarse en un entorno seguro.
- El dispositivo requiere precauciones especiales en términos de compatibilidad electromagnética (emc) y debe instalarse y operar estrictamente de acuerdo con la información de emc. En particular, no utilice el dispositivo cerca de lámparas fluorescentes, emisores de radio, controles remotos, ni cerca de la Cámara de blindaje de radiofrecuencia del equipo quirúrgico activo y del sistema médico - eléctrico para resonancia magnética, ya que allí la intensidad de interferencia electromagnética es alta. Los dispositivos portátiles de comunicación por radiofrecuencia (incluidos los cables de antena y los periféricos como las antenas externas) se utilizarán a una distancia no superior a 30 centímetros (12 pulgadas) de cualquier parte del E-xtreme, incluidos los cables designados por el fabricante. De lo contrario, puede causar una disminución en el rendimiento del dispositivo.
- No cargue, use o almacene este dispositivo a altas temperaturas. Preste atención a las condiciones de uso y almacenamiento.
- Deben usarse guantes y presas de Goma durante el tratamiento..
- No abra o repare el equipo por sí mismo, de lo contrario, la garantía no es válida.
- Si el dispositivo presenta una anomalía durante el procesamiento, apague. Póngase en contacto con el distribuidor local para procesarlo.
- Por favor, use el conector de alimentación original al cargar.
- Si el líquido sale del teléfono, se puede juzgar como una fuga de la batería. Deje de usarlo de inmediato y Póngase en contacto con el distribuidor local para procesarlo.
- Durante el funcionamiento del motor principal, no retire el ángulo inverso, de lo contrario dañará el ángulo inverso y el engranaje del motor.
- Por favor, use el ángulo inverso original, la relación de engranajes es de 1: 1. El ángulo inverso no se puede reparar en el sitio.
- El uso de archivos continuos en modo continuo; Se utilizan limas recíprocas en modo recíproco y se utilizan de acuerdo con el régimen, el PAR y el ángulo de retorno recomendados por el fabricante de limas de canal radicular.
- El usuario o paciente informará al fabricante y a las autoridades competentes del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario

o paciente de cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo.

- El equipo está prohibido usar piezas no originales.
- No cargue y use el dispositivo durante mucho tiempo. De lo contrario, la temperatura del equipo aumentará, lo que puede causar quemaduras leves al operador o paciente. (si el dispositivo se carga continuamente durante más de 1 minuto, la superficie de algunos componentes de la aplicación, como el cuerno, alcanzará un máximo de 44 ° c. si el dispositivo se carga continuamente durante más de 10 minutos, la temperatura de la superficie del motor Mango del alcanzará un máximo de 45 ° c).

4. Instalar E-xtreme

4.1 Instalación de contra angle

Fig 4.1a	Asegúrese de que los cuatro Pines en el ángulo opuesto estén alineados con las ranuras de la nariz y colócelos juntos hasta que el "clic" esté firmemente en su lugar.
Fig 4.1 b	El ángulo opuesto se puede girar 360 grados sin despegar, y el LCD en el tratamiento se puede ver fácilmente girando el ángulo opuesto.



- Asegúrese de que el conjunto está conectado correctamente, de lo contrario puede causar una inversión inesperada del motor e incluso dañar al paciente.
- Después de conectar el ángulo de apertura y la nariz, tire suavemente para asegurarse de que la conexión es buena.


4.2 Archivo de instalación

Fig 4.2	<p>Instalación: inserte la Lima del canal radicular y gire suavemente de izquierda a derecha para asegurarse de que la aguja de la Lima esté alineada con la bayoneta interior, y luego empuje suavemente para completar la instalación.</p> <p>Sacar: Presione el botón de la tapa trasera en ángulo inverso, suelte la bayoneta interna y retire suavemente la Lima del Canal radicular.</p>
---------	--




- Compruebe la cabecera del archivo antes de insertar el archivo. No use cabeceras de archivos dañadas.
- Tenga cuidado al insertar y extraer archivos para evitar lesiones en los dedos.
- Tire suavemente de la Lima para asegurarse de que la Lima se fija correctamente a la nariz, de lo contrario puede rebotar y dañar al paciente..
- Al quitar el archivo, presione firmemente el botón para liberar la bayoneta Interior. Si la bayoneta no se suelta por completo, El rodamiento se dañará..
- Al insertar y eliminar archivos, asegúrese de que el motor se ha detenido.

4.3 Carga

Fig 4.3a	Muestra la electricidad restante. Este icono indica que la electricidad restante es inferior al 15%, por favor cargue a tiempo.
Fig 4.3b	Conecte el conector de alimentación al E-xtreme, como se muestra en la imagen.
 <ul style="list-style-type: none">● Solo se pueden usar adaptadores iniciales.● No coloque el dispositivo en una posición difícil de operar y desconectarlo	
Fig 4.3c	Cuando el conector de alimentación está conectado al E-xtreme, la pantalla mostrará el número a la izquierda, indicando que se está cargando.

4.4 Instalación de manguitos aislantes

Fig 4.4	<p>Instalación: montaje según la imagen izquierda</p> <p>Desmontaje: sacar la tapa en la dirección opuesta</p>  <ul style="list-style-type: none">● Manga aislada se utiliza principalmente en aislamiento secundario para evitar infecciones cruzadas.
---------	--

5. Usar la interfaz

5.1 Teclas del panel

<p>Fig 5.1</p> <p>① ● Interruptor principal ② Pantalla de visualización ③ S Establecer la tecla ④ + Añadir puntos clave ⑤ - Reducir la tecla</p>
<p>Subir a la electricidad</p> <p>Presionar ● Más de 0,5 segundos para encender el instrumento.</p> <p>Cambios en la memoria</p> <p>Presionar + O - se puede cambiar en modo ST y by.</p> <p>Cambios en el modo de operación</p> <p>Presione S una vez en espera, presione + O - para cambiar y luego presione ● O esperar 5 segundos para confirmar</p> <p>Ajuste de parámetros</p> <p>En espera, presione S hasta que se muestren los parámetros del objetivo, presione + O - para ajustar y luego presione ● O esperar 5 segundos para confirmar.</p> <p>Selección de programas preestablecidos</p> <p>En espera, presione S durante mucho tiempo para ingresar al programa preestablecido, presione + O - puede seleccionar el programa correspondiente y luego presione ● Para confirmar.</p> <p>Apagado de la fuente de alimentación</p> <p>Presione S y presione ●</p> <p>Configuración avanzada</p> <p>Presione S y luego presione ● Para ingresar a la configuración avanzada en modo apagado, presione S hasta que se muestren los parámetros de</p>

destino, presione **+** O **-** para ajustar los parámetros y luego presione **■**.
Para confirmar.

5.2 Pantalla

Fig 5.2a	Fig 5.2b
Interfaz de repuesto ① Batería restante ② Velocidad ③ Unidad de velocidad (rpm) ④ Número del modo de memoria ⑤ Par ⑥ Unidad de par (newton cm) ⑦ Modo de operación	Interfaz del modo de trabajo ① Par máximo establecido ② Par real ③ Escala de visualización del par ④ Velocidad preestablecida

5.3 Términos y definiciones

Fwd/Fw	Positivo (rotación en el sentido de las agujas del reloj)
Rev/Rv	Marcha atrás (rotación en sentido contrario a las agujas del reloj)
REC	Reciproco: protección adecuada para limas recíprocas, limas de camino y limas giratorias estableciendo algunos ángulos especiales
Modo de memoria	Como M0 - M9
Modo de operación	Por ejemplo, Fwd, Rev (establecida en M1 - M9), Reciprocante (M0)
TRQ	Par
MEM	Memoria
R-D	Dirección de rotación
DIR	Dirección
Separation of instruments	La Lima utilizada en el tratamiento del canal radicular se rompió accidentalmente.

6. Antecedentes

6.1 Establecer el modo de memoria


Fig 6.1a	El dispositivo tiene 10 modos de memoria (m0 - m9), presione + O ■ en modo de espera, y el número de memoria (②) se cambiará en consecuencia. Cada modo de memoria incluye su propia velocidad (①), modo de operación (④) y par (③). Estos parámetros se pueden establecer por separado. (ajustar los parámetros de acuerdo con el capítulo 6.2).
Fig 6.1b	M0 es un modo de reprocesamiento de un modo separado. Incluye el ángulo positivo (①) y el ángulo inverso (④). Estos parámetros se pueden establecer por separado. (ajustar los parámetros de acuerdo con el capítulo 6.2).


La imagen (2) indica positivo y la imagen (5) indica inverso. La figura bi - gger significa que el ángulo de esta dirección es mayor que el ángulo de la otra Dirección.

6.2 Establecer parámetros





- Todos los parámetros deben establecerse de acuerdo con los valores recomendados por el fabricante de archivos de canal radicular. Antes de arrancar el dispositivo para operar, asegúrese de que todos los parámetros sean correctos, de lo contrario existe el riesgo de separación del instrumento..

<p>Fig 6.2a</p>	<p>Antes de arrancar el motor, verifique si el modo de funcionamiento (1) Es correcto. Si no es el modo de operación esperado, presione S una vez en modo de espera para entrar en la selección del modo de operación, presione + O - para cambiar y luego presione • O esperar 5 segundos para confirmar el modo de operación.</p>
<p>Fig 6.2b</p>	<p>La imagen de la izquierda describe la configuración de las funciones comunes del dispositivo (se aplican los modos de almacenamiento M1 a M9). Estado de espera (1) Presione el botón S para entrar en la configuración de velocidad, presione + O - clave para establecer el valor de velocidad; Después de establecer el valor de la velocidad, presione la tecla S nuevamente para entrar en la configuración del par, y presione la tecla + O - para establecer el valor del par. Después de establecer el valor del par, vuelva a presionar el botón S para entrar en el modo de operación de la dirección de rotación (dos modos: hacia adelante y hacia atrás), presione + O - para establecer y luego presione • O S , o esperar 5 segundos para confirmar el modo de operación.</p>
<p></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Bajo diferentes modos de operación, los valores de los parámetros varían según la lógica correspondiente (ajustar los parámetros de acuerdo con el capítulo 7.2). 	
<p>Fig 6.2c</p>	<p>En el modo de memoria M1-M9, la velocidad puede ser de 120rpm - 650 rpm. Presione S en espera hasta que se muestre la velocidad (1②), presione + O - para configurar y luego presione • O esperar 5 segundos para confirmar. La imagen de la izquierda (3) indica que después de presionar S nuevamente, entrará en la configuración del par (TRQ).</p>
<p>Fig 6.2d</p>	<p>El valor del PAR se puede establecer en 0.5 a 4.0 N·cm. Presione S en modo de espera hasta que se muestre el par (1②), presione + O - configuración y luego presione • O esperar 5 segundos para confirmar. La imagen de la izquierda (3) indica que después de presionar S de nuevo, entrará en el modo de configuración de la dirección de rotación (R.D.).</p>

<p>Fig 6.2e</p>	<p>Se puede configurar Fwd o Rev en el modo de operación M1-M9. Presione S hasta que se muestre el modo de operación (①②④), presione + O - configuración y luego presione ● O esperar 5 segundos para confirmar. La imagen de la izquierda (③) indica que presionar S de nuevo entrará en el modo de memoria (MEM).</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Cuando se selecciona el modo de funcionamiento Rev, tras el arranque del dispositivo se emite un sonido continuo para indicar al operador que el motor está girando en sentido inverso.
<p>Fig 6.2f</p>	<p>La imagen de la izquierda describe la configuración de M0 (modo rec): presione S en M0 (①) para cambiar diferentes programas preestablecidos alternativos. Hay cinco conjuntos de programas de ida y vuelta preestablecidos</p>

6.3 Programa preestablecido

<p>Fig 6.3a</p>	<p>Para la comodidad del operador, se han preestablecido algunos sistemas de archivos de canal radicular comunes.</p> <p>En espera, Presione el botón S durante mucho tiempo para entrar en el modo preestablecido, y la pantalla se muestra en la imagen de la izquierda.</p> <p>M1 (①) indica el modo de memoria actual, el operador puede elegir el modo preestablecido (②) para reemplazarlo, presionar + O - para cambiar (varias teclas pueden saltar a la siguiente página). Luego presione ● Para confirmar.</p>
<p>Fig 6.3b</p>	<p>Si elige uno de los programas preestablecidos, como "una curva" (①), se establecerá automáticamente el modo de operación correspondiente (②), la velocidad (③) y el par (④).</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Protaper[®], Pro.Glider[®] □ es la marca registrada de Dentsply. ● Mtwo[®], Flex.Master[®] □ es la marca registrada de VDW. ● K3XF[®], TF[®] □ son marcas registradas de sybrunenedo. ● OneG[®], OneShape, OneFlare, 2Shape and OneCurve[®] □ son marcas registradas de Micro-Mega ● iRace[®], BT-Race[®] and BioRace[®] son marcas registradas de FKG
<p>Fig 6.3c</p>	<p>Al seleccionar el modo preestablecido, el número de memoria (①) se cambiará al nombre preestablecido, y el modo de operación (②), la velocidad (③) y el par (④) también se establecerán automáticamente.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Todos los modos de almacenamiento (de M1 a M9) se pueden reemplazar por programas preestablecidos de esta manera..

6.4 Configuración avanzada

<p>Fig 6.4a</p>	<p>Presione S y luego presione ● (dura unos 0.5 segundos) para entrar en el modo de configuración avanzada.</p>
---------------------	---



<p>Fig 6.4b</p>	<p>Aproximadamente 1 segundo en la marca set y luego introduzca ① "BEEP VOL " (configuración de volumen de zumbido). Presione + O - configuración (②) (silencio, bajo, frecuencia intermedia, soprano), y luego presione ● Confirmado y cerrado. La imagen de la izquierda③ indica que en este caso, presionar S una vez entrará en la configuración automática del tiempo de corte de energía (A.P).</p>
<p>Fig 6.4c</p>	<p>Presionar S de nuevo al configurar el volumen del pitido ① entrará en " AUTO P.W.R " (configuración automática del tiempo de desconexión), presionar + O - para configurar ② (3 - 15 minutos) y luego presionar ● Confirmado y cerrado. La imagen de la izquierda muestra que presionar S nuevamente entrará en el tiempo de confirmación de configuración automática (S.T).</p>
<p>Fig 6.4d</p>	<p>Presionar S de nuevo en el tiempo de desconexión automática establecido entrará en el ① " SET TIME " (tiempo de confirmación de configuración automática). Presione + O - para configurar ② (3-15 segundos) y luego presione ● Confirmado y cerrado. La imagen de la izquierda muestra ③ que presionar S nuevamente entrará en el modo de configuración manual de hábitos (L.R).</p>
<p>Fig 6.4e</p>	<p>Volver a presionar el botón S en el tiempo de confirmación establecido automáticamente entrará en la ① " Habit Hand " (configuración de hábitos de manos). Presione + O - configuración ②④ (izquierda, derecha) y luego presione ● Confirmado y cerrado. La imagen de la izquierda muestra③ que presionar el botón S de nuevo entrará en el cálculo automático (CAL).</p> <p>Después de cambiar al hábito zurdo, la interfaz de visualización girará 180 ° para facilitar al operador zurdo observar la pantalla.</p>
<p>Fig 6.4f</p>	<p>Volver a presionar el botón S en la configuración habitual de la mano entrará en la calibración automática de ① "calibración", presione + O - configuración de la tecla ③ (ON、 OFF), seleccione " ON " y presione ● O S para confirmar que el equipo se calibrará automáticamente. La imagen de la izquierda indica② que cuando se elige " OFF " y se vuelve a presionar S , se entra en la configuración de recuperación (R.S).</p>
<p>Fig 6.4g</p>	<p>Cuando el dispositivo se calibra automáticamente①, la pantalla mostrará el progreso ② (a través del gráfico de barras), que se llenará después③ de la calibración y el dispositivo pitará.</p> <div style="background-color: #e0e0e0; padding: 10px; border: 1px solid #ccc;">  <ul style="list-style-type: none"> ● Antes de la calibración automática, asegúrese de que el ángulo inverso original esté instalado en la mano y que la Lima del canal radicular no esté instalada en el ángulo inverso. Si no se instala el ángulo inverso o se instala un ángulo inverso no original, el par después de la calibración puede ser incorrecto, lo que puede conllevar el riesgo de separación del instrumento. </div>

Fig 6.4h

Presione **S** de nuevo a tiempo en la escuela automática y el interruptor "apagado" entrará en ① "Restore Setting" (restaurar la configuración). presione **+ O -** configuración (ON, OFF). Seleccione "ON" y presione **● O S** para confirmar y restaurar todos los ajustes. Seleccione "off" y vuelva a presionar **S** ② (MEM) para confirmar, guarde todas las configuraciones anteriores y regrese al modo de memoria.

Todos los parámetros se incluirán en los parámetros predeterminados de fábrica. (véase el capítulo 7.5 **lógica de parámetros**).



- Después de restaurar la configuración de fábrica, los parámetros establecidos por el cliente se incluirán en los parámetros predeterminados de fábrica. Si es necesario, registre los parámetros antes de restaurar la configuración de fábrica.

6.5 Lógica de parámetros

La siguiente tabla muestra los parámetros predeterminados de fábrica para diez modos de memoria. Los parámetros se pueden ajustar según sea necesario.

Los parámetros de configuración avanzada predeterminados se muestran en la siguiente tabla. Los parámetros se pueden ajustar según sea necesario.

Parámetros	M0	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9
Modo de operación	REC	Fwd	Fwd	Fwd	Fwd	Fwd	Rev	Rev	Fwd	Fwd
Velocidad (rpm)	N/A	350	300	400	400	300	350	500	500	650
Par (N·cm)	N/A	2.5	3.0	2.0	1.5	1.5	2.5	2.0	2.5	2.0
Fwd Esquina	30	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Rev Esquina	150	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Los parámetros de configuración avanzada predeterminados se muestran en la siguiente tabla. Los parámetros se pueden ajustar según sea necesario.

Volume BEEP VOL	Mid
Apagado automático de la fuente de alimentación AUTO P.W.R	10min
Configuración automática para confirmar SET TIME	5s
El hábito de las manos Habit Hand	Right

Calibración automática Calibration	Off
Restaurar la configuración Restore Setting	Off
/	/
/	/

La velocidad de rotación (rpm) cambia en diferentes modos de operación, como se muestra en la siguiente tabla.

Fwd					Rev					REC
120	150	200	250	280	300	350	400	450		/
500	550	600	650							

El PAR(N·cm) está en diferentes modos de operación, incluso en el mismo modo de operación, cuando el valor de la velocidad se establece de manera diferente, el valor del PAR se puede establecer de manera diferente. Para más detalles, consulte la siguiente tabla.



Fwd					Rev					REC
0.5	0.8	1.0	1.5	1.8	2.0	2.2	2.5	3.0	3.2	/
3.5	4.0									


El ángulo de reciprocidad en el modo de reciprocidad M0 tiene 5 valores fijos y el **ángulo** no se puede cambiar. La siguiente tabla muestra

	Fwd	Rev	REC
ángulo recíproco	/	/	Cinco conjuntos de valores fijos 1. Fwd ángulo 30°, Rev ángulo 150° 2. Fwd ángulo 150°, Rev ángulo 30° 3. Fwd ángulo 180°, Rev ángulo 30° 4. Fwd ángulo 210°, Rev ángulo 30° 5. Fwd ángulo 250°, Rev ángulo 30°




7.operaciones

7.1 Carga

Fig 7.1a	Muestra la electricidad restante. Los gastos restantes son inferiores al 15%.
	 <ul style="list-style-type: none"> ● Si la batería está por debajo del 15%, debe recargarse en un plazo de 30 días, de lo contrario la batería sufrirá daños irreparables debido a la falta de energía. ● Si no utiliza este producto durante mucho tiempo, cargue el producto al menos una vez al mes.
Fig 7.1b	Si el nivel de la batería es inferior al 15 %, la velocidad y el par pueden ser inferiores a los valores establecidos. Como se muestra en la figura de la izquierda, con el uso continuo aparece en la pantalla una indicación de batería baja con sonido de aviso, y el dispositivo se apaga automáticamente.
	 <ul style="list-style-type: none"> ● Debido a que la visualización de la Potencia residual se basa en el nivel de tensión, la visualización de la Potencia residual puede sufrir una caída a corto plazo si se produce una gran carga de par durante la operación.

<p>Fig 7.1c</p>	<p>Al cargar, el indicador de carga aparecerá en la pantalla y parpadeará (①). Cuando la batería está llena o cerca de la carga completa, la pantalla dejará de parpadear, y la instrucción de carga se muestra en la figura (②).</p> <p>Se necesitan unas cuatro horas para cargar completamente la batería. Si el resto de la batería es diferente o el Estado de la batería es diferente (como Agi - ng), el tiempo de carga será diferente.</p> <p>Según el Estado de uso de la batería, la batería se puede recargar 300-500 veces más, y luego la batería se reducirá significativamente.</p>
	<p></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Está prohibido que los no profesionales o las personas no capacitadas cambien las baterías. Si se utiliza o se instala una batería incorrecta, los componentes electrónicos se dañarán.

7.2 Funcionamiento del Motor

<p>Fig 7.2</p>	<p>En modo de espera, Presione el interruptor principal para activar el dispositivo de preparación del canal radicular  , Una vez activada, la barra de progreso se mostrará en la pantalla (para más detalles sobre la barra de progreso, consulte la interfaz de pantalla del capítulo 5.2).</p>
<p></p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Antes de usarlo en el tratamiento, sácalo de la boca para asegurarse de que el dispositivo funcione correctamente. ● Las limas de canal radicular pueden dañarse repentinamente cuando entran en un canal radicular demasiado doblado o mal formado. Cuando el usuario sienta un canal radicular anormal, deje de usar el dispositivo inmediatamente y confirme los parámetros y métodos de operación correctos. ● Incluso si se establecen los parámetros normales, el instrumento se separará debido a la fatiga metálica de la Lima del Canal radicular. Por lo tanto, al usar la Lima del Canal radicular, no exceda el número de veces recomendado por el fabricante y reemplace a tiempo. ● Cuando la Lima del canal radicular está sujeta a una fuerza externa excesiva, puede romperse. Al usar este dispositivo, no aplique una fuerza externa excesiva a la Lima del Canal radicular. ● No presione la tapa trasera del ángulo de apertura opuesto durante el tratamiento, de lo contrario dañará el equipo e incluso la Lima voladora dañará al paciente. ● El ruido electromagnético en el entorno circundante puede interferir con el funcionamiento normal del equipo. No confíe completamente en el control automático del dispositivo y siempre preste atención a los comentarios en la pantalla lcd.
<p></p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Deje de usar el dispositivo cuando se produzca alguna anomalía. El dispositivo no es adecuado para todos los tipos de canales radiculares. Se recomienda seguir las instrucciones de la Lima del Canal radicular.

- La Lima del canal radicular se rompe fácilmente a alta velocidad. Siga la velocidad recomendada por el fabricante. Compruebe la velocidad establecida antes de usarlo.
- Tenga cuidado al usar materiales distintos del níquel y el titanio para limas de canal radicular.
- Trate con guantes desechables y una barrera de goma.
- Después del tratamiento, retire la Lima del canal radicular para no dañar la Lima del Canal radicular.

8.Limpieza, Desinfección y Esterilización

8.1 Prólogo

Con fines sanitarios e higiénicos, los componentes (contra angle y manga aislada) deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso para evitar cualquier contaminación. Esto implica el primer uso y el uso posterior. Cumplir con las directrices, normas y requisitos nacionales sobre limpieza, desinfección y esterilización.

Los procedimientos de reprocesamiento tienen un impacto limitado en este equipo dental. Por lo tanto, la limitación del número de procedimientos de reprocesamiento está determinada por la función / desgaste del dispositivo. Desde el punto de vista del tratamiento, no existe el número máximo de reprocesamientos permitidos. El equipo ya no debe reutilizarse en caso de signos de degradación del material.

En caso de daños, el equipo debe ser reprocesado antes de ser devuelto al fabricante para su reparación.

8.2 Recomendaciones Generales

- El usuario es responsable de la aséptica del primer ciclo y de cada producto que se utilice más, así como del uso de instrumentos dañados o sucios después de la aséptica (si es aplicable).
- Por su propia seguridad, use equipo de protección personal (guantes, gafas de seguridad, etc.).
- Solo se pueden utilizar soluciones desinfectantes aprobadas (lista VAH /DHGM, Marca CE y aprobación FDA) y que cumplen con el dfu del fabricante de soluciones desinfectantes.
- La calidad del agua debe cumplir con las regulaciones locales, especialmente en el último paso de lavado o en el uso de desinfectantes de limpieza.
- Antes de la esterilización a alta presión, limpie y limpie a fondo los componentes.
- No lubricar el motor Mango Del.
- No use un dispositivo de limpieza ultrasónica para limpiar el lado opuesto.
- No use lejía ni material desinfectante de cloro.



8.3 Componentes termostáticos



Componentes termostáticos	
Contra Angle Fig 1.2c	Manga aislada (optional) Fig 1.2e







- Solo los componentes anteriores pueden ser esterilizados a alta presión.
- Desinfectar los componentes anteriores antes y después del primer uso y después de cada uso.

Instrucciones de reprocesamiento


Preparación del punto de uso	<p>Desconecte los componentes de la nariz (contra angle, manga aislada). Para las instrucciones de desmontaje, consulte el "capítulo 4 - instalación de E-xtreme" de este manual. Eliminar los contaminantes graves de los componentes con agua fría (<40°C) inmediatamente después de su uso. No use detergente fijo ni agua caliente (>40°C), ya que esto puede provocar la fijación de residuos, afectando así el resultado del proceso de reprocesamiento.</p> <p>Guarde el instrumento en un ambiente húmedo.</p>  <ul style="list-style-type: none">● No sumerja los componentes en agua ni limpie con ninguna de las siguientes aguas funcionales (agua electrolítica ácida, solución alcalina fuerte o agua de ozono), agentes médicos (valerianal, etc.) o cualquier otro tipo especial de agua o detergente comercial. Este líquido puede causar corrosión metálica y la adhesión de reactivos médicos residuales a los componentes.
Transporte	<p>Almacenamiento y transporte seguros a la zona de reprocesamiento para evitar cualquier daño y contaminación al medio ambiente.</p>
Preparación para la descontaminación	<p>El equipo debe ser reprocesado en estado de desmontaje.</p>  <ul style="list-style-type: none">● Asegúrese de sacar la Lima antes de limpiar el ángulo de apertura.● Cumplir con las medidas de protección personal adecuadas.
Precontaminación	<p>Realizar una limpieza previa manual hasta que la apariencia de los componentes esté limpia. Sumerja el componente en una solución de limpieza y enjuague la cavidad con una pistola de agua fría durante al menos 10 segundos. Limpiar la superficie con un cepillo Bristol suave.</p>
Limpieza	<p>En cuanto a la limpieza / desinfección, lavado y secado, se deben separar las zonas y los métodos de reprocesamiento automático. Se da prioridad a los métodos de reprocesamiento automatizados, especialmente teniendo en cuenta un mejor potencial de estandarización y seguridad industrial.</p> <p>Limpieza automática:</p> <p>Coloque cuidadosamente el componente en el desinfectante de limpieza en la bandeja y establezca los parámetros de la siguiente manera antes de iniciar el programa:</p> <ul style="list-style-type: none">- 4 minutos de prelavado con agua fría (< 40 °C);- vaciado

	<ul style="list-style-type: none"> - limpiar a 55 ° C durante 5 minutos con un limpiador alcalino suave; - vaciado - neutralizar durante 3 minutos con agua tibia (40 ° C); - vaciado - enjuagar durante 5 minutos con agua tibia (40 ° C); - vaciado <p><i>El proceso de limpieza automática se verificó con un 0.5% de neisher mediclean forte (Dr. weigert).</i></p> <p>Nota: según la en ISO 17664, estos dispositivos no requieren un método de reprocesamiento manual. Si se debe utilizar el método de reprocesamiento manual, verifique antes de usarlo.</p> <div style="background-color: #e0e0e0; padding: 5px;">  <ul style="list-style-type: none"> ● De acuerdo con la EN ISO 15883, solo se pueden usar desinfectantes de limpieza aprobados y se mantienen y calibran regularmente. ● Siga las instrucciones y cumpla con las concentraciones dadas por el fabricante (ver recomendaciones generales). ● Evite cualquier contacto entre el ángulo inverso y cualquier instrumento, kit, soporte o contenedor. </div>
Desinfectar	<p>La desinfección térmica automática de las lavadoras / desinfectantes debe tener en cuenta los requisitos nacionales del valor A0 (véase EN ISO 15883).</p> <p>Se ha verificado que el dispositivo Desinfecta a 93 ° C durante un ciclo de desinfección de 5 minutos, con lo que el valor A0 alcanza los 3.000.</p> <p>Después de la limpieza manual, el instrumento debe ser desinfectado y esterilizado automáticamente inmediatamente. No se recomienda la desinfección manual.</p>
Secado	<p>Secado automático:</p> <p>El exterior del instrumento se seca a través del ciclo de secado de la máquina de limpieza / desinfección. Si es necesario, se puede usar un paño sin terciopelo para un secado manual adicional. Inflar la cavidad interna del instrumento con aire comprimido estéril.</p>
Pruebas funcionales , Mantenimiento	<p>Compruebe visualmente la limpieza y el reembalaje del instrumento. Realizar pruebas funcionales de acuerdo con las instrucciones de uso. Si es necesario, vuelva a realizar el proceso de reprocesamiento hasta que el instrumento esté claramente limpio.</p> <p>Antes de empaquetar y esterilizar a alta presión, asegúrese de que los componentes se han mantenido de acuerdo con las instrucciones del fabricante.</p> <p>Solo hay que lubricar el ángulo de apertura.</p> <p>Fig 8.3</p> <div style="background-color: #e0e0e0; padding: 5px;">  <ul style="list-style-type: none"> ● Antes de la esterilización a alta presión, el ángulo de </div>

	<p>apertura debe lubricarse.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Conecte boquilla a la sartén de aceite y a las esquinas oblicuas, Presione el botón de la sartén de aceite durante más de 3 segundos hasta que todo el aceite negro salga de la cabeza de las esquinas oblicuas.
<p>Materiales de embalaje</p>	<p>Empaque el instrumento en un material de embalaje adecuado para la esterilización.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Compruebe la validez de las bolsas pequeñas proporcionadas por el fabricante para determinar la vida útil. ● Use bolsas que toleren temperaturas de hasta 141 ° C y que cumplan con la EN ISO 11607.
<p>Esterilización</p>	<p>De acuerdo con los requisitos de los países, los instrumentos se esterilizan mediante un proceso de esterilización por vapor de vacío graduado (de acuerdo con EN 285 / EN 13060 / EN ISO 17665).</p> <p>Requisitos mínimos: 3 minutos a 134 °C (en la ue: 5 minutos a 134 °C)</p> <p>Temperatura máxima de esterilización: 137 °C</p> <p>No se permite la esterilización por vapor flash de los instrumentos de la cavidad.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Solo se pueden utilizar equipos de autoclave aprobados que cumplan los requisitos de EN 13060 o EN 285. ● De acuerdo con la EN ISO 17665, se utiliza un procedimiento de esterilización verificado. ● Cumplir con los procedimientos de mantenimiento del equipo de autoclave proporcionados por el fabricante. ● Solo use este procedimiento de esterilización recomendado. ● Eficiencia del control (integridad del embalaje, sin humedad, decoloración de los indicadores de esterilización, integrador físico - químico, registro digital de parámetros circulares). ● Espere a enfriarse antes de tocar.
<p>Almacenamiento</p>	<p>Los instrumentos estériles deben almacenarse en un ambiente seco, limpio, libre de polvo y a temperatura moderada, consulte la etiqueta y las instrucciones de uso.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● <input type="checkbox"/> Si el embalaje está abierto, dañado o húmedo, no se puede garantizar la esterilización. ● <input type="checkbox"/> Antes de usar, verifique el embalaje y el ángulo inverso (integridad del embalaje, sin humedad y fecha de caducidad).
 <ul style="list-style-type: none"> ● <input type="checkbox"/> Las instrucciones proporcionadas anteriormente han sido verificadas por el fabricante de dispositivos médicos como dispositivos médicos listos para usar. 	

Los procesadores todavía tienen la responsabilidad de garantizar que el procesamiento real realizado con equipos, materiales y personal en las instalaciones de procesamiento alcance los resultados deseados. Esto requiere la verificación y / o confirmación del proceso y el monitoreo rutinario. Del mismo modo, cualquier desviación del procesador de las instrucciones proporcionadas debe evaluar adecuadamente su efectividad y posibles consecuencias adversas.

8.4 Componentes de Desinfección

Disinfection components		
Mango del motor Fig 1.2a	Base del mango Fig 1.2b	Adaptadores Fig 1.2f
Limpie todas las superficies durante al menos 2 minutos y repita 5 veces con un paño sumergido en etanol desinfectante (70 a 80% de etanol).		
 <ul style="list-style-type: none"> ● No use desinfectantes distintos del alcohol para desinfectar. ● No Beba en exceso para evitar la filtración de alcohol. Entra en la pieza y daña la pieza Interior. 		
Desinfecte antes y después de cada uso.		

9. Instrucciones erróneas

Fig 9a	Esta advertencia aparecerá en la pantalla si la carga excede la capacidad de la máquina de repuesto durante el proceso de inversión. Por favor, presione la tecla de encendido principal para reiniciar la máquina de repuesto.
Fig 9b	La electricidad es muy baja, por favor cargue de inmediato.

10. Resolución de problemas

Cuando encuentre un problema, antes de ponerse en contacto con su distribuidor, verifique los siguientes puntos. Si nada de esto se aplica o si el problema no se resuelve incluso si se toman medidas, el producto puede fallar. Póngase en contacto con su distribuidor.

Problemas	Causa	Solución
No se puede conectar la fuente de alimentación	Baja batería	Carga la nariz
	La duración de presionar el interruptor principal es demasiado corta.	Presione el interruptor principal durante más de 0.5 segundos
Las instrucciones de carga no se muestran en la pantalla del teléfono móvil	Se utilizó el conector de alimentación incorrecto	Use el conector de alimentación original
	El conector de alimentación no está insertado en el enchufe	Por favor, compruebe la conexión
	El enchufe no está electrificado	Por favor, compruebe la conexión
La pantalla del dispositivo portátil no	Nariz dañada	Presione el interruptor principal durante mucho tiempo para activar el

muestra ninguna información		dispositivo, verifique si el sonido es normal, y luego presione el interruptor principal una vez más para comprobar si hay sonido de rotación del motor. Luego Póngase en contacto con el distribuidor.
El motor no gira	ángulo recto atascado	Saque el ángulo opuesto para comprobar si el motor gira. Si puede girar normalmente, limpie o repare el ángulo inverso
	La mano está protegida o dañada por el sistema	Revisar de acuerdo con la advertencia de error
El motor no se puede detener	Cortocircuito en el circuito interno	Presione el botón "s" para detener el motor y Póngase en contacto con el distribuidor
El motor se invierte incontrolablemente	Alcanzar el valor inverso de la configuración del par	Comprobar si el límite de par es demasiado pequeño
	Establecer el modo de inversión	Comprobar la configuración
El motor no se invierte	Se establece un valor inverso de par excesivo	Comprobar la configuración
Cambio frecuente de inversión positiva y inversa del motor	Se ha establecido el modo de operación Rec (rec)	Si no, cambia el modo de operación
No hay sonido	El volumen se establece en "silencio"	Establecer el volumen bajo, medio o alto
La máquina emite una alarma continua.	Revisión establecida	Ignorar la alarma si se espera que se establezca


11. Datos técnicos

Fabricante	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
Modelo	E-xtreme
Tamaño	17.5cm x 10.9cm x 9.9cm±1cm (Paquete)
Peso bruto	0.72kg±15%
Contra angle	Relación de transmisión: 1:1 Compatible con dispositivos rotativos y recíprocos, equipado con una lima de canal radicular de níquel - titanio de Phi 2.35 mm de acuerdo con la norma ISO

	1797: 2017, tipo 1, con una longitud de Lima de 11-31 mm.
Fuente de alimentación	Batería de iones de litio: 3.7V, 800mAh, ±10%
Adaptadores estándar europeos	Modelo no: UE05LV2-050100SPA Entrada: AC 100-240 V, 50/60Hz, 0.2A Salida: DC 5V/1A, 5W
Adaptadores multiestándar	Modelo no: UES06WOCP-050100SPA Entrada: AC 100-240 V, 50/60Hz, 0.2A Salida: DC 5V/1A
Rango de par	0.5 – 4.0N·cm
Rango de velocidad	120-650 rpm
Clasificación de los tipos de protección contra descargas eléctricas	Equipos de suministro de energía de clase II e internos
Sección de aplicaciones	B(Contra angle, Manga aislada)
Modo de operación	Operación intermitente, 5 minutos de trabajo / 5 minutos de parada
Nivel de protección	IPX0
Condiciones de funcionamiento	Uso: en espacios cerrados Temperatura ambiente: 10°C ~ 40 °C Humedad relativa: 30% ~ 75% Presión atmosférica :70kPa ~ 106kPa
Condiciones de transporte y almacenamiento	Temperatura ambiente: -20 °C ~ +55 °C Humedad relativa: 20% ~ 80 % Presión atmosférica: 70kPa ~ 106kPa

12. Formulario EMC

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El E-xtreme se aplica a los entornos electromagnéticos especificados a continuación. Los clientes o usuarios de E-xtreme deben asegurarse de que se utilizan en tales entornos.		
Prueba de emisiones	Obediencia	Entorno electromagnético - Guía
Lanzamiento de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	Entorno de las instituciones médicas profesionales y entorno médico familiar
Lanzamiento de radiofrecuencia CISPR 11	Categoría B	Entorno de las instituciones médicas profesionales
Emisiones armónicas IEC61000-3-2	Categoría A	

Fluctuación de tensión / emisión de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumpliment o	
		
<p>Las características de emisión del dispositivo lo hacen adecuado para zonas industriales y hospitales (Cispr 11 nivel a). Si se utiliza en un entorno residencial (generalmente se requiere el nivel cispr 11 b), el dispositivo puede no proporcionar una protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Los usuarios pueden necesitar tomar medidas de mitigación, como repositionar o ajustar la dirección del dispositivo.</p>		

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El E-xtreme se aplica a los entornos electromagnéticos especificados a continuación. Los clientes o usuarios de E-xtreme deben asegurarse de que se utilizan en tales entornos.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Descarga estática IEC 61000-4-2	+/- 8 kV Contacto +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV de aire	+/- 8 kV Contacto +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV de aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o azulejos. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Eléctrico rápido Transitorio / repentino IEC 61000-4-4	±2kV 100kHz Frecuencia de repetición	±2kV 100kHz Frecuencia de repetición	La calidad de la fuente de alimentación debe ser un entorno comercial o hospitalario típico.
Oleadas IEC 61000-4-5	Línea a línea: ±0.5kV, ±1kV	Línea a línea: ±0.5kV, ±1kV	La calidad de la fuente de alimentación debe ser un entorno comercial o hospitalario típico.
Caída repentina de tensión IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, y 315° 0% UT; 1 ciclo y 70% UT; 25/30 ciclos	0% UT; 0.5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, y 315° 0% UT; 1 ciclo y 70% UT; 25/30 ciclos	La calidad de la fuente de alimentación debe ser un entorno comercial o hospitalario típico. Si el usuario del dispositivo necesita continuar operando durante una interrupción de la fuente de alimentación, se recomienda usar una fuente de

Interrupción del voltaje IEC 61000-4-11	Fase sinusoidal a 0° 0% UT; 250/300 ciclo	Fase sinusoidal a 0° 0% UT; 250/300 ciclo	alimentación ininterrumpida o una batería para alimentar el dispositivo.
Campo magnético de frecuencia de Potencia nominal IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz o 60Hz	30 A/m 50Hz o 60Hz	El campo magnético de frecuencia de Potencia debe estar en el nivel característico de una posición típica en un entorno comercial o hospitalario típico.
Nota: UT: tensión nominal; Por ejemplo, los ciclos 25 / 30 se refieren a 25 ciclos a 50 Hz o 30 ciclos a 60 hz.			

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El E-xtreme se aplica a los entornos electromagnéticos especificados a continuación. Los clientes o usuarios de E-xtreme deben asegurarse de que se utilizan en tales entornos.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Interferencia conducida causada por el campo de radiofrecuencia IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz, 6 V en Banda ISM entre 0.15 MHz y 80 MHz, 80 % AM a 1 kHz	3 V	Los dispositivos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles se utilizarán en cualquier parte de la distancia E-xtreme , incluidos los cables, sin exceder la distancia de intervalo recomendada calculada de acuerdo con la fórmula aplicable a la frecuencia del transmisor.
Radiación de campos magnéticos de radiofrecuencia IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM a 1 kHz	3V/m	
Campo adyacente a la comunicación inalámbrica por radiofrecuencia en el dispositivo IEC 61000-4-3	Consulte la tabla de dispositivos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia en "distancia mínima de	Cumplimiento	Distancia mínima de separación recomendada Consulte la tabla de dispositivos de comunicación inalámbrica RF en

	intervalo recomendada"	"distancia mínima de aislamiento recomendada"
--	------------------------	---

Distancia mínima de separación recomendada

Hoy en día, muchos dispositivos inalámbricos de radiofrecuencia se han utilizado en varios lugares de atención médica que utilizan equipos y / o sistemas médicos. Cuando se utilizan cerca de equipos y / o sistemas médicos, la seguridad básica y el rendimiento básico de los equipos y / o sistemas médicos pueden verse afectados. El **E-xtreme** se ha probado de acuerdo con el nivel de prueba de inmunidad en la siguiente tabla y cumple con los requisitos pertinentes de la IEC 60601-1-2:2020. Los clientes y / o usuarios deben ayudar a mantener la distancia mínima entre el dispositivo de comunicación inalámbrica RF y el **E-xtreme**, como se describe a continuación.

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHZ)	Servicios	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulso 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz desviación 1 kHz seno	2	0.3	28
710	704-787	LTE Banda 13, 17	Modulación de pulso 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulación de pulso 18Hz	2	0.3	28
870						
930						

1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulso 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulación de pulso 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulso 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El **E-xtreme** se aplica a los entornos electromagnéticos especificados a continuación. Los clientes o usuarios de **E-xtreme** deben asegurarse de que se utilizan en tales entornos.

Acercarse al campo magnético	IEC 61000-4-39 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Acercarse al campo magnético	134.2kHz Modulación de pulso 2.1 kHz	65A/m	El campo magnético de frecuencia de Potencia debe estar en el nivel característico de una posición típica en un entorno comercial o hospitalario típico. .
Acercarse al campo magnético	13.56MHz Modulación de pulso 50 kHz	7.5A/m	



- El uso de accesorios y cables distintos de los prescritos o proporcionados por el fabricante de **E-xtreme** puede provocar un aumento de la radiación electromagnética o una menor inmunidad

electromagnética de **E-xtreme** y provocar un funcionamiento inadecuado.

Información del cable:

Nombre del cable	Longitud del cable (m)	Si está bloqueado	Comentarios
Cable de adaptación	1.2	No	/



- Se debe evitar el uso de **E-xtreme** cerca de otros dispositivos o apilado con otros dispositivos, ya que esto puede conducir a un funcionamiento inadecuado. Si es necesario usarlo, se debe observar **E-xtreme** y otros dispositivos para verificar si funcionan correctamente.
- Los dispositivos portátiles de comunicación por radiofrecuencia (incluidos los cables de antena y los periféricos como las antenas externas) se utilizarán a una distancia no superior a 30 centímetros (12 pulgadas) de cualquier parte del **E-xtreme**, incluidos los cables designados por el fabricante. De lo contrario, puede causar una disminución en el rendimiento del equipo.
- Si la posición de uso está cerca de una antena de transmisión am, FM o TV (por ejemplo, a menos de 1,5 kilómetros de la antena), antes de usar el dispositivo, se debe observar si funciona correctamente para garantizar que el dispositivo mantenga la seguridad de la interferencia electromagnética durante toda la vida útil esperada.

13. Declaración

Vida útil

La vida útil de los productos de la serie E-xtreme es de 3 años.

Se recomienda ir al distribuidor una vez al año para inspeccionar y reparar el equipo.

Mantenimiento

El fabricante proporcionará dibujos eléctricos, listas de componentes, instrucciones e instrucciones de calibración para ayudar al personal de servicio en el mantenimiento de los componentes.

Eliminación

El embalaje debe reciclarse. Las piezas metálicas del dispositivo se tratan como chatarra. Los materiales sintéticos, los componentes eléctricos y las placas de circuito impreso se tratan como residuos eléctricos. Las baterías de litio se tratan como basura especial. Por favor, trate de acuerdo con las leyes y reglamentos locales de protección ambiental.

Derechos

El fabricante se reserva todos los derechos para modificar el producto sin previo aviso. Estas imágenes son solo para referencia. El derecho de interpretación final pertenece a Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. el diseño industrial, la estructura interna, etc. de Changzhou Safari Medical Technology co., Ltd. ha solicitado varias patentes de SIFARY, y cualquier réplica o producto falsificado debe asumir la responsabilidad legal.



Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

Add: No. 26 Yandanghe Road, Xinbei District, 213000 Changzhou,
Jiangsu, China

Tel: +86-0519-85962691

Fax: +86-0519-85962691

Email: info@sifary.com

Web: www.eighteeth.com



Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Germany

Email: info@caretechion.de

All rights reserved

Conteúdo

1. Âmbito de aplicação do E-xtreme	130
1.1 Identificação das peças	130
1.2 Componentes.....	130
2. Símbolo Utilizado	130
3. Antes de utilizar	131
3.1 Scope of application.....	131
3.2 Contra- indicações	131
4. Instalar o E- xtreme	133
4.1 Instalação do Ângulo Contra.....	133
4.2 Instalar o ficheiro.....	133
4.3 Carregamento	133
4.4 Instalar a luva isolante	133
5. Usar a Interface	134
5.1 Tecla do painel	134
5.2 Ecrã	135
5.3 Termos e definição.....	135
6. Configuração	135
6.1 Definir o modo de memória.....	135
6.2 Definir parâmetros	136
6.3 Programas predefinidos	137
6.4 Configuração avançada	137
6.5 Lógica dos parâmetros	139
7. Operação	140
7.1 Carga	140
7.2 Motor Operation	141
8. Limpeza, desinfeção e esterilização	141
8.1 Prefácio	141
8.2 Recomendações gerais	142
8.3 Componentes autoclaváveis.....	142
8.4 Componentes de desinfeção	145
9. Indicação de Erro	146
10. Resolução de problemas	146
11. Dados técnicos	147
12. EMC Tabelas	148
13. Declaração	153

1. Âmbito de aplicação do E-xtreme

1.1 Identificação das peças

Fig.1 (Nota: Este produto não contém arquivo de canal radicular)

- ① Ângulo Contra ② Handpiece do motor ③ Base da peça de mão
④ Manga isolante (opcional) ⑤ Bico de pulverização ⑥ Adaptador

1.2 Componentes













Handpiece do motor (1pc) Fig 1.2a Parte n.o:6051058	Base da peça de mão (1pc) Fig 1.2b Parte n.o:6051059	Ângulo Contra (1pc) Fig 1.2c Parte n.o:6036100
Bico de pulverização (1pc) Fig 1.2d Parte n.o:6051108	Manga isolante (opcional) Fig 1.2e Parte n.o:6004027	

Para regiões diferentes, existem várias opções de adaptador diferentes a serem selecionadas da seguinte forma.

Normal	Adaptador	Tomada eléctrica
Norma europeia	Adaptador (1pc) Fig 1.2f Parte n.o: 6016021	/
Norma americana	Adaptador (1pc) Fig 1.2g Parte n.o: 6516003	Tomada de alimentação padrão americana (1pc) Fig 1.2h Parte n.o: 6016011
Multinormas	Adaptador (1pc) Fig 1.2i Parte n.o: 6516003	Tomada de alimentação padrão britânica (1pc) Fig 1.2j Parte n.o: 6016009
		Tomada de alimentação padrão australiana (1pc) Fig 1.2k Parte n.o: 6016010
		Tomada eléctrica padrão Argentina (1pc) Fig 1.2l Parte n.o:6016014

2. Símbolo Utilizado

	Sinal de aviso geral		Parte aplicada do tipo B
	Cuidado		Manter seco
	Número de série		Marcação CE
	Número de catálogo		Corrente contínua
	Código do lote		Dispositivo médico

	Logotipo do fabricante		Consultar as instruções de utilização
	Fabricante		País de fabrico + Data de fabrico
	Limite de temperatura		Equipamento de classe II
	Limitação da humidade		
	Limitação da pressão atmosférica		
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		
	Lavadora-desinfectora para desinfeção térmica		
	Eliminar de acordo com a diretiva REEE		
	Esterilizável em um esterilizador a vapor (autoclave) na temperatura especificada		

3. Antes de utilizar

3.1 Scope of application

Uso para tratamento de canais radiculares dentários utilizando instrumentos endodônticos em rotação contínua controlada por torque e em movimento recíproco.

Este dispositivo só deve ser usado em ambientes hospitalares, clínicas ou consultórios odontológicos por pessoal odontológico qualificado e não usado em ambientes ricos em oxigênio.

3.2 Contra- indicações

Não use E-xtreme juntamente com equipamentos cirúrgicos de alta frequência. Os doentes com doença cardíaca devem ser cautelosos. O E-xtreme é contra-indicado nos casos em que o paciente/usuário carrega implantes médicos como pacemakers ou implantes cocleares etc.

Não utilize o dispositivo para implantes ou outros procedimentos dentários não endodônticos.

A segurança e eficácia não foram estabelecidas em mulheres grávidas e crianças.



Leia as seguintes advertências antes de utilizar:

- O dispositivo não deve ser colocado em ambientes húmidos nem em qualquer lugar onde possa entrar em contacto com qualquer tipo de líquidos.
- Não exponha o dispositivo a fontes de calor diretas ou indiretas. Não use o equipamento na presença de oxigênio livre, gás anestésico ou materiais combustíveis. O dispositivo deve ser operado e armazenado em um ambiente seguro.
- O dispositivo requer precauções especiais em relação à compatibilidade eletromagnética (EMC) e deve ser instalado e operado em estrita conformidade com as informações EMC. Em particular, não use o dispositivo nas proximidades de lâmpadas fluorescentes, transmissores de rádio, controles remotos e não use este sistema perto do equipamento cirúrgico ativo e da sala blindada RF de um SISTEMA ME para ressonância magnética, onde a intensidade de DISTURBANCES EM é alta. Os equipamentos portáteis de comunicação RF (incluindo periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados mais perto de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do E-xtreme, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, a degradação do desempenho deste equipamento poderia resultar.
- Por favor, não carregue, use ou armazene este equipamento em alta temperatura. Por favor, preste atenção às condições de uso e armazenamento.
- Luvas e uma barragem de borracha são obrigatórios durante o tratamento.
- Nunca abra ou repare o dispositivo você mesmo, caso contrário, anule a garantia.
- Se ocorrerem irregularidades no dispositivo durante o tratamento, desligue-o. Contacte o revendedor local para tratamento.
- Por favor, use o adaptador de energia original ao carregar.
- Se o líquido flui para fora da peça de mão, pode ser julgado como vazamento de bateria. Por favor, pare de utilizar imediatamente e contacte o revendedor local para tratamento.
- Não desmonte o Ângulo Contra durante a operação do motor principal, caso contrário, o Ângulo Contra e a engrenagem do motor serão danificados.
- Por favor, use o Ângulo Contra original, cuja relação de transmissão é de 1:1. O Ângulo Contra não é reparável em campo.
- Utilizar ficheiros contínuos em modo contínuo; use o arquivo recíproco no modo recíproco, e use de acordo com a velocidade de rotação, o torque e o ângulo de retorno recomendados pelo fabricante do arquivo do canal radicular.
- O utilizador ou doente deve comunicar qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo ao fabricante e à autoridade

competente do Estado-Membro em que o utilizador ou doente está estabelecido.

- É proibido usar peças não originais para o equipamento.
- Não carregue e use o dispositivo por muito tempo. Caso contrário, a temperatura do dispositivo aumentará, o que pode causar queimaduras menores ao operador ou ao paciente. (A superfície de algumas peças aplicadas, como Ângulo Contra, atingirá o máximo de 44°C se carregar o dispositivo continuamente por mais de 1 minuto. A temperatura da superfície da peça de mão do motor atingirá o máximo de 45°C se carregar o dispositivo continuamente por mais de 10 minutos).

4. Instalar o E- xtreme

4.1 Instalação do Ângulo Contra

Fig 4.1a	Certifique-se de 4 pinos no Ângulo Contra alinhar os slots da peça de mão, conecte-os juntos até que ele "clique" firmemente no lugar.
Fig 4.1 b	O Ângulo Contra pode ser girado 360 graus sem decolar, facilitando a visualização do LCD em tratamento girando o Ângulo Contra.


4.2 Instalar o ficheiro

Fig 4.2	<p>Instalar: insira a lima do canal radicular e gire-a ligeiramente da esquerda para a direita para garantir que a agulha do arquivo esteja alinhada com a baioneta interna e empurre-a ligeiramente para concluir a instalação.</p> <p>Remover: pressione e segure o botão da tampa traseira no Ângulo Contra para liberar a baioneta interna e puxe suavemente a lima do canal radicular.</p>
---------	---

4.3 Carregamento

Fig 4.3a	Mostra a energia restante. Este ícone indica que a energia restante é inferior a 15%, carregue-a a tempo.
Fig 4.3b	Conecte o adaptador de energia ao E-xtreme como mostrado.
Fig 4.3c	Quando o adaptador de energia estiver conectado ao E-xtreme, a tela exibirá a figura à esquerda, que indica o carregamento.

4.4 Instalar a luva isolante

Fig 4.4	<p>Instalar: montar de acordo com a figura esquerda</p> <p>Remover: puxe a tampa na direção oposta</p>  <p>● A luva isolante é usada principalmente para isolamento secundário para evitar infecção cruzada.</p>
---------	---



- Certifique-se de que o conjunto está conectado corretamente, caso contrário, pode causar reversão motora inesperada, até mesmo ferir os pacientes
- Depois de conectar o Ângulo Contra e a peça de mão, puxe-a suavemente para garantir que a conexão esteja boa.
- Inspeção a cabeça do arquivo antes de inserir o arquivo. Não utilize a cabeça de ficheiro danificada.
- Tenha cuidado ao inserir e remover arquivos para evitar lesões nos dedos.
- Puxe o arquivo suavemente para certificar-se de que o arquivo está seguro na peça de mão corretamente, caso contrário, ele pode aparecer e machucar o paciente.
- Ao remover o arquivo, pressione o botão firmemente para liberar a baioneta interna. Se a baioneta não for totalmente liberada, o rolamento será danificado.
- Certifique-se de que o motor está parado ao inserir e remover arquivos.
- Apenas o adaptador original pode ser usado.
- Não posicione o dispositivo onde é difícil operar o dispositivo de desconexão

5. Usar a Interface

5.1 Tecla do painel

Fig 5.1

① ● Balanço principal ② Ecrã de visualização ③ S Tecla de configuração ④ + Aumentar a tecla ⑤ - Diminuir a tecla

Ligar

Imprensa ● mais de 0.5 segundos para ligar o instrumento.

Mudança de Memória

Pressione + ou - para mudar no modo de espera.

Mudança do Modo de Operação

Pressione S uma vez no modo de espera, pressione + ou - para alternar e pressione ● ou esperar 5 segundos para confirmar

Ajuste do parâmetro

Pressione S até que os parâmetros de destino sejam exibidos no modo de espera, pressione + ou - para ajustar e pressione ● ou esperar 5 segundos para confirmar.

Seleção Predefinida do Programa

Pressione longo S no modo de espera para entrar no programa predefinido, pressione + ou - para selecionar o programa merece e pressione ● para confirmar.

Desligar

Holding S e imprensa ●

Configuração Avançada

Segurando S, em seguida, pressione ● para entrar na configuração avançada no modo de desligamento, pressione S até que os parâmetros de destino sejam exibidos, pressione + ou - para ajustar os parâmetros, em seguida, pressione ● para confirmar.

5.2 Ecrã

Fig 5.2a	Fig 5.2b
Interface de espera ① Potência residual da bateria ② Velocidade ③ Unidade de velocidade (revoluções por minuto) ④ Número do modo de memória ⑤ Torque ⑥ Unidade de binário (centímetro de Newton) ⑦ Modo de operação	Interface do modo de trabalho ① O binário máximo ajustado ② Torque real ③ Escala de exibição do torque ④ A velocidade predefinida

5.3 Termos e definição

Fwd/Fw	Avançar (rotação no sentido horário)
Rev/Rv	Inverter (rotação anti-horário)
REC	Reciprocção: Seja aplicado à proteção recíproca do arquivo, do arquivo do caminho e do arquivo giratório definindo algum ângulo especial
Modo de memória	Tal como M0-M9
Modo de operação	Tal como Fwd, Rev (definido em M1-M9), Reciprocção (M0)
TRQ	Torque
MEM	Memória
R-D	Direcção de Rodar
DIR	Direcção
Separação dos instrumentos	O arquivo usado na terapia do canal radicular é quebrado acidentalmente.

6. Configuração



6.1 Definir o modo de memória

Fig 6.1a	O dispositivo tem 10 modos de memória (M0-M9), pressione + ou - no modo de espera, número de memória (②) mudará de acordo. Cada modo de memória inclui sua própria velocidade (①), modo de operação (④) e torque (③). Estes parâmetros podem ser definidos separadamente. (Ajustar parâmetros de acordo com o capítulo 6.2).
Fig 6.1b	M0 is a separate mode of reciprocating mode. Including forward angle(①) and reverse angle (④). These parameter can be set separately. (Adjust parameters according to chapter 6.2). Figure(②)means Forward , and figure(⑤)means Reverse. The bigger figure means angle of this direction is bigger than the other one.

6.2 Definir parâmetros





- Todos os parâmetros devem ser definidos de acordo com os valores recomendados do fabricante do arquivo de canal radicular. Antes de iniciar o dispositivo para operação, certifique-se de que todos os parâmetros estão corretos, caso contrário, há um risco de separação do instrumento.

<p>Fig 6.2a</p>	<p>Antes de iniciar o motor, verifique se o modo de operação (①) está correto. Se não for o modo de operação esperado, pressione S uma vez no modo de espera para entrar na seleção do modo de operação, pressione + ou - para alternar e pressione ● ou aguarde 5 segundos para confirmar o modo de operação.</p>
<p>Fig 6.2b</p>	<p>A figura à esquerda descreve a configuração de funções comuns do dispositivo (modo de memória M1 a M9 são aplicáveis). No modo de espera (①) pressione S para entrar na configuração de velocidade, pressione + ou - para definir o valor da velocidade; depois que o valor da velocidade é ajustado, pressione S novamente para inserir o ajuste do torque, pressione + ou - para definir o valor do torque. Depois que o valor do torque é ajustado, pressione S novamente para entrar no modo de operação da direção de rotação (dois modos: Fwd e Rev), pressione + ou - para definir, em seguida, pressione ● ou S ou aguarde 5 segundos para confirmar o modo de operação.</p>
<p></p> <ul style="list-style-type: none"> • Em diferentes modos de operação, os valores dos parâmetros serão diferentes de acordo com a lógica correspondente (Ajustar parâmetros de acordo com o capítulo 7.2). 	
<p>Fig 6.2c</p>	<p>No modo de memória M1-M9, a velocidade pode ser 120rpm-650rpm. Pressione S no modo de espera até que a velocidade (①②) seja exibida, pressione + ou - para definir, em seguida, pressione ● ou esperar 5 segundos para confirmar. A figura esquerda (③) significa que depois de pressionar S novamente entrará na configuração de torque (TRQ).</p>
<p>Fig 6.2d</p>	<p>O valor do torque pode ser ajustado de 0,5 a 4,0 N•cm. Pressione S no modo de espera até que o torque (①②) seja exibido, pressione + ou - para definir e pressione ● ou esperar 5 segundos para confirmar. A figura esquerda (③) significa que depois de pressionar S novamente entrará no modo de configuração de direção de rotação (R.D.).</p>
<p>Fig 6.2e</p>	<p>Fwd ou Rev pode ser definido no modo de operação de M1-M9. Pressione S até que o modo de operação (①②④) seja exibido, pressione + ou - para definir e pressione ● ou esperar 5 segundos para confirmar. A figura à esquerda (③) significa que pressionar S novamente entrará no modo de memória (MEM).</p> <p></p>



	<ul style="list-style-type: none"> Quando o modo de operação Rev é selecionado, após o arranque do dispositivo é emitido um som contínuo para lembrar o operador de que o motor está em rotação inversa.
Fig 6.2f	A figura esquerda descreve a configuração de M0 (modo REC): Pressione S em M0 (1) para alternar diferentes programas predefinidos recíprocos. Existem ao todo 5 conjuntos de programas recíprocos predefinidos.

6.3 Programas predefinidos

Fig 6.3a	<p>Para a conveniência do operador, alguns sistemas de arquivos de canal radicular comuns são predefinidos.</p> <p>Pressione longo S no modo de espera para entrar no modo predefinido, a tela será exibida como a figura mostra à esquerda.</p> <p>M1 (1) significa o modo de memória atual, o operador pode escolher o modo predefinido (2) para substituí-lo. Pressione + ou - para alternar (pressione a tecla várias vezes para saltar para a próxima página). Então pressione ● para confirmar.</p>
Fig 6.3b	<p>Se você selecionar um dos programas predefinidos, como "uma curva" (1), o modo de operação correspondente (2), velocidade (3) e torque (4) serão ajustados automaticamente.</p>  <ul style="list-style-type: none"> Protaper®, Pro. Glider® é uma marca registrada da Dentsply. Mtwo®, Flex. Master® é uma marca registrada da VDW. K3XF®, TF® é uma marca registrada da SybronEndo. OneG®, OneShape, OneFlare, 2Shape e OneCurve® é uma marca registrada da Micro-Mega iRace®, BT-Race® e BioRace® é uma marca registrada da FKG
Fig 6.3c	<p>Quando o modo predefinido é selecionado, o número de memória (1) será alterado para o nome predefinido, modo de operação (2), velocidade (3) e torque (4) também serão ajustados automaticamente.</p>  <ul style="list-style-type: none"> Todos os modos de memória (de M1 a M9) podem ser substituídos por programas predefinidos desta forma.

6.4 Configuração avançada

Fig 6.4a	Segure S e pressione ● (por cerca de 0,5 segundos) no modo desligado para entrar no modo definido avançado.
Fig 6.4b	<p>Será cerca de 1 segundo no logotipo SET e, em seguida, digite 1 "BEEP VOL" (conjunto de volume de bipe). Pressione + ou - para definir (2) (Silenciar, Baixo, Médio, Alto), em seguida, pressione ● para confirmar e desligar. A figura esquerda significa 3 que pressione S uma vez neste caso entrará no tempo de desligamento automático definido (A.P).</p>

<p>Fig 6.4c</p>	<p>Pressione S novamente no ajuste do volume do sinal sonoro ① entrará em "AUTO P.W.R" (tempo de desligamento automático definido), pressione + ou - para set② (3-15 minutos), em seguida, pressione ● para confirmar e desligar. A figura à esquerda ③ significa que pressione S novamente entrará na hora de confirmação do ajuste automático (S.T).</p>
<p>Fig 6.4d</p>	<p>Pressione S novamente no tempo de desligamento automático definido ① entrará em "SET TIME" (ajuste automático confirmar o tempo). Pressione + ou - para set② (3-15 segundos), em seguida, pressione ● para confirmar e desligar. A figura esquerda ③ significa que pressionar S novamente entrará no modo de ajuste de hábito manual (L.R).</p>
<p>Fig 6.4e</p>	<p>Pressione S novamente no ajuste automático confirmar o tempo ① entrará em "Habit Hand" (conjunto de hábitos de mão). Pressione + ou - para set②④ (esquerda,direita), em seguida, pressione ● para confirmar e desligar. A figura ③ esquerda significa que pressione S novamente entrará no cálculo automático (CAL). Depois de mudar para o hábito canhoto, a interface de exibição girará 180 ° para facilitar que o operador canhoto observe a tela de exibição.</p>
<p>Fig 6.4f</p>	<p>Pressione S novamente na mão hábito definido irá enter ① "Calibração" auto calibração, pressione + ou - para set③ (ON,OFF), escolha "ON" e pressione ● ou S para confirmar e o dispositivo calibrará automaticamente. A figura esquerda ② significa que quando escolher "OFF" e pressionar S novamente entrará nas configurações de restauração (R.S).</p>
<p>Fig 6.4g</p>	<p>Quando o dispositivo calibrar automaticamente ①, a tela exibirá o progress② (através da barra), após a calibragem ③ a barra estará cheia e o dispositivo emitirá um sinal sonoro.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Antes da calibração automática, certifique-se de que o Ângulo Contra original está instalado na peça de mão e o arquivo de canal radicular não está instalado no Ângulo Contra. Se o Ângulo Contra não estiver instalado ou o Ângulo Contra não original estiver instalado, o torque após a calibração pode estar incorreto, o que pode trazer o risco de separação do instrumento.
<p>Fig 6.4h</p>	<p>Pressione S novamente na calibração automática com swtich "off" entrará ① "Restore Setting (restaure settings). Pressione + ou - para set③ (ON,OFF). Escolha "ON" e pressione ● ou S para confirmar e restaurar todas as configurações. Escolha "OFF" e pressione S again② (MEM) para confirmar, salvar todas as configurações acima e retornar ao modo de memória. Todos os parâmetros serão cobertos pelos parâmetros padrão de fábrica. (consulte a lógica dos parâmetros do capítulo 7.5).</p> 

- Após restaurar as configurações de fábrica, os parâmetros definidos pelo cliente serão cobertos pelos parâmetros padrão de fábrica. Se necessário, registre os parâmetros antes de restaurar as configurações de fábrica.

6.5 Lógica dos parâmetros

Os parâmetros padrão de fábrica dos dez modos de memória são mostrados na tabela abaixo. Os parâmetros podem ser ajustados conforme necessário.

Os parâmetros de configurações avançadas padrão são mostrados na tabela a seguir. Os parâmetros podem ser ajustados conforme necessário

Parâmetro	M0	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9
Modo de operação	REC	Fwd	Fwd	Fwd	Fwd	Fwd	Rev	Rev	Fwd	Fwd
Velocidade (rpm)	N/A	350	300	400	400	300	350	500	500	650
Torque(N·cm)	N/A	2.5	3.0	2.0	1.5	1.5	2.5	2.0	2.5	2.0
Fwd ângulo	30	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Rev ângulo	150	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Os parâmetros de configurações avançadas padrão são mostrados na tabela a seguir. Os parâmetros podem ser ajustados conforme necessário.

Volume BEEP VOL	Mid	Calibrar automaticamente Calibration	Off
Desligamento automático AUTO P.W.R	10min	Restaurar as configurações Restore Setting	Off
Configuração automática confirmar SET TIME	5s	/	/
Hábito das mãos Habit Hand	Right	/	/

A velocidade de rotação (RPM) varia em diferentes modos de operação, como mostrado na tabela abaixo

Fwd	Rev	REC
120 150 200 250 280 300 350 400 450 500 550 600 650		/

Torque (N·cm) em diferentes modos de operação, o valor do torque pode ser ajustado de forma diferente mesmo no mesmo modo de operação quando o valor da velocidade é definido de forma diferente. Ver a tabela abaixo para mais detalhes.




Fwd	Rev	REC
0.5 0.8 1.0 1.5 1.8 2.0 2.2 2.5 3.0 3.2 3.5 4.0		/

Existem 5 valores fixos de ângulo recíproco no modo recíproco M0, e o ângulo não pode ser alterado., como mostrado no quadro abaixo.




	Fwd	Rev	REC
Ângulo recíproco		/	Cinco conjuntos de valores fixos 1. Fwd ângulo 30°, Rev ângulo 150° 2. Fwd ângulo 150°, Rev ângulo 30° 3. Fwd ângulo 180°, Rev ângulo 30° 4. Fwd ângulo 210°, Rev ângulo 30° 5. Fwd ângulo 250°, Rev ângulo 30°

7. Operação

7.1 Carga

Fig 7.1a	Mostra a energia restante. A taxa restante é inferior a 15%.
	 <ul style="list-style-type: none"> Se a energia da bateria for inferior a 15%, deve ser recarregada dentro de 30 dias, caso contrário, a bateria será irremediavelmente danificada devido à baixa energia. Se você não usar este produto por muito tempo, por favor, carregue o produto pelo menos uma vez por mês.
Fig 7.1b	Se o nível da bateria for inferior a 15 %, a velocidade e o torque podem ser inferiores aos valores definidos. Conforme mostrado na figura à esquerda, com o uso contínuo aparece no ecrã uma indicação de bateria fraca com som de aviso, e o dispositivo desliga-se automaticamente.
	 <ul style="list-style-type: none"> Como a exibição da potência restante é baseada no nível de tensão, se uma grande carga de torque aparecer durante a operação, a exibição de energia restante pode aparecer uma diminuição de curto prazo.
Fig 7.1c	<p>Ao carregar, o indicador de carregamento aparecerá na tela de exibição e piscará lentamente (①). Quando a bateria está totalmente carregada ou no estado de carga quase total, o visor parará de piscar e a indicação de carregamento é mostrada na figura (②) .</p> <p>Leva cerca de 4 horas para carregar totalmente a bateria. Se a carga restante da bateria for diferente ou o estado da bateria for diferente (como envelhecimento), o tempo de carregamento será diferente.</p> <p>De acordo com o estado de uso da bateria, a bateria pode ser recarregada 300-500 vezes e, em seguida, a energia da bateria será significativamente reduzida.</p>
	 <ul style="list-style-type: none"> É proibido substituir baterias por pessoal não profissional ou não treinado. Se a bateria errada for usada ou instalada incorretamente, os componentes eletrônicos serão danificados.

7.2 Motor Operation

Fig 7.2	No modo de espera, o dispositivo de preparação do canal radicular é iniciado pressionando o interruptor principal  , Após a inicialização, a barra de progresso será exibida na tela de exibição (para detalhes da barra de progresso, consulte o capítulo 5.2 interface de tela de exibição).
 <ul style="list-style-type: none">● Antes de usar no tratamento, experimente-o fora da boca para garantir que a função do dispositivo é normal.● O arquivo do canal radicular pode ser danificado repentinamente quando entra no canal radicular que é muito curvo ou não em boa forma. Quando o usuário sente que o canal radicular é anormal, pare de usar o dispositivo imediatamente e confirme os parâmetros e métodos corretos da operação.● Mesmo que os parâmetros normais sejam definidos, devido à fadiga metálica do arquivo do canal radicular, o instrumento será separado. Portanto, ao usar o arquivo de canal radicular, não exceda os tempos recomendados pelo fabricante e substitua-o a tempo.● Quando o arquivo do canal radicular é submetido a força externa excessiva, ele pode quebrar. Ao usar este equipamento, não aplique força externa excessiva ao arquivo do canal radicular.● Não pressione a tampa traseira do Ângulo Contra durante o tratamento, caso contrário, o equipamento será danificado, e até mesmo o arquivo voador irá machucar o paciente.● O ruído eletromagnético no ambiente circundante pode interferir com o funcionamento normal do equipamento. Por favor, não confie completamente no controle automático do equipamento, e sempre preste atenção às informações de feedback na tela LCD.	
 <ul style="list-style-type: none">● Quando houver alguma anormalidade, pare de usar o equipamento. Este equipamento não é adequado para todos os tipos de canais radiculares. Recomenda-se usar de acordo com as instruções do arquivo de canal radicular.● O arquivo do canal radicular é fácil de fraturar em alta velocidade. Siga a velocidade de rotação recomendada pelo fabricante. Verifique por favor a velocidade definida antes de usar.● Tenha cuidado ao usar o arquivo de canal radicular com outros materiais que não titânio níquel.● Use luvas descartáveis e barreira de borracha para tratamento.● Após o tratamento, retire por favor o arquivo do canal da raiz para evitar danos ao arquivo do canal da raiz.	

8.Limpeza, desinfecção e esterilização

8.1 Prefácio

Para fins de higiene e segurança sanitária, os componentes (Ângulo Contra e manga isolante) devem ser limpos, desinfetados e

esterilizados antes de cada utilização para evitar qualquer contaminação. Isto diz respeito à primeira utilização, bem como às utilizações subsequentes. Cumprir suas diretrizes nacionais, padrões e requisitos para limpeza, desinfecção e esterilização.


Procedimentos de reprocessamento têm implicações limitadas para este dispositivo dentário. A limitação do número de procedimentos de reprocessamento é, portanto, determinada pela função / desgaste do dispositivo. Do lado do processamento não há número máximo de reprocessamento permitido. O dispositivo não deve ser reutilizado em caso de sinais de degradação do material.



Em caso de danos, o dispositivo deve ser reprocessado antes de enviar de volta ao fabricante para reparação.




8.2 Recomendações gerais




- O utilizador é responsável pela esterilidade do produto durante o primeiro ciclo e cada utilização posterior, bem como pela utilização de instrumentos danificados ou sujos, quando aplicável após a esterilidade.
- Para sua própria segurança, use equipamentos de proteção individual (luvas, óculos de segurança, etc.).
- Use apenas uma solução desinfetante aprovada pela sua eficácia (lista VAH/DGHM, marcação CE e aprovação FDA) e de acordo com o DFU do fabricante da solução desinfetante.
- A qualidade da água deve ser conveniente para os regulamentos locais, especialmente para a última etapa de lavagem ou com uma lavadora-desinfetante.
- Limpe e lave cuidadosamente os componentes antes de autoclavar.
- Não lubrificar a peça de mão do motor.
- Não limpe o Ângulo Contra com um dispositivo de limpeza ultrassônica.
- Não use lixívia ou materiais desinfetantes cloretos.

8.3 Componentes autoclaváveis

Componentes autoclaváveis	
Ângulo Contra Fig 1.2c	Insulating Sleeve (optional) Fig 1.2e
 <ul style="list-style-type: none"> ● Apenas os componentes acima podem ser autoclavados. ● Antes do primeiro uso e após cada uso, esterilize os componentes acima. 	
Instruções de reprocessamento	
Preparação no ponto de utilização	Desconecte os componentes (Ângulo Contra, Luva Isolante) da peça de mão. Consulte "Capítulo 4 - Instalação do E-extreme" deste manual para instruções de desmontagem. Remova as contaminações grosseiras dos componentes com água fria (<40°C) imediatamente após o uso. Não use detergente fixador ou água quente (>40°C), pois isso pode causar a fixação de resíduos que podem influenciar o resultado do processo de reprocessamento. Guarde os instrumentos num ambiente húmido.

	 <ul style="list-style-type: none"> ● Não submergir os componentes nem limpe-os com nenhuma das seguintes águas funcionais (água eletrolisada ácida, solução alcalina forte ou água de ozônio), agentes médicos (glutaral, etc.), ou qualquer outro tipo especial de água ou líquidos de limpeza comerciais. Tais líquidos podem resultar em corrosão metálica e adesão dos agentes médicos residuais aos componentes.
Transportes	Armazenamento seguro e transporte para a área de reprocessamento para evitar danos e contaminar o meio ambiente.
Preparação para descontaminação	<p>Os dispositivos devem ser reprocessados em estado desmontado.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Não deixe de retirar o arquivo antes de limpar o Ângulo Contra. ● Observar as medidas de protecção individual adequadas.
Pré-Limpeza	Faça uma pré-limpeza manual, até que os componentes estejam visualmente limpos. Mergulhe os componentes em uma solução de limpeza e lave os lúmens com uma pistola de jato de água com água fria da torneira por pelo menos 10 segundos. Limpe as superfícies com uma escova de bristol macia.
Limpeza	<p>No que diz respeito à limpeza/desinfecção, lavagem e secagem, é distinguir entre métodos de reprocessamento manual e automatizado. Deve ser dada preferência aos métodos automatizados de reprocessamento, especialmente devido ao melhor potencial de padronização e segurança industrial.</p> <p>Limpeza Automatizada:</p> <p>Coloque cuidadosamente os componentes na lavadora-desinfetante em uma bandeja e defina os parâmetros da seguinte forma, em seguida, inicie o programa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 4 min de pré-lavagem com água fria (<40°C); • esvaziamento • 5 min de lavagem com um limpador alcalino suave a 55°C; • esvaziamento • 3 min de neutralização com água morna (40°C); • esvaziamento • 5 min de lavagem intermédia com água morna (40°C); • esvaziamento <p><i>Os processos de limpeza automatizados foram validados utilizando a máquina de lavar louça MediClean forte (Dr. Weigert) a 0.5%.</i></p> <p><i>Nota De acordo com a EN ISO 17664, não são necessários métodos de reprocessamento manual para estes dispositivos. Se for necessário utilizar um método de reprocessamento manual, valide-o antes da utilização.</i></p>

	 <ul style="list-style-type: none"> ● Utilize apenas lavadoras-desinfetantes aprovadas de acordo com a EN ISO 15883, mantenha-as e calibre-as regularmente. ● Siga as instruções e observe as concentrações dadas pelo fabricante (ver recomendações gerais). ● Evite qualquer contato entre o Ângulo Contra e qualquer instrumento, kit, suporte ou recipiente.
Desinfecção	<p>Desinfecção térmica automatizada na lavadora/desinfetante, tendo em conta os requisitos nacionais relativos ao valor A0 (ver EN ISO 15883).</p> <p>Um ciclo de desinfecção de 5 minutos de desinfecção a 93°C foi validado para o dispositivo atingir um valor A0 de 3000.</p> <p>Após a limpeza manual, os instrumentos devem ser desinfetados automaticamente e esterilizados imediatamente. Não é recomendada uma desinfecção manual.</p>
Secagem	<p>Secagem Automatizada:</p> <p>Secagem do exterior do instrumento através do ciclo de secagem da lavadora/desinfetante. Se necessário, a secagem manual adicional pode ser realizada através de toalha livre de fiapos. Insuflar cavidades dos instrumentos usando ar comprimido estéril.</p>
Ensaio funcional e manutenção	<p>Inspeção visual para limpeza dos instrumentos e remontagem.</p> <p>Ensaio funcional de acordo com instruções de utilização. Se necessário, execute o processo de reprocessamento novamente até que o instrumento esteja visivelmente limpo.</p> <p>Antes de embalar e autoclavar, certifique-se de que os componentes foram mantidos de acordo com as instruções do fabricante.</p> <p>Apenas o Ângulo Contra precisa ser lubrificado.</p> <p>Fig 8.3c</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Antes da autoclavagem, o Ângulo Contra deve ser lubrificado. ● Fixando o bico de pulverização à lata de óleo e Ângulo Contra, pressione o botão da lata de óleo mais de 3 segundos, até que todo o óleo preto flua da cabeça do Ângulo Contra.
Embalagem	<p>Embele os instrumentos em um material de embalagem apropriado para esterilização.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Verifique o período de validade da bolsa dada pelo fabricante para determinar o prazo de validade. ● Use bolsas que resistam a uma temperatura de até 141 °C e de acordo com EN ISO 11607.
Esterilização	<p>Esterilização de instrumentos aplicando um processo fracionado de esterilização a vapor pré-vácuo (de acordo com EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) sob consideração dos respectivos requisitos do país.</p>

	<p>Requisitos mínimos: 3 min a 134 °C (na UE: 5 min a 134 °C) Temperatura máxima de esterilização: 137°C Esterilização flash não é permitida em instrumentos de lúmen!</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Use apenas dispositivos de autoclave aprovados de acordo com EN 13060 ou EN 285. ● Use um procedimento de esterilização validado de acordo com a EN ISO 17665. ● Respeitar o procedimento de manutenção do dispositivo de autoclave fornecido pelo fabricante. ● Use apenas este procedimento de esterilização recomendado. ● Controle a eficiência (integridade da embalagem, sem umidade, mudança de cor de indicadores de esterilização, integradores físico-químicos, registros digitais de parâmetros de ciclos). ● Espere arrefecer antes de tocar.
<p>Armazenamento</p>	<p>Armazenamento de instrumentos esterilizados em um ambiente seco, limpo e livre de poeira a temperaturas modestas, consulte a etiqueta e instruções de uso.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● A esterilidade não pode ser garantida se a embalagem estiver aberta, danificada ou molhada. ● Verifique a embalagem e o Ângulo Contra antes de usá-la (integridade da embalagem, sem umidade e período de validade).
 <ul style="list-style-type: none"> ● As instruções acima fornecidas foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como sendo capazes de preparar um dispositivo médico para utilização. Permanece a responsabilidade do processador garantir que o processamento, como efetivamente realizado usando equipamentos, materiais e pessoal na instalação de processamento, atinja o resultado desejado. Isso requer verificação e/ou validação e monitoramento rotineiro do processo. Da mesma forma, qualquer desvio por parte do processador das instruções fornecidas deve ser devidamente avaliado quanto à eficácia e potenciais consequências adversas. 	

8.4 Componentes de desinfecção

Componentes de desinfecção		
<p>Handpiece do motor Fig 1.2a</p>	<p>Base da peça de mão Fig 1.2b</p>	<p>Adaptador Fig 1.2f</p>
<p>Limpe todas as superfícies com um pano levemente umedecido com etanol para desinfecção (etanol 70 a 80vol%) pelo menos 2min, repita por 5 vezes.</p>		



- Não use desinfetantes que não sejam álcool para desinfecção.
- Não use álcool excessivo para evitar que o álcool escorra. Para as peças e danificar as partes internas.
- Desinfetar antes e depois de cada utilização.

9.Indicação de Erro

Fig 9a	Este aviso aparecerá no ecrã se a carga exceder a capacidade da máquina de espera durante a inversão. Pressione a tecla principal do interruptor para reiniciar a máquina de espera.
Fig 9b	A energia está muito baixa, carregue-a imediatamente.

10.Resolução de problemas

Quando houver problemas, verifique os seguintes pontos antes de entrar em contato com seu distribuidor. Se nenhuma delas for aplicável ou o problema não for corrigido mesmo após a ação ter sido tomada, o produto pode ter falhado. Contacte o seu distribuidor.

Problema	Causa	Solução
Não é possível ligar	Bateria fraca	Carregar a peça de mão
	A duração de pressionar o interruptor principal é muito curta.	Pressione o interruptor principal por mais de 0,5 segundos
A indicação de carregamento não aparece na tela do handpiece	É utilizado um adaptador de energia errado	Por favor, use o adaptador de alimentação original
	O adaptador de energia não está conectado à tomada	Verifique por favor a ligação
	A tomada não está energizada	Verifique por favor a ligação
A tela da peça de mão não exibe nenhuma informação	A peça de mão está danificada.	Pressione longamente o interruptor principal para iniciar o dispositivo, verifique se o som é normal e pressione o interruptor principal novamente para verificar se há o som da rotação do motor. Em seguida, contacte o traficante.
O motor não gira	Ângulo Contra preso	Retire o Ângulo Contra e verifique se o motor gira. Se puder girar normalmente, limpe ou repare o Ângulo Contra
	O handpiece é protegido ou danificado pelo sistema	Verificar de acordo com o aviso de erro


O motor não pode parar	Há um curto-circuito no circuito interno	Pressione a tecla "s" para parar o motor e entrar em contato com o revendedor
O motor inverte-se incontrolavelmente	O valor inverso do ajuste do torque é alcançado	Verifique se o limite de torque é muito pequeno
	O modo de inversão Rev está definido	Verificar a configuração
O motor não inverte	Definido o valor excessivo da inversão do binário	Verificar a configuração
Comutação frequente entre rotação dianteira e reversa do motor	O modo de funcionamento recíproco está definido	Caso contrário, mude o modo de operação
Sem som	Volume definido como "mudo"	Defina o volume para baixo, médio ou alto
O handpiece emite um alarme contínuo.	Rev está definido	Se a configuração for esperada, ignore o alarme

11.Dados técnicos

Fabricante	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
Modelo	E-xtreme
Dimensões	17.5cm x 10.9cm x 9.9cm±1cm (pacote)
Peso bruto	0.72kg±15%
Ângulo Contra	Relação de transmissão: 1:1 Compatível com instrumentos rotativos e recíprocos, equipado com a lima de canal radicular de titânio níquel $\varnothing 2,35$ mm em conformidade com ISO 1797: 2017, tipo 1, comprimento de arquivos 11-31mm.
Fonte de alimentação	Bateria de íons de lítio: 3.7V, 800mAh, $\pm 10\%$
Adaptador de norma europeia	Modelo: UE05LV2-050010SPA Entrada: AC 100-240 V, 50/60Hz, 0.2A Saída: DC 5V/1A, 5W
Adaptador multipadrão	Modelo: UES06WOCP-050010SPA Entrada: AC 100-240 V, 50/60Hz, 0.2A Saída: DC 5V/1A
Gama de torque	0.5 – 4.0N·cm
Faixa de velocidade	120-650 rpm
Classificação dos tipos de choque anti-eléctrico	Classe II e equipamento alimentado internamente

Parte aplicada	B(Ângulo Contra, Luva isolante)
Modo de operação	Operação intermitente, trabalhando por 5 minutos / parando por 5 minutos
Entrada da protecção	IPX0
Condições de funcionamento	Utilização: em espaços fechados Temperatura ambiente: 10°C ~ 40°C Umidade relativa: 30% ~ 75% Pressão atmosférica: 70kPa ~ 106kPa
Condições de transporte e armazenagem	Temperatura ambiente: -20 °C ~ +55 °C Umidade relativa: 20% ~ 80% Pressão atmosférica: 70kPa ~ 106kPa

12.EMC Tabelas

Orientação e declaração do fabricante - Emissões electromagnéticas		
O E-xtreme destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do E-xtreme deve garantir que ele é usado em tal ambiente.		
Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	Ambiente profissional das instalações de saúde e ambiente doméstico da saúde
Emissões RF CISPR 11	Classe B	Ambiente profissional das instalações de saúde
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Classe A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Cumpre	
 <p>As características EMISSÕES deste equipamento o tomam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual é normalmente exigida a classe B CISPR 11), este equipamento poderá não oferecer protecção adequada aos serviços de comunicações por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.</p>		

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O E-xtreme destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do E-xtreme deve garantir que ele é usado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
	60601		

Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV de contacto +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV de ar	+/- 8 kV de contacto +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV de ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos são cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Eléctrico rápido transientes/bursts IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ Frequência de repetição de 100kHz	$\pm 2\text{kV}$ Frequência de repetição de 100kHz	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surge IEC 61000-4-5	Linha a linha: $\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$	Linha a linha: $\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Baixas de tensão IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, e 315°	0% UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, e 315°	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário de dispositivos exigir operação contínua durante interrupções da rede elétrica, recomenda-se que os dispositivos sejam alimentados em uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria
Interrupções de tensão IEC 61000-4-11	0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos fase senoidal a 0°	0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos fase senoidal a 0°	
Interrupções de tensão IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 ciclo	0% UT; 250/300 ciclo	
Campo magnético de frequência nominal IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz or 60Hz	30 A/m 50Hz or 60Hz	O campo magnético de frequência de potência deve estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Nota: UT: tensão(s) nominal(s); Por exemplo, 25/30 ciclos significa 25 ciclos a 50Hz ou 30 ciclos a 60Hz			

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O E-xtreme destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do E-xtreme deve garantir que ele é usado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
<p>Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF IEC 61000-4-6</p> <p>Campos EM RF radiados IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V 0.15 MHz – 80 MHz, 6 V em bandas ISM entre 0.15 MHz e 80 MHz, 80% AM a 1 kHz</p> <p>3 V/m, 80 MHz – 2.7 GHz, 80 % AM a 1 kHz</p> <p>Veja a tabela de equipamentos de comunicação sem fio RF em "Distâncias mínimas de separação recomendadas"</p>	<p>3 V</p> <p>3V/m</p>	<p>Os equipamentos portáteis e móveis de comunicações RF não devem ser utilizados mais perto de qualquer parte do E-xtreme, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distâncias mínimas de separação recomendadas Consulte a tabela de equipamentos de comunicação sem fio RF em "Distâncias mínimas recomendadas de separação"</p>
Campos de proximidade do equipamento de comunicação sem fio RF IEC 61000-4-3		Cumpre	

Distâncias mínimas de separação recomendadas
Atualmente, muitos equipamentos sem fio RF têm sido usados em vários locais de saúde onde equipamentos médicos e/ou sistemas são usados. Quando são utilizados em estreita proximidade com equipamentos e/ou sistemas médicos, a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos e/ou sistemas médicos podem ser afectados. O E-xtreme foi testado com o nível do teste da imunidade na tabela abaixo e cumpre os requisitos relacionados da IEC 60601-1-2:2020. O cliente e/ou usuário devem ajudar a manter uma distância mínima

entre os equipamentos de comunicação sem fio RF e o **E-xtreme**, conforme recomendado abaixo.

Frequência do ensaio (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Máximo potência (W)	Distância (m)	Nível de ensaio de imunidade (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação do pulso 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz desvio Sinal de 1 kHz	2	0.3	28
710	704-787	Bandas LTE 13, 17	Modulação do pulso 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação do pulso 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bandas LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação do pulso 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth	Modulação	2	0.3	28

		WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	do pulso 217Hz			
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Modul ação do pulso 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O E-xtreme destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do E-xtreme deve garantir que ele é usado em tal ambiente.			
Campos magnéticos de proximidade	Nível de ensaio IEC 61000-4-39	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético – orientação
Proximidade campos magnéticos	134.2 kHz Modulação de pulso 2.1 kHz	65A/m	O campo magnético de frequência de potência deve estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Proximidade campos magnéticos	Modulação de pulso de 13.56MHz 50 kHz	7.5A/m	

Informação sobre o cabo:

Nome do Cabo	Comprimento do cabo (m)	Protegido ou não	Observação
Cabo Adaptador	1.2	No	/



- O uso de acessórios e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante do **E-xtreme** pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética do **E-xtreme** e resultar em operação inadequada.
- O uso de **E-xtreme** adjacente ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitado porque pode resultar em operação inadequada. Se tal utilização for necessária, o **E-xtreme** e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.
- Os equipamentos portáteis de comunicação RF (incluindo periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados mais perto de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do

E-xtreme, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, a degradação do desempenho deste equipamento poderia resultar.

- Se o local de utilização estiver próximo (por exemplo, a menos de 1,5 km) de antenas de radiodifusão AM, FM ou TV, antes de utilizar este equipamento, deve observar-se que este está a funcionar normalmente para garantir que o equipamento permanece seguro no que respeita a perturbações electromagnéticas durante a vida útil prevista.

13.Declaração

Vida útil

A vida útil dos produtos da série E-xtreme é de 3 anos.

Recomenda-se que o equipamento seja verificado e reparado no concessionário uma vez por ano.

Manutenção

O FABRICANTE fornecerá diagramas de circuito, listas de peças componentes, descrições, instruções de calibração para ajudar a PESSOAL DE SERVIÇO no reparo de peças.

Eliminação

A embalagem deve ser reciclada. As peças metálicas do dispositivo são descartadas como sucata metálica. Materiais sintéticos, componentes elétricos e placas de circuito impresso são descartados como sucata elétrica. As baterias de lítio são descartadas como lixo especial. Por favor, trate-os de acordo com as leis e regulamentos locais de proteção ambiental.

Direitos

Todos os direitos de modificação do produto são reservados ao fabricante sem aviso prévio. As fotos são apenas para referência. Os direitos finais de interpretação pertencem a Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. O design industrial, estrutura interna, etc., reivindicaram várias patentes pela SIFARY, qualquer cópia ou produto falso deve assumir responsabilidades legais.



Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

Add: No. 26 Yandanghe Road, Xinbei District, 213000 Changzhou,
Jiangsu, China

Tel: +86-0519-85962691

Fax: +86-0519-85962691

Email: info@sifary.com

Web: www.eighteeth.com



Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Germany

Email: info@caretechion.de

All rights reserved

Treść

1. Zakres E-xtreme	156
1.1 Identyfikacja części	156
1.2 Składniki.....	156
2. Używany symbol	156
3. Before Use	157
3.1 Zakres stosowania	157
3.2 Przeciwwskazania.....	157
4. Instalacja E-xtreme	159
4.1 Instalacja przeciwkąta	159
4.2 Zainstaluj plik	159
4.3 Ładowanie.....	159
4.4 Zainstalować tuleję izolacyjną.....	159
5. Użyj interfejsu	160
5.1 Klawisz panelu	160
5.2 Wyświetlanie ekranu	160
5.3 Terminy i definicja.....	161
6. Ustawienie	161
6.1 Ustaw tryb pamięci.....	161
6.2 Ustaw parametry	161
6.3 Wstępnie ustawione programy.....	163
6.4 Ustawienia zaawansowane.....	163
6.5 Logika parametrów	165
7. Operacja	166
7.1 Ładowanie.....	166
7.2 Praca silnika.....	167
8. Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja	167
8.1 Przedśłowo.....	167
8.2 Zalecenia ogólne.....	168
8.3 Elementy autoklawowane	168
8.4 Składniki dezynfekcji.....	171
9. Wskazanie błędu	172
10. Rozwiązywanie problemów	172
11. Dane techniczne	173
12. Tabele EMC	174
13. Oświadczenie	179

1. Zakres E-extreme

1.1 Identyfikacja części

Fig.1 (Uwaga: Ten produkt nie zawiera pliku kanałowego)

- ① Przeciwkąt ② Rękojeść silnika ③ Podstawa rękojeści
④ Rękaw izolacyjny (opcjonalnie) ⑤ Dysza natryskowa ⑥ Adapter

1.2 Składniki















Rękojeść silnika (1pc) Fig 1.2a Numer części:6051058	Podstawa rękojeści (1pc) Fig 1.2b Numer części:6051059	Przeciwkąt (1pc) Fig 1.2c Numer części:6036100
Dysza natryskowa (1pc) Fig 1.2d Numer części:6051108	Rękaw izolacyjny (opcjonalnie) Fig 1.2e Numer części:6004027	

Dla różnych regionów istnieje kilka różnych opcji adaptera, które należy wybrać w następujący sposób.

Standardowe	Adapter	Wtyczka zasilająca
Norma europejska	Adapter (1pc) Fig 1.2f Numer części: 6016021	/
Standardy amerykańskie	Adapter (1pc) Fig 1.2g Numer części: 6516003	Amerykańska standardowa wtyczka zasilająca (1pc) Fig 1.2h Numer części: 6016011
Wielopoziomowe	Adapter (1pc) Fig 1.2i Numer części: 6516003	Brytyjska standardowa wtyczka zasilająca (1pc) Fig 1.2j Numer części: 6016009
		Australijska standardowa wtyczka zasilająca (1pc) Fig 1.2k Numer części: 6016010
		Argentyna standardowa wtyczka zasilająca (1pc) Fig 1.2l Numer części:6016014

2. Używany symbol

	Ogólny znak ostrzegawczy		Zastosowana część typu B
	Ostrożność		Przechowywać sucho
	Numer seryjny		Oznakowanie CE
	Numer katalogu		Prąd stały

	Kod partii		Wyroby medyczne
	Logo producenta		Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Producent		Kraj produkcji + Data produkcji
	Granica temperatury		Wyposażenie klasy II
	Ograniczenie wilgotności		
	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego		
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		
	Myjka-dezynfektor do dezynfekcji termicznej		
	Usuwanie zgodnie z dyrektywą WEEE		
	Sterylizacja w sterylizatorze parowym (autoklawie) w określonej temperaturze		

3. Before Use

3.1 Zakres stosowania

Stosowanie do leczenia kanałów korzeniowych stomatologicznych przy użyciu instrumentów endodontycznych w kontrolowanym momencie obrotowym ciągłym i w ruchu wzajemnym.

Urządzenie to może być używane wyłącznie w środowiskach szpitalnych, klinikach lub gabinetach stomatologicznych przez wykwalifikowany personel stomatologiczny i nie może być stosowane w środowisku bogatym w tlen.

3.2 Przeciwwskazania

Nie stosować leku E-xtreme razem ze sprzętem chirurgicznym o wysokiej częstotliwości. Pacjenci z chorobami serca powinni być ostrożni. E-xtreme jest przeciwwskazany w przypadkach, gdy pacjent/użytkownik nosi implanty medyczne, takie jak tempomastery lub implanty ślimakowe itp.

Nie należy używać urządzenia do implantów lub innych zabiegów stomatologicznych nieendodontycznych.

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności u kobiet w ciąży i dzieci.



Przed użyciem należy zapoznać się z poniższymi ostrzeżeniami:

- Urządzenia nie wolno umieszczać w wilgotnym otoczeniu ani w miejscu, gdzie może mieć kontakt z jakimkolwiek rodzajem cieczy.
- Nie narażaj urządzenia na bezpośrednie lub pośrednie źródła ciepła. Nie należy używać sprzętu w obecności wolnego tlenu, gazu znieczulającego lub materiałów palnych. Urządzenie musi być obsługiwane i przechowywane w bezpiecznym środowisku.
- Urządzenie wymaga specjalnych środków ostrożności w odniesieniu do kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i musi być instalowane i eksploatowane w ścisłej zgodności z informacjami EMC. W szczególności nie należy używać urządzenia w pobliżu lamp fluorescencyjnych, nadajników radiowych, pilotów oraz nie używać tego systemu w pobliżu aktywnego sprzętu chirurgicznego i ekranowanego RF SYSTEMU ME do obrazowania rezonansu magnetycznego, gdzie intensywność zaburzeń EM jest wysoka. Przenośne urządzenia łączności RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane nie bliżej niż 30 cm (12 cali) do jakiegokolwiek części E-extreme, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może spowodować pogorszenie wydajności tego sprzętu.
- Prosimy nie ładować, używać ani przechowywać tego sprzętu w wysokiej temperaturze. Należy zwrócić uwagę na warunki użytkowania i przechowywania.
- Podczas leczenia obowiązkowe są rękawice i gumowa zapora.
- Nigdy nie otwieraj ani nie napraw urządzenia samodzielnie, w przeciwnym razie unieważnia gwarancję.
- Jeśli w trakcie leczenia wystąpią nieprawidłowości w urządzeniu, należy go wyłączyć. Skontaktować się z lokalnym dealerem w celu uzyskania leczenia.
- Podczas ładowania należy użyć oryginalnego zasilacza.
- Jeśli ciecz wypływa z rękojeści, można to ocenić jako wyciek baterii. Prosimy natychmiast przerwać stosowanie i skontaktować się z lokalnym dealerem w celu uzyskania leczenia.
- Nie demontuj kąta przeciwkąta podczas pracy silnika głównego, w przeciwnym razie kąt przeciwkąta i przekładnia silnika zostaną uszkodzone.
- Proszę użyć oryginalnego przeciwkąta, którego przełożenie biegów wynosi 1:1. Przekładnię nie da się naprawić w polu.
- Używać pliku ciągłego w trybie ciągłym; stosować plik zwrotny w trybie zwrotnym i stosować zgodnie z prędkością obrotu, momentem obrotowym i kątem powrotem zalecanym przez producenta pliku kanałowego.
- Użytkownik lub pacjent powinien zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent

ma siedzibę o każdym poważnym incydencie, który miał miejsce w związku z wyrobem.

- Zabronione jest używanie nieoryginalnych części do sprzętu.
- Nie ładuj i nie używaj urządzenia przez długi czas. W przeciwnym razie temperatura urządzenia wzrośnie, co może spowodować niewielkie poparzenie operatora lub pacjenta. (Powierzchnia niektórych nakładanych części, takich jak kąt przeciwkąta, osiągnie maksymalnie 44°C, jeśli urządzenie ładuje się ciągle przez ponad jedną minutę.

4. Instalacja E-xtreme

4.1 Instalacja przeciwkąta

Fig 4.1a	Upewnij się, że 4-piny na przeciwkątowym wyrównaniu szczelin rękojeści, podłącz je razem, aż "kliknie" bezpiecznie na miejscu.
Fig 4.1 b	Przeciwkąt może być obracany o 360 stopnie bez startu, ułatwiając oglądanie ekranu LCD w trakcie leczenia, obracając przeciwkąt.


4.2 Zainstaluj plik

Fig 4.2	<p>Zainstaluj: włóż plik kanałowy korzeniowy i obróć go lekko od lewej do prawej, aby upewnić się, że igła pliku jest wyrównana z wewnętrznym bagnetem, a następnie naciśnij go lekko, aby zakończyć instalację.</p> <p>Usuń: naciśnij i przytrzymaj tylny przycisk osłony na przeciwkącie, aby uwolnić wewnętrzny bagnet i delikatnie wyciągnąć plik kanałowy.</p>
---------	---

4.3 Ładowanie

Fig 4.3a	Pokaż pozostałą moc. Ta ikona wskazuje, że pozostała moc wynosi mniej niż 15%, proszę naładować ją na czas.
Fig 4.3b	Podłącz zasilacz do E-xtreme, jak pokazano.
Fig 4.3c	Po podłączeniu zasilacza do E-xtreme ekran wyświetli rysunek po lewej stronie, który wskazuje na ładowanie.

4.4 Zainstalować tuleję izolacyjną

Fig 4.4	<p>Zainstaluj: złożyć zgodnie z lewym rysunkiem</p> <p>Usuwać: wyciągnąć osłonę w przeciwnym kierunku</p>  <ul style="list-style-type: none">● Rękaw izolacyjny jest stosowany głównie do wtórnej izolacji, aby uniknąć infekcji krzyżowej.
---------	--



- Upewnij się, że zespół jest prawidłowo podłączony, w przeciwnym razie może spowodować nieoczekiwane odwrócenie ruchu, a nawet zaszkodzić pacjentom
- Po podłączeniu przeciwkąta i rękojeści delikatnie pociągnij go, aby upewnić się, że połączenie jest dobre.

- Sprawdź główkę pliku przed wstawieniem pliku. Nie używać uszkodzonej główki plików.
- Należy uważać podczas wstawiania i usuwania plików, aby uniknąć obrażeń pałców.
- Delikatnie pociągnij plik, aby upewnić się, że plik jest prawidłowo zabezpieczony w rękojeści, w przeciwnym razie może wyskoczyć i zranić pacjenta.
- Podczas usuwania pliku naciśnij mocno przycisk, aby zwolnić wewnętrzny bagnet. Jeśli bagnet nie zostanie w pełni zwolniony, łożysko zostanie uszkodzone.
- Upewnij się, że silnik jest zatrzymany podczas wstawiania i usuwania plików.
- Można użyć tylko oryginalnego adaptera.
- Nie umieszczaj urządzenia w miejscu, gdzie trudno jest obsługiwać urządzenie odłączające.

5. Użyj interfejsu

5.1 Klawisz panelu

Fig 5.1

- ① ● Główny pływ ② Wyświetlanie ekranu ③ S Ustawienie klucza
 ④ + Zwiększ klucz ⑤ - Zmniejsz klucz

Włączenie

Naciśnij ● więcej niż 0,5 sekund, aby włączyć instrument.

Zmiana pamięci

Naciśnij klawisz + lub -, aby zmienić tryb czuwania.

Zmiana trybu operacji

Naciśnij klawisz S raz w trybie czuwania, naciśnij + lub -, aby przełączyć, a następnie naciśnij naciśnięcie ● albo poczekaj pięć sekund na potwierdzenie.

Dostosowanie parametrów

Naciśnij klawisz S, aż parametry docelowe zostaną wyświetlone w trybie czuwania, naciśnij + lub -, aby dostosować, a następnie naciśnij naciśnięcie ● albo poczekaj pięć sekund na potwierdzenie.

Wstępnie ustawiony wybór programu

Długo naciśnij S w trybie czuwania, aby wejść do ustawionego programu, naciśnij + lub -, aby wybrać zastępujący program i naciśnij ● do potwierdzenia.

Wyłączenie

Trzymanie S i prasa ●

Zaawansowane ustawienia

Trzymaj S, a następnie naciśnij ●. Aby wprowadzić zaawansowane ustawienia w trybie wyłączenia, naciśnij S, aż wyświetli się parametry docelowe, naciśnij + lub -, aby dostosować parametry, a następnie naciśnij naciśnięcie ● do potwierdzenia.

5.2 Wyświetlanie ekranu

Fig 5.2a	Fig 5.2b
Interfejs gotowości	Interfejs trybu roboczego

<ul style="list-style-type: none"> ① Pozostała moc baterii ② Prędkość ③ Jednostka prędkości (obroty na minutę) ④ Numer trybu pamięci ⑤ Moment obrotowy ⑥ Jednostka momentu obrotowego (Centymetr Newtona) ⑦ Tryb działania 	<ul style="list-style-type: none"> ① Ustawiony maksymalny moment obrotowy ② Rzeczywisty moment obrotowy ③ Skala wyświetlania momentu obrotowego ④ Wstępnie ustawiona prędkość
---	---

5.3 Terminy i definicja

Fwd/Fw	Do przodu (obrót zgodnie z ruchem wskazówek zegara)
Rev/Rv	Odwrot (obrót przeciwnie do ruchu wskazówek zegara)
REC	Przepisywanie: Należy stosować do zabezpieczenia pliku wzajemnego, pliku ścieżki i pliku obrotowego, ustawiając specjalny kąt
Tryb pamięci	Takie jak M0-M9
Tryb działania	Takie jak Fwd, Rev (ustawiony w M1-M9), Reciprocation (M0)
TRQ	Moment obrotowy
MEM	Pamięć
R-D	Obrót kierunku
DIR	Kierunek
Rozdzielenie instrumentów	Plik używany w terapii kanałowej został przypadkowo uszkodzony.

6. Ustawienie

6.1 Ustaw tryb pamięci



Fig 6.1a	Urządzenie ma 10-tryby pamięci (M0-M9), naciśnij + lub - w trybie czuwania, numer pamięci (②) zmieni się odpowiednio. Każdy tryb pamięci zawiera własną prędkość (①), tryb pracy (④) i moment obrotowy (③). Parametry te można ustawić oddzielnie. (Dostosować parametry zgodnie z rozdziałem 6.2).
Fig 6.1b	M0 jest oddzielnym trybem odwrotnego. W tym kąt do przodu (①) i kąt wsteczny (④). Parametr ten można ustawić oddzielnie. (Dostosować parametry zgodnie z rozdziałem 6.2). Rysunek (②) oznacza naprzód, a rysunek (⑤) oznacza odwrót. Większa liczba oznacza, że kąt tego kierunku jest większy od drugiego.

6.2 Ustaw parametry





- Wszystkie parametry muszą być ustawione zgodnie z zalecanymi wartościami producenta plików kanałowych. Przed uruchomieniem

urządzenia do pracy upewnij się, że wszystkie parametry są poprawne, w przeciwnym razie istnieje ryzyko separacji przyrządów.



Fig 6.2a	Przed uruchomieniem silnika sprawdź, czy tryb pracy (①) jest poprawny. Jeśli nie jest to oczekiwany tryb pracy, naciśnij raz klawisz S w trybie czuwania, aby przejść do wyboru trybu pracy, naciśnij klawisz + lub - , aby przełączyć, a następnie naciśnij naciśnięcie ● lub poczekać pięć sekund, aby potwierdzić tryb działania.
Fig 6.2b	Rysunek po lewej opisuje ustawienie wspólnych funkcji urządzenia (dotyczy trybu pamięci M1 do M9). W trybie czuwania (①) naciśnij S , aby wprowadzić ustawienie prędkości, naciśnij + lub - , aby ustawić wartość prędkości; Po ustawieniu wartości prędkości naciśnij ponownie S , aby wprowadzić ustawienie momentu obrotowego, naciśnij + lub - , aby ustawić wartość momentu obrotowego. Po ustawieniu wartości momentu obrotowego naciśnij ponownie S , aby przejść do trybu pracy kierunku obrotu (dwa tryby: Fwd i Rev), naciśnij + lub - , aby ustawić, a następnie naciśnij naciśnięcie ● lub S lub czekać na 5 sekundy, aby potwierdzić tryb pracy.
 <ul style="list-style-type: none"> ● W różnych trybach pracy wartości parametrów będą różne w zależności od odpowiedniej logiki (Dostosuj parametry zgodnie z rozdziałem 7.2). 	
Fig 6.2c	W trybie pamięci M1-M9 prędkość może wynosić 120rpm-650rpm. Naciśnij S w trybie czuwania, aż wyświetli się prędkość (①②), naciśnij + lub - , aby ustawić, a następnie naciśnij naciśnięcie ● albo poczekać pięć sekund na potwierdzenie. Lewa rysunek (③) oznacza, że po ponownym naciśnięciu S wprowadzi ustawienie momentu obrotowego (TRQ).
Fig 6.2d	Wartość momentu obrotowego można ustawić od 0,5 do 4,0 N·cm. Naciśnij S w trybie czuwania, aż wyświetli się moment obrotowy (①②), naciśnij + lub - , aby ustawić, a następnie naciśnij naciśnięcie ● albo poczekać pięć sekund na potwierdzenie. Lewa figura (③) oznacza, że po ponownym naciśnięciu S wejdzie w tryb ustawienia kierunku obrotu (R.D.).
Fig 6.2e	 <p>Fwd lub Rev można ustawić w trybie operacyjnym M1-M9. Naciśnij klawisz S, aż wyświetli się tryb pracy (①②④), naciśnij klawisz + lub -, aby ustawić, a następnie naciśnij naciśnięcie ● albo poczekaj pięć sekund na potwierdzenie. Lewy rysunek (③) oznacza, że naciśnięcie S ponownie wejdzie w tryb pamięci (MEM).</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Po wybraniu trybu pracy Rev, po uruchomieniu urządzenia emitowany jest ciągły sygnał dźwiękowy, informujący operatora, że silnik pracuje w kierunku przeciwnym.
Fig 6.2f	Lewa rysunek opisuje ustawienie M0 (tryb REC): Naciśnij S na M0(①), aby przełączyć różne wstępne programy. Istnieje całkowicie pięć zestawów wstępnie ustawionych programów wzajemnych.

6.3 Wstępnie ustawione programy

<p>Fig 6.3a</p>	<p>Długie naciśnięcie S w trybie czuwania, aby wejść w tryb wstępnie ustawiony, ekran będzie wyświetlał się tak, jak pokazuje rysunek po lewej stronie.</p> <p>M1(①) oznacza tryb bieżącej pamięci, operator może wybrać ustawiony tryb (②), aby go wymienić. Naciśnij + lub -, aby przełączyć (naciśnij klawisz kilka razy, aby przejść do następnej strony). Następnie naciśnij ● do potwierdzenia.</p>
<p>Fig 6.3b</p>	<p>Jeśli wybierzesz jeden z ustawionych programów, takich jak "jedna krzywa" (①), automatycznie ustawiony zostanie odpowiedni tryb pracy (②), prędkość (③) i moment obrotowy (④).</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Protaper®, Pro. Glider® jest zarejestrowanym znakiem towarowym Dentsply. ● Mtwo®, Flex. Master® jest zarejestrowanym znakiem towarowym VDW. ● K3XF®, TF® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy SybronEndo. ● OneG®, OneShape, OneFlare, 2Shape i OneCurve® są zarejestrowanym znakiem towarowym Micro-Mega ● iRace®, BT-Race® i BioRace® jest zarejestrowanym znakiem towarowym FKG
<p>Fig 6.3c</p>	<p>Po wybraniu trybu wstępnie ustawionego numer pamięci (①) zostanie zmieniony na ustawioną nazwę, tryb pracy (②), prędkość (③) i moment obrotowy (④) zostaną również automatycznie ustawione.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Wszystkie tryby pamięci (od M1 do M9) można w ten sposób zastąpić wstępnie ustawionymi programami.

6.4 Ustawienia zaawansowane

<p>Fig 6.4a</p>	<p>Przytrzymaj S, a następnie naciśnij ● (przez około 0,5 sekund) w trybie wyłączenia, aby wejść do zaawansowanego trybu ustawień.</p>
<p>Fig 6.4b</p>	<p>To będzie około jednej sekundy w logo SET, a następnie wpisz ① "BEEP VOL"(zestaw głośności sygnału). Naciśnij + lub - aby ustawić (②)(Wycisz,Niski,Średni,Wysoki), a następnie naciśnij ● do potwierdzenia i wyłączenia. Lewa figura③ oznacza naciśnięcie S raz w tym przypadku wprowadzi ustawiony czas automatycznego wyłączenia (A.P).</p>
<p>Fig 6.4c</p>	<p>Naciśnij ponownie S przy ustawieniu głośności sygnału ① wprowadzisz "AUTO P.W.R" (ustawienie czasu automatycznego wyłączenia), naciśnij + lub -, aby ustawić② (3-15 minut), a następnie naciśnij naciśnij naciśnięcie ● do potwierdzenia i wyłączenia. Lewy rysunek ③ oznacza, że naciśnięcie S</p>

	ponownie wprowadzi automatycznie ustawiony czas potwierdzenia (S.T).
Fig 6.4d	Naciśnij ponownie S podczas ustawienia czasu automatycznego wyłączenia ① wprowadzisz "SET TIME" (automatyczny czas potwierdzenia). Naciśnij + lub - , aby ustawić ② (3-15 sekund), a następnie naciśnij ● do potwierdzenia i wyłączenia. Lewa figura ③ oznacza, że naciśnięcie S ponownie wejdzie w tryb ustawienia nawyków ręki (L.R).
Fig 6.4e	Naciśnij ponownie S przy automatycznym ustawieniu potwierdzenia czasu ① wprowadzisz "Nawyk ręki" (zestaw nawyków ręki). Naciśnij + lub - , aby ustawić ② ④ (lewo,prawo), a następnie naciśnij ● do potwierdzenia i wyłączenia. Lewa figura ③ oznacza naciśnięcie S ponownie wprowadzi automatyczne obliczenia (CAL). Po przełączeniu do nawyku leworęcznego interfejs wyświetlacza obraca się o 180°, aby ułatwić leworęcznemu operatorowi obserwację ekranu wyświetlacza.
Fig 6.4f	Naciśnij ponownie S pod ręką zestaw nawyków wprowadzi ① "Kalibracja" automatyczną kalibrację, naciśnij + lub - , aby ustawić ③ (ON,OFF), wybierz "ON" i naciśnij ● lub S do potwierdzenia i urządzenie zostanie automatycznie kalibrowane. Lewa figura ② oznacza, że po wybraniu "OFF" i naciśnięciu S ponownie wprowadzi ustawienia przywracania (R.S).
Fig 6.4g	Po automatycznej kalibracji urządzenia ① ekran wyświetli postępy ② (przez pasek), po kalibracji ③ pasek będzie pełny, a urządzenie wyświetli sygnał.  Przed automatyczną kalibracją upewnij się, że oryginalny przeciwkąt jest zainstalowany na rękojeści, a plik kanałowy nie jest zainstalowany na przeciwkącie. Jeśli kąt przeciwkąta nie jest zainstalowany lub zainstalowany jest nieoryginalny kąt przeciwkąta, moment obrotowy po kalibracji może być nieprawidłowy, co może spowodować ryzyko separacji przyrządu.
Fig 6.4h	Naciśnij ponownie S podczas automatycznej kalibracji z swtich "off" wejdzie wejść ① "Restore Setting" (przywróć ustawienia). Naciśnij + lub - , aby ustawić ③ (ON,OFF). Wybierz "ON" i naciśnij ● lub S , aby potwierdzić i przywrócić wszystkie ustawienia. Wybierz "OFF" i naciśnij ponownie S ② (MEM), aby potwierdzić, zapisać wszystkie ustawienia powyżej i powrócić do trybu pamięci. Wszystkie parametry będą objęte fabrycznymi parametrami domyślnymi. (patrz rozdział 7.5 logika parametrów) .  ● Po przywróceniu ustawień fabrycznych parametry ustawione przez klienta będą objęte fabrycznymi parametrami domyślnymi.

W razie potrzeby należy zapisać parametry przed przywróceniem ustawień fabrycznych.

6.5 Logika parametrów

Fabryczne parametry domyślne dziesięciu trybów pamięci są przedstawione w poniższej tabeli. Parametry mogą być dostosowane w zależności od potrzeb.

Domyślne parametry zaawansowanych ustawień są przedstawione w poniższej tabeli. Parametry mogą być dostosowane w zależności od potrzeb.

Parametr	M0	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9
Tryb działania	REC	Fwd	Fwd	Fwd	Fwd	Fwd	Rev	Rev	Fwd	Fwd
Prędkość (rpm)	N/A	350	300	400	400	300	350	500	500	650
Moment obrotowy (N·cm)	N/A	2.5	3.0	2.0	1.5	1.5	2.5	2.0	2.5	2.0
Fwd kąt	30	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Rev kąt	150	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Domyślne parametry zaawansowanych ustawień są przedstawione w poniższej tabeli. Parametry mogą być dostosowane w zależności od potrzeb.

Objętość BEEP VOL	Mid	Automatyczna kalibracja Calibration	Off
Automatyczne wyłączenie AUTO P.W.R	10min	Przywróć ustawienia Restore Setting	Off
Automatyczne ustawienie potwierdzenia SET TIME	5s	/	/
Nawyki rąk Habit Hand	Right	/	/

Prędkość obrotowa (RPM) różni się w różnych trybach pracy, jak pokazano w poniższej tabeli.

Fwd	Rev	REC
120 150 200 250 280 300 350 400 450		/
500 550 600 650		

Moment obrotowy (N·cm) w różnych trybach pracy, wartość momentu obrotowego może być ustawiona inaczej, nawet w tym samym trybie pracy, gdy wartość prędkości jest ustawiona inaczej. Szczegółowe informacje znajdują się w tabeli poniżej.




Fwd	Rev	REC
0.5 0.8 1.0 1.5 1.8 2.0 2.2 2.5 3.0 3.2		/
3.5 4.0		

Istnieją pięć stałych wartości kąta wzajemnego w trybie M0, a kąta nie można zmienić., zgodnie z poniższą tabelą.




	Fwd	Rev	REC
kąt odwrotny		/	<p>Pięć zestawów wartości stałych</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Fwd kąt 30°, Rev kąt 150° 2. Fwd kąt 150°, Rev kąt 30° 3. Fwd kąt 180°, Rev kąt 30° 4. Fwd kąt 210°, Rev kąt 30° 5. Fwd kąt 250°, Rev kąt 30°

7. Operacja

7.1 Ładowanie

Fig 7.1a	<p>Pokaż pozostałą moc. Pozostała opłata jest mniejsza niż 15%.</p>
	 <ul style="list-style-type: none"> ● Jeśli moc baterii jest mniejsza niż 15%, musi zostać naładowana w ciągu 30 dni, w przeciwnym razie bateria zostanie nieodwracalnie uszkodzona z powodu niskiej mocy. ● Jeśli nie używasz tego produktu przez długi czas, proszę ładować produkt co najmniej raz w miesiącu.
Fig 7.1b	<p>Jeżeli poziom naładowania baterii spadnie poniżej 15 %, prędkość i moment obrotowy mogą być niższe niż wartości ustawione. Jak pokazano na rysunku po lewej stronie, przy ciągłym użytkowaniu na ekranie pojawi się wskaźnik niskiego poziomu baterii z sygnałem dźwiękowym, a urządzenie automatycznie się wyłączy.</p>
	 <ul style="list-style-type: none"> ● Ponieważ wyświetlanie pozostałej mocy opiera się na poziomie napięcia, jeśli podczas pracy pojawi się duże obciążenie momentu obrotowego, wyświetlacz pozostałej mocy może pojawić się krótkotrwale zmniejszenie.
Fig 7.1c	<p>Podczas ładowania wskaźnik ładowania pojawi się na ekranie wyświetlacza i migoczy powoli (①) . Gdy akumulator jest w pełni naładowany lub w stanie prawie pełnego naładowania, wyświetlacz przestanie migać, a wskaźnik ładowania jest pokazany na rysunku (②).</p> <p>Całkowite naładowanie akumulatora zajmuje około czterech godzin. Jeśli pozostałe ładowanie akumulatora jest inne lub stan akumulatora jest inny (taki jak starzenie się), czas ładowania będzie inny.</p> <p>Zgodnie ze stanem użytkowania akumulatora akumulator można ładować 300-500 razy, a następnie moc akumulatora zostanie znacznie zmniejszona.</p>
	 <ul style="list-style-type: none"> ● Zabrania się wymiany baterii przez personel nieprofesjonalny lub nieprzeszkoleny. Jeśli niewłaściwa bateria zostanie użyta lub zainstalowana nieprawidłowo, komponenty elektroniczne zostaną uszkodzone.

7.2 Praca silnika

Fig 7.2	W trybie czuwania urządzenie do przygotowania kanału korzeniowego uruchamia się przez naciśnięcie głównego przełącznika  . Po uruchomieniu pasek postępu zostanie wyświetlony na ekranie wyświetlacza (szczególności dotyczące paska postępu znajdują się w rozdziale 5.2 interfejsu ekranu).
	<ul style="list-style-type: none">● Przed zastosowaniem w leczeniu należy wypróbować go z ust, aby upewnić się, że działanie urządzenia jest normalne.● Plik kanału korzeniowego może zostać uszkodzony nagle, gdy wchodzi do kanału korzeniowego, który jest zbyt zakrzywiony lub nie jest w dobrym stanie. Gdy użytkownik czuje, że kanał korzeniowy jest nieprawidłowy, należy natychmiast przestać używać urządzenia i potwierdzić prawidłowe parametry i metody działania.● Nawet jeśli ustawione są normalne parametry, ze względu na metalowe zmęczenie pliku kanałowego, instrument zostanie oddzielony. Dlatego podczas korzystania z pliku kanałowego nie przekraczaj czasu zalecanego przez producenta i wymień go na czas.● Gdy plik kanałowy jest poddawany nadmiernej sile zewnętrznej, może się pęknąć. Podczas korzystania z tego sprzętu nie należy stosować nadmiernej siły zewnętrznej do pliku kanałowego.● Nie naciskaj tylnej osłony przeciwkąta podczas leczenia, w przeciwnym razie sprzęt zostanie uszkodzony, a nawet latający plik zaszkodzi pacjentowi.● Szum elektromagnetyczny w otoczeniu może zakłócać normalne działanie urządzenia. Prosimy nie polegać całkowicie na automatycznej kontroli urządzenia i zawsze zwracać uwagę na informacje zwrotne na ekranie LCD.
	<ul style="list-style-type: none">● W przypadku jakichkolwiek nieprawidłowości należy przestać używać sprzętu. Sprzęt ten nie nadaje się do wszystkich rodzajów kanałów korzeniowych. Zaleca się stosowanie zgodnie z instrukcjami pliku kanałowego.● Plik kanałowy jest łatwy do złamania z dużą prędkością. Należy postępować zgodnie z prędkością obrotu zalecaną przez producenta. Przed użyciem należy sprawdzić ustawioną prędkość.● Należy zachować ostrożność podczas używania pliku kanałowego z materiałami innymi niż nikłowy tytan.● Do leczenia należy użyć jednorazowych rękawic i gumowej bariery.● Po zabiegu należy wyjąć plik kanałowy, aby uniknąć uszkodzenia pliku kanałowego.

8.Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja

8.1 Przedślowo

Ze względu na higienę i bezpieczeństwo sanitarne komponenty (przeciwkąt i rękaw izolacyjny) muszą być czyszczone, zdezynfekowane i sterylizowane przed każdym użyciem, aby zapobiec zanieczyszczeniu. Dotyczy to zarówno pierwszego zastosowania, jak i

kolejnych zastosowań. Przestrzegaj krajowych wytycznych, norm i wymagań dotyczących czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.

Procedury ponownego przetwarzania mają tylko ograniczone implikacje dla tego urządzenia stomatologicznego. Ograniczenie liczby procedur przetwarzania jest zatem określane przez funkcję i zużycie urządzenia. Ze strony przetwarzania nie ma maksymalnej liczby dopuszczalnych przetwarzania. Urządzenia nie należy już ponownie używać w przypadku oznak degradacji materiału.

W przypadku uszkodzenia urządzenie należy ponownie przetworzyć przed odesłaniem do producenta w celu naprawy.

8.2 Zalecenia ogólne

● Użytkownik jest odpowiedzialny za sterylność produktu podczas pierwszego cyklu i każdego dalszego użycia, a także za użycie uszkodzonych lub brudnych narzędzi, w stosownych przypadkach po sterylności.

● Dla własnego bezpieczeństwa należy nosić środki ochrony osobistej (rękawiczki, okulary ochronne itp.).

● Stosować wyłącznie roztwór dezynfekujący, który jest dopuszczony pod względem skuteczności (lista VAH/DGHM, oznakowanie CE i zatwierdzenie FDA) i zgodnie z DFU producenta roztworu dezynfekującego.

● Jakość wody musi być zgodna z lokalnymi przepisami, zwłaszcza w przypadku ostatniego etapu płukania lub za pomocą myjki-dezynfektora.



● Dokładnie wyczyścić i umyć komponenty przed autoklawem.



● Nie smaruj rękojeści silnika.



● Nie należy czyścić przeciwkąta za pomocą ultradźwiękowego urządzenia czyszczącego.



● Nie stosować wybielaczy lub chlorków środków dezynfekujących.

8.3 Elementy autoklawowane


Elementy autoklawowane	
Przeciwkąt Fig 1.2c	Rękaw izolacyjny (opcjonalnie) Fig 1.2e
 <ul style="list-style-type: none">● Tylko powyższe elementy mogą być autoklawowane.● Przed pierwszym użyciem i po każdym użyciu sterylizuj powyższe składniki.	
Instrukcje ponownego przetwarzania	
Przygotowanie w miejscu użytkowania	Odłączyć elementy (kontraktowy kąt, rękaw izolacyjny) od rękojeści. Instrukcje demontażu znajdują się w "Rozdziale 4- Instalacja E-xtreme" tego urządzenia. Natychmiast po użyciu usunąć surowe zanieczyszczenia z komponentów zimną wodą (<40°C). Nie należy używać detergentu moczującego ani gorącej wody (>40°C), ponieważ może to powodować utrwalanie pozostałości, które mogą wpływać na wynik procesu ponownego przetwarzania. Przechowywać instrumenty w wilgotnym otoczeniu. 

	<ul style="list-style-type: none"> ● Nie zanurzaj elementów ani nie wycieraj ich żadną z poniższych wód funkcjonalnych (kwaśna woda elektrolizowana, silny roztwór alkaliczny lub woda ozonowa), środków medycznych (glutarowa itp.) lub innych specjalnych rodzajów wody lub komercyjnych płynów czyszczących. Takie ciecze mogą powodować korozję metali i przyczepność resztkowych środków medycznych do komponentów.
Transport	Bezpieczne przechowywanie i transport do obszaru przetwarzania, aby uniknąć uszkodzeń i zanieczyszczeń środowiska.
Przygotowanie do dekontaminacji	<p>Urządzenia muszą być ponownie przetworzone w stanie zdemontowanym.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Nie zapomnij wyjąć pliku przed oczyszczeniem przeciwkąta. ● Należy przestrzegać odpowiednich środków ochrony osobistej.
Czyszczenie wstępne	<p>Wykonaj ręczne czyszczenie wstępne, dopóki komponenty nie będą wizualnie czyste. Zanurzyć elementy w roztworze czyszczącym i spłukać światła pistoletem strumieniowym zimną wodą z kranu przez co najmniej dziesięć sekund. Czyścić powierzchnie miękką szczotką bristol.</p>
Czyszczenie	<p>W odniesieniu do czyszczenia/dezynfekcji, płukania i suszenia należy rozróżnić ręczne i automatyczne metody przetwarzania. Preferować należy zautomatyzowane metody przetwarzania, zwłaszcza ze względu na lepszy potencjał standaryzacyjny i bezpieczeństwo przemysłowe.</p> <p>Automatyczne czyszczenie:</p> <p>Ostrożnie umieścić komponenty do myjki-dezynfekcji na tacce i ustawić parametry w następujący sposób, a następnie uruchomić program:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 4 min wstępne mycie zimną wodą (<40°C); • opróżnianie • 5-min mycie łagodnym alkalicznym środkiem czyszczącym w temperaturze 55°C; • opróżnianie • 3 min neutralizując ciepłą wodą (40°C); • opróżnianie • 5-min płukanie pośrednie ciepłą wodą (40°C); • opróżnianie <p><i>Automatyczne procesy czyszczenia zostały zweryfikowane za pomocą 0,5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).</i></p> <p><i>Uwaga Zgodnie z EN ISO 17664 nie są wymagane ręczne metody przetwarzania tych urządzeń. Jeśli należy zastosować ręczną metodę ponownego przetwarzania, należy ją zweryfikować przed użyciem.</i></p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Należy używać tylko zatwierdzonych środków myjących i

	<p>dezynfekujących zgodnie z EN ISO 15883, regularnie konserwować i kalibrować.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Postępuj zgodnie z instrukcjami i przestrzegaj stężeń podanych przez producenta (patrz zalecenia ogólne). ● Unikaj kontaktu między przeciwkątem a jakimkolwiek instrumentem, zestawem, wsparciem lub pojemnikiem.
Dezynfekcja	<p>Automatyczna dezynfekcja termiczna w myjkach/dezynfektorach z uwzględnieniem wymogów krajowych dotyczących wartości A0 (patrz EN ISO 15883).</p> <p>Zatwierdzono cykl dezynfekcji 5-min w temperaturze 93°C dla urządzenia w celu osiągnięcia wartości A0 3000.</p> <p>Po ręcznym czyszczeniu instrumenty należy natychmiast automatycznie zdezynfekować lub sterylizować. Nie zaleca się ręcznej dezynfekcji.</p>
Suszenie	<p>Automatyczne suszenie:</p> <p>Suszenie zewnętrznego przyrządu poprzez cykl suszenia myjki/dezynfektora. W razie potrzeby dodatkowe ręczne suszenie można przeprowadzić za pomocą ręcznika wolnego od włosów. Niewystarczające ubytki instrumentów za pomocą sterylnego sprężonego powietrza.</p>
Badania funkcjonalne, konserwacja	<p>Kontrola wizualna pod kątem czystości przyrządów i ponownego montażu. Badania funkcjonalne zgodnie z instrukcją użytkownika. W razie potrzeby należy ponownie przeprowadzić proces przetwarzania, aż urządzenie będzie widocznie czyste.</p> <p>Przed zapakowaniem i autoklawowaniem należy upewnić się, że komponenty zostały utrzymane zgodnie z instrukcjami producenta.</p> <p>Tylko przeciwkątem musi być smarowany.</p> <p>Fig 8.3</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Przed autoklawem należy smarować przeciwkątem. ● Przymocując dyszę natryskową do puszkii olejowej i przeciwkąta, naciśnij przycisk puszkii olejowej więcej niż trzy sekundy, aż cały czarny olej wypłynie z głowy przeciwkąta.
Opakowanie	<p>Pakuj instrumenty w odpowiedni materiał opakowania do sterylizacji.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Sprawdź okres ważności torebki podany przez producenta w celu określenia okresu przydatności do przydatności. ● Użyj torebek, które odporne na temperaturę do 141 °C i zgodnie z EN ISO 11607.
Sterylizacja	<p>Sterylizacja przyrządów poprzez zastosowanie frakcjonowanego procesu sterylizacji parowej przedpróżniowej (zgodnie z EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) z uwzględnieniem wymagań danego kraju.</p> <p>Wymagania minimalne: 3 min w 134 °C (w UE: 5 min w 134 °C) Maksymalna temperatura sterylizacji: 137°C</p>

	<p>Sterylizacja błyskowa nie jest dozwolona na instrumentach lumenowych!</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Używaj tylko zatwierdzonych urządzeń autoklawowych zgodnie z EN 13060 lub EN 285. ● Stosuj zatwierdzoną procedurę sterylizacji zgodnie z EN ISO 17665. ● Przestrzegaj procedury konserwacji urządzenia autoklawu podanej przez producenta. ● Stosować tylko tę zalecaną procedurę sterylizacji. ● Kontrola wydajności (integralność opakowań, brak wilgotności, zmiana koloru wskaźników sterylizacji, integratory fizykochemiczne, cyfrowe zapisy parametrów cykli). ● Poczekać na ochłodzenie przed dotknięciem.
<p>Przecho- wywanie</p>	<p>Przechowywanie sterylizowanych instrumentów w suchym, czystym i bezpyłowym środowisku w skromnych temperaturach, zapoznaj się z etykietą i instrukcją użytkowania.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Sterylność nie może być zagwarantowana, jeśli opakowanie jest otwarte, uszkodzone lub mokre. ● Sprawdź opakowanie i przeciwkąt przed użyciem (integralność opakowania, brak wilgotności i okres ważności).
 <ul style="list-style-type: none"> ● Instrukcje przedstawione powyżej zostały potwierdzone przez producenta wyrobu medycznego jako zdolne do przygotowania wyrobu medycznego do użytku. Odpowiedzialnością przetwórcy pozostaje zapewnienie, że obróbka, tak jak rzeczywiście przeprowadzana przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu w zakładzie przetwórczym, osiąga pożądany rezultat. Wymaga to weryfikacji i/lub walidacji oraz rutynowego monitorowania procesu. Podobnie wszelkie odstępstwa przetwarzającego od podanych instrukcji powinny być odpowiednio oceniane pod kątem skuteczności i potencjalnych negatywnych skutków. 	

8.4 Składniki dezynfekcji

Składniki dezynfekcji		
Rękojeść silnika Fig 1.2a	Podstawa rękojeści Fig 1.2b	Adapter Fig 1.2f
<p>Przetrzyć wszystkie powierzchnie szmatką lekko nawilżoną etanolem do dezynfekcji (Ethanol 70–80vol%) co najmniej 2min, powtórzyć przez 5-krotnie.</p>		
 <ul style="list-style-type: none"> ● Nie należy używać środków dezynfekujących innych niż alkohol do dezynfekcji. ● Nie należy stosować nadmiernego alkoholu, aby zapobiec przedostawaniu się alkoholu. W części i uszkodzenie wewnętrznych części. ● Zdezynfekować przed i po każdym użyciu. 		

9. Wskazanie błędu

Fig 9a	To ostrzeżenie pojawi się na ekranie wyświetlacza, jeśli obciążenie przekracza pojemność maszyny czuwania podczas odwracania. Naciśnij klawisz głównego przełącznika, aby ponownie uruchomić maszynę czuwania.
Fig 9b	Moc jest bardzo niska, ładuj natychmiast.

10. Rozwiązywanie problemów

Gdy wystąpią problemy, sprawdź następujące punkty przed skontaktowaniem się z dystrybutorem. Jeśli żadna z tych opcji nie ma zastosowania lub problem nie zostanie usunięty nawet po podjęciu działań, produkt może ulec awarii. Skontaktuj się z dystrybutorem.

Problem	Przyczyna	Roztwór
Nie można włączyć	Niski poziom baterii	Naładować rękojeść
	Czas naciśnięcia głównego przełącznika jest zbyt krótki.	Naciśnij główny przełącznik przez ponad 0,5 sekund
Wskaźnik ładowania nie pojawia się na ekranie rękojmi	Użyto niewłaściwego zasilacza	Proszę użyć oryginalnego zasilacza
	Zasilacz nie jest podłączony do gniazda	Proszę sprawdzić połączenie
	Gniazdo nie jest podłączone	Proszę sprawdzić połączenie
Ekran rękojeści nie wyświetla żadnych informacji	Rękojeść jest uszkodzona.	Długo naciśnij główny przełącznik, aby uruchomić urządzenie, sprawdź, czy dźwięk jest normalny i naciśnij główny przełącznik ponownie, aby sprawdzić, czy istnieje dźwięk obrotu silnika. Więc skontaktuj się z dilerem.
Silnik się nie obraca	Przeciwkąt utknął	Wyciągnij przeciwkąt i sprawdź, czy silnik się obraca. Jeśli może obracać się normalnie, proszę wyczyścić lub naprawić przeciwkąt
	Rękojeść jest chroniona lub uszkodzona przez system	Sprawdź zgodnie z ostrzeżeniem o błędzie
Silnik nie może się zatrzymać	W obwodzie wewnętrznym występuje zwarcie	Naciśnij klawisz "s", aby zatrzymać silnik i skontaktować się z dealerem
Silnik odwraca się niekontrolowanie	Osiągnięta jest wartość odwrotna ustawienia momentu obrotowego	Sprawdź, czy granica momentu obrotowego jest zbyt mała
	Tryb inwersji obrotowej jest ustawiony	Sprawdź ustawienia


Silnik nie cofa się	Ustawiono nadmierną wartość odwracania momentu obrotowego	Sprawdź ustawienia
Częste przełączanie pomiędzy obrotem do przodu i do tyłu silnika	Ustawiony jest tryb pracy rec (wzajemnej)	Jeśli nie, przełącz tryb pracy
Brak dźwięku	Głośność ustawiona na "wyciszyć"	Ustaw głośność na niski, średni lub wysoki
Ręcznik wysyła ciągle alarm.	Obrót jest ustawiony	Jeśli oczekuje się tego ustawienia, zignoruj alarm

11. Dane techniczne

Producent	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
Wzór	E-xtreme
Wymiary	17.5cm x 10.9cm x 9.9cm±1cm (pakiet)
Waga brutto	0.72kg±15%
Przeciwkąt	Przełożenie biegów: 1:1 Kompatybilny z przyrządami obrotowymi i wstecznymi, wyposażony w $\varnothing 2.35$ mm niklowy tytanowy plik korzeniowy zgodny z ISO 1797:2017, Typ 1, długość plików 11-31mm.
Zasilanie	Bateria litowo-jonowa: 3.7V, 800mAh, $\pm 10\%$
Adapter normy europejskiej	Numer wzoru: UE05LV2-050100SPA Wejście: AC 100-240 V, 50/60Hz, 0.2A Wyjście: DC 5V/1A, 5W
Adapter wielu standardów	Numer wzoru: UES06WOCP-050100SPA Wejście: AC 100-240 V, 50/60Hz, 0.2A Wyjście: DC 5V/1A
Zakres momentu obrotowego	0.5 – 4.0N·cm
Zakres prędkości	120-650 rpm
Klasyfikacja rodzajów porażenia elektrycznego	Klasa II i urządzenia zasilane wewnętrznie
Część stosowana	B(Przeciwkąt, Rękaw izolacyjny)
Tryb działania	Praca przerywająca, praca przez 5 minuty, zatrzymywanie się przez 5 minuty
Skład ochrony	IPX0
Warunki eksploatacji	Zastosowanie: w zamkniętych pomieszczeniach Temperatura otoczenia: 10°C ~ 40 °C Wilgotność względna: 30% ~ 75% Ciśnienie atmosferyczne :70kPa ~ 106kPa

Warunki transportu i składowania	Temperatura otoczenia: -20 °C ~ +55 °C Wilgotność względna: 20% ~ 80 % Ciśnienie atmosferyczne: 70kPa ~ 106kPa
----------------------------------	--

12. Tabele EMC

Wytyczne i deklaracja producenta dotycząca emisji elektromagnetycznej		
<p>E-xtreme jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik E-xtreme powinien zapewnić, że jest on używany w takim środowisku.</p>		
Badanie emisji	Zgodność z przepisami	Naprowadzanie środowiska elektromagnetycznego
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Profesjonalne środowisko placówek opieki zdrowotnej i domowe środowisko opieki zdrowotnej
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	Środowisko profesjonalnych placówek opieki zdrowotnej
Emisje harmoniczne IEC61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodność	
 <p>Charakterystyka EMISJI tego urządzenia sprawia, że nadaje się do stosowania w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11 klasa A). Jeżeli jest on używany w środowisku mieszkalnym (dla którego zazwyczaj wymagana jest klasa CISPR 11 B), urządzenie to może nie zapewniać odpowiedniej ochrony usług łączności radiowej. Użytkownik może być zmuszony do podjęcia środków łagodzących, takich jak przeniesienie lub zmiana kierunku sprzętu.</p>		

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
<p>E-xtreme jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik E-xtreme powinien zapewnić, że jest on używany w takim środowisku.</p>			
Badanie odporności	Poziom badania IEC 60601	Poziom zgodności	Naprowadzanie środowiska elektromagnetycznego
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV powietrze	+/- 8 kV kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub ceramiczne płytki. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym,

			wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkość elektryczna przejściowe/bursty IEC 61000-4-4-4	$\pm 2kV$ Częstotliwość powtarzania 100kHz	$\pm 2kV$ Częstotliwość powtarzania 100kHz	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku handlowym lub szpitalnym.
Przebieżenie IEC 61000-4-5	Linia do linii: $\pm 0.5kV$, $\pm 1kV$	Linia do linii: $\pm 0.5kV$, $\pm 1kV$	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku handlowym lub szpitalnym.
Spadki napięcia IEC 61000-4-11	0% UT; Cykl 0,5 o 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°i315° 0% UT; 1 cykl i 70% UT; Cykle 25/30 faza sinusowa w 0°	0% UT; Cykl 0,5 o 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°i315° 0% UT; 1 cykl i 70% UT; Cykle 25/30 faza sinusowa w 0°	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku handlowym lub szpitalnym. Jeśli użytkownik urządzeń wymaga ciągłej pracy podczas przerw sieci elektrycznej, zaleca się, aby urządzenia były zasilane z nieprzerwanego zasilania lub baterii
Przerwy napięcia IEC 61000-4-11	0% UT; Cykl 250/300	0% UT; Cykl 250/300	
Znamionowe pole magnetyczne częstotliwości mocy IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz lub 60Hz	30 A/m 50Hz lub 60Hz	Pole magnetyczne częstotliwości mocy powinno znajdować się na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku handlowym lub szpitalnym.
Uwaga: UT: napięcie znamionowe; Na przykład cykle 25/30 oznaczają cykle 25 w 50Hz lub 30 cykle w 60Hz			

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

E-xtreme jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik **E-xtreme** powinien zapewnić, że jest on używany w takim środowisku.

Badanie odporności	Poziom badania IEC 60601	Poziom zgodności	Naprowadzanie środowiska elektromagnetycznego
Zakłócenia przewodzone przez pola RF IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz, 6 V w pasmach ISM od 0.15 MHz do 80 MHz, 80% AM przy 1 kHz	3 V	Przenośne i mobilne urządzenia łączności RF nie powinny być używane bliżej żadnej części E-xtreme , w tym kabli, niż zalecana odległość separacyjna obliczona na podstawie równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika. Zalecane minimalne odległości separacji Zobacz tabelę urządzeń do łączności bezprzewodowej RF w "Zalecane minimalne odległości separacji"
Promieniowane pola elektromagnetyczne RF IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2.7 GHz, 80% AM przy 1 kHz Zobacz tabelę urządzeń komunikacyjnych RF w	3V/m	
Pola zbliżenia z urządzeń bezprzewodowych RF IEC 61000-4-3	"Zalecane minimalne odległości separacji"	Zgodność	

Recommended minimum separation distances

Obecnie wiele urządzeń bezprzewodowych RF jest używanych w różnych miejscach opieki zdrowotnej, w których wykorzystywany jest sprzęt medyczny i/lub systemy. Jeżeli są one używane w bliskim sąsiedztwie sprzętu medycznego i/lub systemów, może to mieć wpływ na podstawowe bezpieczeństwo i podstawowe działanie sprzętu medycznego lub systemów. **E-xtreme** został przetestowany z poziomem testu odporności w poniższej tabeli i spełnia powiązane wymagania IEC 60601-1-2:2020. Klient i/lub użytkownik powinien pomóc utrzymać minimalną odległość między urządzeniami łączności bezprzewodowej RF a **E-xtreme**, zgodnie z zaleceniami poniżej.

Częstotliwość	Zespół (MHz)	Usługa	Modulacja	Maksymalna moc	Odległość	Poziom badania
---------------	--------------	--------	-----------	----------------	-----------	----------------

badania (MHz)				(W)	(m)	odporności (W/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulacja impulsu 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM Odchylenie \pm 5 kHz 1 kHz sinus	2	0.3	28
710	704-787	Pasma LTE 13, 17	Modulacja impulsu 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pasma LTE 5	Modulacja impulsu 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pasma LTE 1,3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsu 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450,	Modulacja impulsu 217Hz	2	0.3	28

		Pasma LTE 7				
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Modul acja impuls u 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
E-ekstrem jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik E-xtreme powinien zapewnić, że jest on używany w takim środowisku.			
Pole magnetyczne bliskości	Poziom badania IEC 61000-4-39	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – prowadzenie
Pole magnetyczne bliskości	134.2kHz Modulacja impulsowa 2.1 kHz	65A/m	Pole magnetyczne częstotliwości mocy powinno znajdować się na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku handlowym lub szpitalnym.
Pole magnetyczne bliskości	13.56MHz Modulacja impulsowa 50 kHz	7.5A/m	

Informacje o kablu:

Nazwa kabla	Długość kabla (m)	Oslonięte lub nieoslonięte	Uwaga
Kabel adaptera	1.2	Nie	/



- Stosowanie akcesoriów i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta **E-xtreme** może prowadzić do zwiększenia emisji elektromagnetycznej lub zmniejszenia odporności elektromagnetycznej **E-xtreme** i skutkować niewłaściwą eksploatacją.
- Należy unikać stosowania **E-xtreme** przylegającego do innych urządzeń lub stosowanego z nimi, ponieważ może to spowodować niewłaściwą obsługę. Jeżeli takie użycie jest konieczne, należy obserwować **E-xtreme** i inne urządzenia w celu sprawdzenia, czy działają one normalnie.
- Przenośne urządzenia łączności RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane nie bliżej niż 30 cm (12 cali) do jakiegokolwiek części **E-xtreme**, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może spowodować pogorszenie wydajności tego sprzętu.
- Jeśli miejsce użytkowania znajduje się w pobliżu (np. mniej niż 1,5 km od) anten AM, FM lub telewizyjnych, przed użyciem tego

urządzenia należy przestrzegać sprawdzenia, czy działa on normalnie, aby zapewnić, że urządzenie pozostaje bezpieczne w odniesieniu do zakłóceń elektromagnetycznych przez cały oczekiwany okres eksploatacji.

13. Oświadczenie

Okres użytkowania Żywotność produktów serii E-xtreme wynosi 3-lata. Zaleca się sprawdzanie i naprawę sprzętu raz w roku u dealera.
Konserwacja PRODUCENT dostarczy schematy obwodów, listy części komponentów, opisy, instrukcje kalibracji, aby pomóc OSOBOWI SERVICE w naprawie części.
Usuwanie Opakowanie powinno być poddane recyklingowi. Metalowe części urządzenia są usuwane jako złom metalu. Materiały syntetyczne, elementy elektryczne i płytki drukowane są usuwane jako złom elektryczny. Baterie litowe są usuwane jako specjalne odpady. Prosimy zajmować się nimi zgodnie z lokalnymi przepisami i regulacjami dotyczącymi ochrony środowiska.
Prawa Wszelkie prawa do modyfikacji produktu są zastrzeżone producentowi bez dodatkowego powiadomienia. Zdjęcia są tylko dla informacji. Ostateczne prawa do interpretacji należą do Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. Wzór przemysłowy, struktura wewnętrzna itp., ubiegały się o kilka patentów przez SIFARY, każda kopia lub fałszywy produkt musi ponosić odpowiedzialność prawną.



Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

Add: No. 26 Yandanghe Road, Xinbei District, 213000 Changzhou, Jiangsu, China

Tel: +86-0519-85962691

Fax: +86-0519-85962691

Email: info@sifary.com

Web: www.eighteeth.com



Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Germany

Email: info@caretechion.de

All rights reserved

Conținut

1. Domeniul de aplicare al E-xtreme	181
1.1 Identificarea componentelor	181
1.2 Componente	181
2. Simbolul utilizat	181
3. Înainte de utilizare	182
3.1 Domeniul de aplicare	182
3.2 Contraindicații	182
4. Instalarea E-xtreme	184
4.1 Instalarea Unghi contra	184
4.2 Instalează fișierul	184
4.3 Încărcare	184
4.4 Instalați manșonul de izolare	184
5. Utilizează interfața	185
5.1 Tastă panou	185
5.2 Afișare ecran	185
5.3 Termeni și definiție	186
6. Setare	186
6.1 Setează modul de memorie	186
6.2 Setează parametrii	186
6.3 Programe presetate	187
6.4 Setare avansată	188
6.5 Logică parametrilor	189
7. Operațiune	190
7.1 Încărcare	190
7.2 Funcționarea motorului	191
8. Curățare, dezinfectare și sterilizare	192
8.1 Precuvânt	192
8.2 Recomandări generale	192
8.3 Componente autoclavabile	193
8.4 Componente dezinfectate	196
9. Indicare eroare	196
10. Depanare	196
11. Date tehnice	197
12. Tabele EMC	198
13. Declarație	203

1. Domeniul de aplicare al E-xtreme

1.1 Identificarea componentelor

Fig.1 (Notă: Acest produs nu conține fișier canal radicular)

- ① Unghi contra ② Motor Handpiece ③ Bază manuală
④ Manșon izolator (opțional) ⑤ Duză de pulverizare ⑥ Adapter











1.2 Componente













Motor Handpiece (1pc) Fig 1.2a Partea nr.:6051058	Bază manuală (1pc) Fig 1.2b Partea nr.:6051059	Unghi contra (1pc) Fig 1.2c Partea nr.:6036100
Spray Nozzle (1pc) Fig 1.2d Partea nr.:6051108	Insulating Sleeve (optional) Fig 1.2e Partea nr.:6004027	

Pentru diferite regiuni, există mai multe opțiuni diferite de adaptor care trebuie selectate după cum urmează.

Standard	Adapter	Priză de alimentare
Standard ul european	Adapter (1pc) Fig 1.2f Partea nr.: 6016021	/
Standard american	Adapter (1pc) Fig 1.2g Partea nr.: 6516003	Priză de alimentare standard americană (1pc) Fig 1.2h Partea nr.: 6016011
Multistan dard	Adapter (1pc) Fig 1.2i Partea nr.: 6516003	Priză de alimentare standard britanică (1pc) Fig 1.2j Partea nr.: 6016009
		Priză de alimentare standard australiană (1pc) Fig 1.2k Partea nr.: 6016010
		Priză de alimentare standard Argentina (1pc) Fig 1.2l Partea nr.:6016014

2. Simbolul utilizat

	Semn general de avertizare		Partea aplicată de tip B
	Precauție		A se păstra uscat
	Număr de serie		Marcajul CE
	Numărul catalogului		Curent continuu
	Codul lotului		Dispozitiv medical

	Logo-ul producătorului		Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător		Țara de fabricație + Data fabricației
	Limita temperaturii		Echivalente din clasa II
	Limitarea umidității		
	Limitarea presiunii atmosferice		
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		
	Mașină de spălat-dezinfectat pentru dezinfectarea termică		
	Eliminarea în conformitate cu Directiva DEEE		
	Sterilizabil într-un sterilizator cu abur (autoclavă) la temperatura specificată		

3. Înainte de utilizare

3.1 Domeniul de aplicare

Utilizare pentru tratamentul canalului radicular dentar folosind instrumente endodontice în rotație continuă controlată de cuplu și în mișcare reciprocă.

Acest dispozitiv trebuie utilizat numai în medii spitalice, clinici sau cabinete stomatologice de către personal stomatolog calificat și nu trebuie utilizat în mediul bogat în oxigen.

3.2 Contraindicații

Nu utilizați E-extreme împreună cu echipamente chirurgicale de înaltă frecvență. Pacienții cu boli cardiace trebuie să fie precauți. E-extreme este contraindicat în cazurile în care pacientul/utilizatorul poartă implanturi medicale, cum ar fi factori de ritm sau implanturi cohleare etc. Nu utilizați dispozitivul pentru implanturi sau alte proceduri dentare non-endodontice.

Siguranța și eficacitatea nu au fost stabilite la femeile gravide și la copii.



Citiți următoarele avertismente înainte de utilizare:

- Dispozitivul nu trebuie plasat în mediu umed sau oriunde poate intra în contact cu orice tip de lichide.
- Nu expuneți dispozitivul la surse de căldură directe sau indirecte. Nu utilizați echipamentul în prezența oxigenului liber, a gazului anestezic sau a materialelor combustibile. Dispozitivul trebuie acționat și depozitat într-un mediu sigur.
- Dispozitivul necesită precauții speciale în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică (EMC) și trebuie instalat și operat în strictă conformitate cu informațiile EMC. În special, nu utilizați dispozitivul în apropierea lămpilor fluorescente, a transmițătoarelor radio, a telecomenzilor și nu utilizați acest sistem în apropierea echipamentului chirurgical activ și a camerei ecranate RF a unui SISTEM ME pentru imagistica prin rezonanță magnetică, unde intensitatea DISTURBĂRILOR EM este ridicată. Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv periferice, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate mai aproape de 30 cm (12 inci) de orice parte a E-extremei, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta degradarea performanței acestui echipament.
- Vă rugăm să nu încărcăți, utilizați sau depozitați acest echipament la temperatură ridicată. Vă rugăm să acordați atenție condițiilor de utilizare și de depozitare.
- Mănușile și un baraj de cauciuc sunt obligatorii în timpul tratamentului.
- Nu deschideți sau reparați dispozitivul singur, în caz contrar, anulați garanția.
- Dacă apar nereguli în dispozitiv în timpul tratamentului, opriți-l și contactați dealerul local pentru tratament.
- Vă rugăm să utilizați adaptorul de alimentare original la încărcare.
- Dacă lichidul curge din mână, acesta poate fi considerat ca scurgere a bateriei. Vă rugăm să opriți imediat utilizarea și să contactați distribuitorul local pentru tratament.
- Nu demontați Unghi contra în timpul funcționării motorului principal, în caz contrar Unghi contra și angrenajul motor vor fi deteriorate.
- Vă rugăm să utilizați contra Unghi original, care raport de viteză este 1:1. Contra Unghi nu poate fi reparată pe teren.
- Utilizarea fișierului continuu în modul continuu; utilizați fișierul alternativ în modul alternativ și utilizați în funcție de viteza de rotație, cuplul și unghiul de întoarcere recomandat de producătorul fișierului canalului radicular.
- Utilizatorul sau pacientul trebuie să raporteze producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul sau pacientul orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul.
- Este interzisă utilizarea pieselor neoriginale pentru echipament.
- Nu încărcăți și utilizați dispozitivul pentru o perioadă lungă de timp. În caz contrar, temperatura dispozitivului va crește, ceea ce poate

provoca arsuri minore operatorului sau pacientului. (Suprafața unor piese aplicate, cum ar fi Unghi contra, va atinge maximum 44 ° C dacă încărcăți dispozitivul continuu timp de mai mult de 1 minut. Temperatura suprafeței piesei motor va atinge maximum 45 ° C dacă încărcăți dispozitivul continuu pentru mai mult de 1 minut.

4. Instalarea E-xtreme

4.1 Instalarea Unghi contra

Fig 4.1a	Asigurați-vă că 4 pini pe Unghi contra aliniază sloturile piesei de mână, conectați-le împreună până când "faceți clic" sigur în poziție.
Fig 4.1 b	Unghi contra poate fi rotit la 360 de grade fără decolare, facilitând vizionarea ecranului LCD în tratament prin rotirea Unghi contra.


4.2 Instalează fișierul

Fig 4.2	<p>Instalați: introduceți fișierul canalului radicular și rotiți-l ușor de la stânga la dreapta pentru a vă asigura că acul fișierului este aliniat cu baioneta internă, apoi împingeți-l ușor pentru a finaliza instalarea.</p> <p>Scoateți: apăsați și țineți apăsat butonul capacului din spate de pe Unghi contra pentru a elibera baioneta internă și scoateți ușor fișierul canalului radicular.</p>
---------	--

4.3 Încărcare

Fig 4.3a	Arată puterea rămasă. Această pictogramă indică faptul că puterea rămasă este mai mică de 15%, vă rugăm să o încărcăți la timp.
Fig 4.3b	Conectați adaptorul de alimentare la E-xtreme așa cum se arată.
Fig 4.3c	Când adaptorul de alimentare este conectat la E-xtreme, ecranul va afișa figura din stânga, care indică încărcarea.

4.4 Instalați manșonul de izolare

Fig 4.4	<p>Instalați: asamblați conform figurii din stânga</p> <p>Scoateți: scoateți capacul în direcția opusă</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Manșonul izolator este utilizat în principal pentru izolarea secundară pentru a evita infecția încrucișată.
---------	--







- Asigurați-vă că ansamblul este conectat corespunzător, altfel ar putea provoca inversarea neașteptată a motorului, chiar răni pacientii
- După conectarea contra-ului Unghi și a mâinii, trageți-l ușor pentru a vă asigura că conexiunea este bună.
- Inspectați capul de fișier înainte de inserarea fișierului. Nu utilizați capul de fișier deteriorat.
- Aveți grijă la introducerea și eliminarea fișierelor pentru a evita rănirea degetelor.

- Trageți fișierul ușor pentru a vă asigura că fișierul este sigur în mână în mod corespunzător, altfel poate ieși și răni pacientul.
- Atunci când scoateți fișierul, apăsați butonul strâns pentru a elibera baioneta internă. Dacă baioneta nu este eliberată complet, rulmentul va fi deteriorat.
- Asigurați-vă că motorul este oprit la introducerea și eliminarea fișierelor.
- A putut fi utilizat numai adaptorul original.
- Nu poziționați dispozitivul în cazul în care este dificil să utilizați dispozitivul de deconectare.

5. Utilizează interfața

5.1 Tastă panou



Fig 5.1

- ①  Swtich principal ② Ecran de afișare ③  Setarea tastei
 ④  Crește tasta ⑤  Tastă Reducere





Pornire

Apasă  mai mult de 0,5 secunde pentru a porni instrumentul.





Modificare memorie

Apăsați  sau  pentru a schimba modul de așteptare.





Modificarea modului de operare

Apăsați  o dată în modul standby, apăsați  sau  pentru a comuta, apoi apăsați  sau așteptați 5 secunde să confirmați.

Ajustarea parametrilor

Apăsați  până când parametrii țintă sunt afișați în modul de așteptare, apăsați  sau  pentru a regla, apoi apăsați  sau așteptați 5 secunde să confirmați.







Selectarea programului presetat

Apăsați lung  în modul standby pentru a intra în programul presetat, apăsați  sau  pentru a selecta programul merit și apăsați  pentru a confirma.

Oprire

Țineți apăsat  și apăsați 

Setare avansată

Țineți apăsat  apoi apăsați  Pentru a intra în setarea avansată la modul oprire, apăsați  până când parametrii țintă sunt afișați, apăsați  sau  pentru a regla parametrii, apoi apăsați  pentru a confirma.

5.2 Afișare ecran

Fig 5.2a	Fig 5.2b
Interfață standby <ul style="list-style-type: none"> ① Putere reziduală a bateriei ② Viteză ③ Unitatea de viteză (Revoluții pe minut) ④ Numărul modului de memorie ⑤ Cuplu ⑥ Unitatea cuplului (Centimetru Newton) 	Interfața modului de lucru <ul style="list-style-type: none"> ① Cuplul maxim setat ② Cuplu real ③ Scala de afișare a cuplului ④ Viteza presetată

⑦ Mod de funcționare	
----------------------	--

5.3 Termeni și definiție

Fwd/Fw	Înainte (rotație în sens orar)
Rev/Rv	Revers (rotație inversă în sensul acelor de ceasornic)
REC	Reciprocare: Se aplică la protecția fișierului alternativ, a fișierului de cale și a fișierului rotativ prin setarea unui unghi special
Modul de memorie	Cum ar fi M0-M9
Mod de funcționare	Cum ar fi Fwd, Rev (setat în M1-M9), Reciprocare (M0)
TRQ	Cuplu
MEM	Memorie
R-D	Rotește direcția
DIR	Direcție
Separarea instrumentelor	Dosarul folosit în terapia canalului radicular este rupt accidental.

6. Setare

6.1 Setează modul de memorie



Fig 6.1a	<p>Dispozitivul are 10 moduri de memorie (M0-M9), apăsați + sau - în modul de așteptare, numărul de memorie (②) se va schimba în mod corespunzător.</p> <p>Fiecare mod de memorie include propria sa viteză (①), modul de operare (④) și cuplu (③). Acești parametri pot fi setați separat. (Se ajustează parametrii în conformitate cu capitolul 6.2).</p>
Fig 6.1b	<p>M0 este un mod separat de mod alternativ. Inclusiv unghiul înainte (①) și unghiul invers (④). Acești parametri pot fi setați separat. (Se ajustează parametrii în conformitate cu capitolul 6.2).</p> <p>Figura (②) înseamnă Înainte, iar figura (⑤) înseamnă Revers. Cifra mai mare înseamnă că unghiul acestei direcții este mai mare decât cealaltă.</p>

6.2 Setează parametrii





- Toți parametrii trebuie să fie setați în conformitate cu valorile recomandate ale producătorului de fișiere de canal radicular. Înainte de a porni dispozitivul pentru funcționare, asigurați-vă că toți parametrii sunt corecți, în caz contrar există riscul separării instrumentului.

Fig 6.2a	<p>Înainte de a porni motorul, verificați dacă modul de funcționare (①) este corect. Dacă nu este modul de operare preconizat, apăsați S o dată în modul de așteptare pentru a intra în selectarea modului de operare, apăsați + sau - pentru a comuta, apoi apăsați ● sau așteptați 5 secunde pentru a confirma modul de operare.</p>
----------	--

<p>Fig 6.2b</p>	<p>Figura din stânga descrie setarea funcțiilor comune ale dispozitivului (se aplică modul de memorie M1 până la M9). În modul standby (①) apăsați S pentru a intra în setarea vitezei, apăsați + sau - pentru a seta valoarea vitezei; După setarea valorii turajului, apăsați din nou S pentru a introduce setarea cuplului, apăsați + sau - pentru a seta valoarea cuplului. După setarea valorii cuplului, apăsați din nou S pentru a intra în modul de funcționare a direcției de rotație (două moduri: Fwd și Rev), apăsați + sau - pentru a seta, apoi apăsați ● sau așteptați 5 secunde pentru a confirma modul de operare.</p>
<p style="text-align: center;"></p> <p>● În moduri de funcționare diferite, valorile parametrilor vor fi diferite în funcție de logica corespunzătoare (Ajustați parametrii conform capitolului 7.2).</p>	
<p>Fig 6.2c</p>	<p>În modul de memorie M1-M9, viteza poate fi de 120rpm-650rpm. Apăsați S în modul de așteptare până când viteza (①②) este afișată, apăsați + sau - pentru a seta, apoi apăsați ● sau așteptați 5 secunde pentru a confirma. Figura din stânga (③) înseamnă că după apăsarea S din nou va intra setarea cuplului (TRQ).</p>
<p>Fig 6.2d</p>	<p>Valoarea cuplului poate fi setată de la 0,5 la 4,0 N•cm. Apăsați S în modul standby până când se afișează cuplul (①②), apăsați + sau - pentru a seta, apoi apăsați ● sau așteptați 5 secunde pentru a confirma. Figura din stânga (③) înseamnă că după ce apăsați din nou S va intra în modul de setare direcție de rotație (R.D.).</p>
<p>Fig 6.2e</p>	<p>Fwd sau Rev pot fi setate în modul de operare M1-M9. Apăsați S până când se afișează modul de operare (①②④), apăsați + sau - pentru a seta, apoi apăsați ● sau așteptați 5 secunde să confirmați. Figura din stânga (③) înseamnă că apăsați S din nou va intra în modul de memorie (MEM).</p> <p style="text-align: center;"></p> <p>● Atunci când este selectat modul de operare Rev, după pornirea dispozitivului se va auzi un semnal sonor continuu pentru a reaminti operatorului că motorul funcționează în sens invers.</p>
<p>Fig 6.2f</p>	<p>Figura din stânga descrie setarea M0 (modul REC): Apăsați S la M0 (①) pentru a comuta diferite programe presetate reciproke. Există în total 5 seturi de programe prestabilite de reciprocitate.</p>



6.3 Programe presetate

<p>Fig 6.3a</p>	<p>Pentru confortul operatorului, unele sisteme de fișiere comune de canal radicular sunt presetate.</p> <p>Apăsați lung S în modul standby pentru a intra în modul presetat, ecranul va fi afișat așa cum arată figura din stânga.</p> <p>M1 (①) înseamnă modul de memorie curent, operatorul poate alege modul presetat (②) pentru a-l înlocui. Apăsați + sau - pentru a comuta (apăsați tasta de mai multe ori pentru a sari la pagina următoare). Apoi apăsați ● pentru a confirma.</p>
------------------------	---

<p>Fig 6.3b</p>	<p>Dacă selectați unul dintre programele presetate, cum ar fi "o curbă" (①), modul de funcționare corespunzător (②), viteza (③) și cuplul (④) vor fi setate automat.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Protaper®, Pro. Glider® este o marcă comercială înregistrată a Dentsply. ● Mtwo®, Flex. Master® este o marcă comercială înregistrată a VDW. ● K3XF®, TF® este o marcă comercială înregistrată a SybronEndo. ● OneG®, OneShape, OneFlare, 2Shape și OneCurve® este o marcă comercială înregistrată a Micro-Mega ● iRace®, BT-Race® și BioRace® sunt o marcă comercială înregistrată a FKG
<p>Fig 6.3c</p>	<p>Când este selectat modul presetat, numărul memoriei (①) va fi schimbat la numele presetat, modul de operare (②), viteza (③) și cuplul (④) vor fi, de asemenea, setate automat.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Toate modurile de memorie (de la M1 la M9) pot fi înlocuite cu programe presetate în acest fel.

6.4 Setare avansată

<p>Fig 6.4a</p>	<p>Țineți apăsat S apoi apăsați ● (timp de aproximativ 0.5 secunde) în modul oprit pentru a intra în modul setat avansat.</p>
<p>Fig 6.4b</p>	<p>Va dura aproximativ 1 secundă la logo-ul SET și apoi introduceți ① BEEP VOL"(set de volum beep). Apăsați + sau - pentru a seta (②)(Mute,Low,Mid,High), apoi apăsați ● pentru a confirma și opri. Figura stângă ③ înseamnă că apăsați S o dată în acest caz va intra timpul de oprire automată setat (A.P.).</p>
<p>Fig 6.4c</p>	<p>Apăsați S din nou la setarea volumului sonor ① va intra "AUTO P.W.R" (timpul de oprire automată setat), apăsați + sau - pentru a seta (②) (3-15 minute), apoi apăsați ● pentru a confirma și opri. Figura din stânga ③ înseamnă că apăsați S din nou va introduce setarea automată a timpului de confirmare (S.T.).</p>
<p>Fig 6.4d</p>	<p>Apăsați S din nou la ora de oprire automată setată ① va introduce "SET TIME" (setarea automată confirmă ora). Apăsați + sau - pentru a seta (②) (3-15 secunde), apoi apăsați ● pentru a confirma și opri. Figura stângă ③ înseamnă că apăsați S din nou va intra în modul de setare a obiceiurilor mâinii (L.R.).</p>
<p>Fig 6.4e</p>	<p>Apăsați S din nou la setarea automată confirmați timpul ① va intra "Habit Hand" (set de obiceiuri de mână). Apăsați + sau - pentru a seta (②④) (stânga,dreapta), apoi apăsați ● pentru a confirma și opri. Figura din stânga ③ înseamnă că apăsați S din nou va introduce calcul automat (CAL).</p> <p>După trecerea la obiceiul stângaci, interfața de afișare se va roti la 180 ° pentru a facilita operatorul stângaci să observe ecranul de afișare.</p>

<p>Fig 6.4f</p>	<p>Apăsați S din nou la îndemână setul obișnuit va enter ① Calibrare"auto calibrare, apăsați + sau - pentru a seta ③ (ON,OFF),Alegeți"ON"și apăsați ● sau S pentru a confirma și dispozitivul se va calibra automat. Figura din stânga ② înseamnă că atunci când alegeți "OFF" și apăsați din nou S va intra setările de restaurare (R.S).</p>
<p>Fig 6.4g</p>	<p>Când dispozitivul se calibrează automat ①, ecranul va afișa progresul ② (prin bara), după calibrare ③, bara va fi plină și dispozitivul va emite un semnal sonor.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Înainte de calibrarea automată, asigurați-vă că originalul Unghi contra este instalat pe mână, iar fișierul canalului radicular nu este instalat pe Unghi contra. Dacă Unghi contra nu este instalat sau Unghi contra non-original este instalat, cuplul după calibrare poate fi incorect, ceea ce poate aduce riscul separării instrumentului.
<p>Fig 6.4h</p>	<p>Apăsați S din nou la calibrarea automată cu swtich "off" va intra ① "Restore Setting (restaurare setări). Apăsați + sau - pentru a seta ③ (ON,OFF). Alegeți "ON" și apăsați ● sau S pentru a confirma și restaura toate setările. Alegeți "OFF" și apăsați S din nou ② (MEM) pentru a confirma, salva toate setările de mai sus și reveniți la modul de memorie.</p> <p>Toți parametrii vor fi acoperiți de parametrii impliciti din fabrică. (a se vedea capitolul 7.5 logica parametrilor).</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● După restaurarea setărilor din fabrică, parametrii setați de client vor fi acoperiți de parametrii impliciti din fabrică. Dacă este necesar, vă rugăm să înregistrați parametrii înainte de a restaura setările din fabrică.

6.5 Logică parametrilor

Parametrii impliciti din fabrică ai celor zece moduri de memorie sunt afișați în tabelul de mai jos. Parametrii pot fi ajustați după cum este necesar.

Parametrii de setări avansate implicite sunt afișați în tabelul următor. Parametrii pot fi ajustați după cum este necesar

Parametru	M0	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9
Mod de funcționare	REC	Fwd	Fwd	Fwd	Fwd	Fwd	Rev	Rev	Fwd	Fwd
Viteză (rpm)	N/A	350	300	400	400	300	350	500	500	650
Cuplu (N·cm)	N/A	2.5	3.0	2.0	1.5	1.5	2.5	2.0	2.5	2.0
Fwd unghi	30	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Rev unghi	150	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Parametrii de setări avansate implicite sunt afișați în tabelul următor. Parametrii pot fi ajustați după cum este necesar.

Volumul BEEP VOL	Mid
Oprire automată AUTO P.W.R	10min
Confirmare setare automată SET TIME	5s
Obiceiul mâinilor Habit Hand	Right

Calibrare automată Calibration	Off
Restaurează setările Restore Setting	Off
/	/
/	/

Viteza de rotație (RPM) variază în diferite moduri de operare, așa cum se arată în tabelul de mai jos

Fwd	Rev	REC
120 150 200 250 280 300 350 400 450		/
500 550 600 650		

Cuplu (N•cm) în moduri de funcționare diferite, valoarea cuplului poate fi setată diferit chiar și în același mod de funcționare atunci când valoarea turației este setată diferit. A se vedea tabelul de mai jos pentru detalii.


Fwd	Rev	REC
0.5 0.8 1.0 1.5 1.8 2.0 2.2 2.5 3.0 3.2		/
3.5 4.0		



Există 5 valori fixe ale unghiului alternativ în modul alternativ M0, iar unghiul nu poate fi modificat., conform tabelului de mai jos.

	Fwd	Rev	REC
unghi invers	/		Cinci seturi de valori fixe 1. Fwd unghi 30°, Rev unghi 150° 2. Fwd unghi 150°, Rev unghi 30° 3. Fwd unghi 180°, Rev unghi 30° 4. Fwd unghi 210°, Rev unghi 30° 5. Fwd unghi 250°, Rev unghi 30°



7.Operațiune

7.1 Încărcare

Fig 7.1a	Afișează puterea rămasă. Taxa rămasă este mai mică de 15%.
	 <ul style="list-style-type: none"> • <input type="checkbox"/> Dacă puterea bateriei este mai mică de 15%, trebuie reîncărcată în termen de 30 de zile, în caz contrar bateria va fi deteriorată iremediabil din cauza puterii scăzute. • <input type="checkbox"/> Dacă nu utilizați acest produs pentru o perioadă lungă de timp, vă rugăm să încărcați produsul cel puțin o dată pe lună.
Fig 7.1b	Dacă nivelul bateriei este mai mic de 15 %, viteza și cuplul pot fi mai mici decât valorile setate. Așa cum este ilustrat în figura din stânga, în cazul utilizării continue, pe ecran va apărea o indicație de baterie scăzută cu semnal sonor, iar dispozitivul se va opri automat.

	 <ul style="list-style-type: none"> ● Deoarece afișarea puterii rămase se bazează pe nivelul tensiunii, dacă în timpul operațiunii apare o sarcină mare de cuplu, afișajul puterii rămase poate apărea o scădere pe termen scurt.
<p>Fig 7.1c</p>	<p>La încărcare, indicatorul de încărcare va apărea pe ecranul de afișare și va pălpâi lent (①) . Atunci când bateria este complet încărcată sau în stare de încărcare aproape completă, afișajul nu va mai clipi, iar indicația de încărcare este afișată în figura (②) . Este nevoie de aproximativ 4 ore pentru a încărca complet bateria. Dacă încărcarea rămasă a bateriei este diferită sau starea bateriei este diferită (cum ar fi îmbătrânirea), timpul de încărcare va fi diferit. În funcție de starea de utilizare a bateriei, bateria poate fi reîncărcată de 300-500 de ori, iar apoi puterea bateriei va fi redusă semnificativ.</p>
	 <ul style="list-style-type: none"> ● Este interzisă înlocuirea bateriilor de către personalul neprofesionist sau neconstruit. Dacă bateria greșită este utilizată sau instalată incorect, componentele electronice vor fi deteriorate.

7.2 Funcționarea motorului

<p>Fig 7.2</p>	<p>În modul de așteptare, dispozitivul de pregătire a canalului radicular este pornit prin apăsarea comutatorului principal  , După pornire, bara de progres va fi afișată pe ecranul de afișare (pentru detalii despre bara de progres, consultați capitolul 5.2 interfața ecranului de afișare).</p>
	 <ul style="list-style-type: none"> ● Înainte de utilizare în tratament, vă rugăm să îl încercați din gură pentru a vă asigura că funcționarea dispozitivului este normală. ● Fișierul canalului radicular poate fi deteriorat brusc atunci când intră în canalul radicular care este prea curbat sau nu în formă bună. Când utilizatorul simte că canalul radicular este anormal, vă rugăm să opriți imediat utilizarea dispozitivului și să confirmați parametrii și metodele corecte de operare. ● Chiar dacă parametrii normali sunt setați, din cauza oboselii metalice a fișierului canalului radicular, instrumentul va fi separat. Prin urmare, atunci când utilizați fișierul canalului radicular, nu depășiți timpurile recomandate de producător și înlocuiți-l la timp. ● Când fișierul canalului radicular este supus unei forțe externe excesive, se poate rupe. Când utilizați acest echipament, nu aplicați forță externă excesivă fișierului canalului radicular. ● Nu apăsați capacul din spate al contra Unghi în timpul tratamentului, altfel echipamentul va fi deteriorat și chiar fișierul zburător va răni pacientul. ● Zgomotul electromagnetic din mediul înconjurător poate interfera cu funcționarea normală a echipamentului. Vă rugăm să nu vă bazați complet pe controlul automat al echipamentului și să acordați întotdeauna atenție informațiilor de feedback de pe ecranul LCD.



- Atunci când apar anomalii, vă rugăm să opriți utilizarea echipamentului. Acest echipament nu este potrivit pentru toate tipurile de canale radiculare. Se recomandă utilizarea în conformitate cu instrucțiunile fișierului canal radicular.
- Fișierul canalului radicular este ușor de fracturat la viteză mare. Vă rugăm să urmați viteza de rotație recomandată de producător. Vă rugăm să verificați viteza setată înainte de utilizare.
- Aveți grijă atunci când utilizați fișierul canalului radicular cu alte materiale decât titanul nichel.
- Vă rugăm să utilizați mănuși de unică folosință și barieră de cauciuc pentru tratament.
- După tratament, vă rugăm să scoateți fișierul canalului radicular pentru a evita deteriorarea fișierului canalului radicular.

8. Curățare, dezinfectare și sterilizare

8.1 Precuvânt

Pentru igienă și siguranță sanitară, componentele (Unghi contra și manșonul izolator) trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de fiecare utilizare pentru a preveni orice contaminare. Aceasta se referă la prima utilizare, precum și la utilizările ulterioare. Respectați orientările, standardele și cerințele naționale pentru curățare, dezinfectare și sterilizare.




Procedurile de reproducere au implicații limitate asupra acestui dispozitiv dentar. Limitarea numărului de proceduri de reprelucrare este, prin urmare, determinată de funcția / uzura dispozitivului. Din partea de prelucrare nu există un număr maxim de reprelucrare admisibilă. Dispozitivul nu mai trebuie reutilizat în cazul semnelor de degradare a materialului.


În caz de deteriorare, dispozitivul trebuie reprocessat înainte de a fi trimis înapoi la producător pentru reparații.






8.2 Recomandări generale

- Utilizatorul este responsabil pentru sterilitatea produsului pentru primul ciclu și fiecare utilizare ulterioară, precum și pentru utilizarea instrumentelor deteriorate sau murdare, după caz, după sterilitate.
- Pentru siguranța dumneavoastră, vă rugăm să purtați echipament de protecție individuală (mănuși, ochelari de protecție etc.).
- Utilizați numai o soluție dezinfectantă care este aprobată pentru eficacitatea sa (lista VAH/DGHM, marcajul CE și aprobarea FDA) și în conformitate cu DFU a producătorului soluției dezinfectante.
- Calitatea apei trebuie să fie convenabilă cu reglementările locale, în special pentru ultima etapă de clătire sau cu o mașină de spălat-dezinfectat.
- Curățați bine și spălați componentele înainte de autoclavă.
- Nu lubrifiați piesa motorului.
- Nu curățați Unghi contra cu un dispozitiv de curățare cu ultrasunete.
- Nu utilizați materiale dezinfectante cu înălbitor sau clorură.

8.3 Componente autoclavabile


Componente autoclavabile	
Unghi contra Fig 1.2c	Manșon izolator (opțional) Fig 1.2e
 <ul style="list-style-type: none"> ● Numai componentele de mai sus pot fi autoclavate. ● Înainte de prima utilizare și după fiecare utilizare, sterilizați componentele de mai sus. 	
Instrucțiuni de reproducere	
Pregătirea la punctul de utilizare	<p>Deconectați componentele (Unghi contra, Manșon izolator) de mână. Pentru instrucțiuni de dezasamblare, consultați capitolul 4 - Instalarea E-xtreme din acest manual. Îndepărtați contaminarea gravă a componentelor cu apă rece (<40°C) imediat după utilizare. Nu utilizați detergent de fixare sau apă caldă (>40°C), deoarece acest lucru poate provoca fixarea reziduurilor care pot influența rezultatul procesului de reprelucrare.</p> <p>Păstrați instrumentele într-un mediu umed.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● <input type="checkbox"/> Nu scufundați componentele și nu le ștergeți cu oricare dintre următoarele apă funcțională (apă electrolizată acidă, soluție alcalină puternică sau apă de ozon), agenți medicali (glutaral, etc.) sau orice alte tipuri speciale de apă sau lichide de curățare comercială. Astfel de lichide pot duce la coroziunea metalelor și la aderența agenților medicali reziduali la componente.
Transporturi	Depozitare sigură și transport în zona de reprelucrare pentru a evita orice deteriorare și contaminare asupra mediului.
Pregătirea pentru decontaminare	<p>Dispozitivele trebuie reprocessate într-o stare dezasamblată.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Nu da greș să scoateți fișierul înainte de a curăța contra Unghi. ● Respectați măsurile adecvate de protecție personală.
Pre-curățare	Faceți o pre-curățare manuală, până când componentele sunt curate vizual. Scufundați componentele într-o soluție de curățare și spălați lumenii cu un pistol cu jet de apă cu apă rece de la robinet timp de cel puțin 10 secunde. Curățați suprafețele cu o perie moale Bristol.
Curățare	<p>În ceea ce privește curățarea/dezinfecțarea, clătirea și uscarea, se face distincția între metodele de reprelucrare manuale și cele automatizate. Se va acorda prioritate metodelor automatizate de reprelucrare, în special datorită unui potențial mai bun de standardizare și a siguranței industriale.</p> <p>Curățare automată:</p>

	<p>Puneți cu atenție componentele în mașina de spălat-dezinfectat pe o tavă și setați parametrii după cum urmează, apoi porniți programul:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 4 min pre-spălare cu apă rece (<40°C); • golire • 5 minute de spălare cu un detergent alcalin ușor la 55°C; • golire • 3 min neutralizare cu apă caldă (40°C); • golire • 5 minute de clătire intermediară cu apă caldă (40°C); • golire <p><i>Procesele de curățare automată au fost validate prin utilizarea de 0.5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).</i></p> <p><i>Notă Conform EN ISO 17664, nu sunt necesare metode manuale de reprelucrare pentru aceste dispozitive. Dacă trebuie utilizată o metodă manuală de reprelucrare, vă rugăm să o validați înainte de utilizare.</i></p> <div style="background-color: #e0e0e0; padding: 5px;">  <ul style="list-style-type: none"> ● Utilizați numai mașini de spălat-dezinfectat aprobate în conformitate cu EN ISO 15883, întrețineți și calibrați-le în mod regulat. ● Urmați instrucțiunile și respectați concentrațiile date de producător (vezi recomandările generale). ● Evitați orice contact între Unghi contra și orice instrument, kit, suport sau recipient. </div>
<p>Dezinfecție</p>	<p>Dezinfecția termică automată în mașină de spălat/dezinfectat în conformitate cu cerințele naționale în ceea ce privește valoarea A0 (a se vedea EN ISO 15883).</p> <p>A fost validat un ciclu de dezinfectare de 5 minute la 93°C pentru ca dispozitivul să atingă o valoare A0 de 3000.</p> <p>După curățarea manuală, instrumentele trebuie dezinfectate automat de sterilizare imediat. Nu se recomandă dezinfectarea manuală.</p>
<p>Uscare</p>	<p>Uscare automată:</p> <p>Uscarea exteriorului instrumentului prin ciclul de uscarea al mașinii de spălat/dezinfectat. Dacă este necesar, uscarea manuală suplimentară poate fi efectuată prin prosop fără scame. Insuflați cavitățile instrumentelor utilizând aer comprimat steril.</p>
<p>Testare funcțională, întreținere</p>	<p>Inspecție vizuală pentru curățenia instrumentelor și reasamblarea. Testarea funcțională conform instrucțiunilor de utilizare. Dacă este necesar, efectuați din nou procesul de reprelucrare până când instrumentul este vizibil curat.</p> <p>Înainte de ambalare și autoclavă, asigurați-vă că componentele au fost întreținute conform instrucțiunilor producătorului.</p>

	<p>Doar Unghi contra trebuie lubrifiat.</p> <p>Fig 8.3</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Înainte de autoclavă, Unghi contra trebuie lubrifiat. ● Atașând duza de pulverizare la cutia de ulei și Unghi contra, apăsați butonul cutiei de ulei mai mult de 3 secunde, până când tot uleiul negru curge din capul contra Unghi.
Ambalare	<p>Ambalați instrumentele într-un material de ambalare adecvat pentru sterilizare.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Verificați perioada de valabilitate a pungilor fumizată de producător pentru a determina durata de valabilitate. ● Utilizați pungi care rezistă la o temperatură de până la 141 °C și în conformitate cu EN ISO 11607.
Sterilizare	<p>Sterilizarea instrumentelor prin aplicarea unui proces fracționat de sterilizare cu abur pre-vid (conform EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) în conformitate cu cerințele țării respective.</p> <p>Cerințe minime: 3 min la 134 °C (în UE: 5 min la 134 °C)</p> <p>Temperatura maximă de sterilizare: 137°C</p> <p>Sterilizarea flash nu este permisă pe instrumentele lumen!</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Utilizați numai dispozitive de autoclavă aprobate conform EN 13060 sau EN 285. ● Utilizați o procedură de sterilizare validată conform EN ISO 17665. ● Respectați procedura de întreținere a dispozitivului de autoclavă dată de producător. ● Utilizați numai această procedură recomandată de sterilizare. ● Controlați eficiența (integritatea ambalajului, fără umiditate, schimbarea culorii indicatorilor de sterilizare, integratori fizico-chimici, înregistrări digitale ale parametrilor ciclurilor). ● Așteptați să se răcească înainte de a atinge.
Depozitare	<p>Depozitarea instrumentelor sterilizate într-un mediu uscat, curat și fără praf la temperaturi modeste, consultați eticheta și instrucțiunile de utilizare.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Sterilitatea nu poate fi garantată dacă ambalajul este deschis, deteriorat sau umed. ● Verificați ambalajul și contra Unghi înainte de utilizare (integritatea ambalajului, fără umiditate și perioadă de valabilitate).
	

- Instrucțiunile furnizate mai sus au fost validate de către producătorul dispozitivului medical ca fiind capabile să pregătească un dispozitiv medical pentru utilizare. Rămâne responsabilitatea prelucrătorului să se asigure că prelucrarea efectiv efectuată folosind echipamente, materiale și personal din unitatea de prelucrare atinge rezultatul dorit. Acest lucru necesită verificarea și/sau validarea și monitorizarea de rutină a procesului. De asemenea, orice abatere a procesorului de la instrucțiunile furnizate ar trebui evaluată în mod corespunzător în ceea ce privește eficacitatea și potențialele consecințe adverse.

8.4 Componente dezinfectate

Componente dezinfectate		
Motor Handpiece Fig 1.2a	Bază manuală Fig 1.2b	Adapter Fig 1.2f
Ștergeți toate suprafețele cu o cârpă ușor umezită cu etanol pentru dezinfecție (etanol 70 până la 80vol%) cel puțin 2min, repetați de 5 ori.		
 <ul style="list-style-type: none"> ● Nu utilizați dezinfectanți alții decât alcoolul pentru dezinfectare. ● Nu utilizați alcool excesiv pentru a preveni scurgerea alcoolului. În piese și deteriorarea părților interne. ● Dezinfectați înainte și după fiecare utilizare. 		

9.Indicare eroare

Fig 9a	Acest avertisment va apărea pe ecranul de afișare dacă sarcina depășește capacitatea mașinii de așteptare în timpul inversării. Vă rugăm să apăsați tasta comutatorului principal pentru a reporni aparatul de așteptare.
Fig 9b	Puterea este foarte scăzută, încărcați-l imediat.

10.Depanare

Când se găsesc probleme, verificați următoarele puncte înainte de a contacta distribuitorul. Dacă niciuna dintre acestea nu este aplicabilă sau dacă problema nu este remediată chiar și după luarea măsurilor, este posibil ca produsul să fi eșuat. Contactează distribuitorul.

Problemă	Cauza	Soluție
Nu se poate porni	Baterie scăzută	Încarcă mâna
	Durata apăsării comutatorului principal este prea scurtă.	Apăsați comutatorul principal pentru mai mult de 0.5 secunde
Indicația de încărcare nu apare pe ecranul piesei	Se folosește adaptorul de alimentare greșit	Vă rugăm să utilizați adaptorul de alimentare original
	Adaptorul de alimentare nu este conectat la priză	Vă rugăm să verificați conexiunea
	Priza nu este alimentată	Vă rugăm să verificați conexiunea
Ecranul piesei de mână nu	Mâna e deteriorată.	Apăsați lung comutatorul principal pentru a porni


afișează nicio informație		dispozitivul, verificați dacă sunetul este normal și apăsați din nou comutatorul principal pentru a verifica dacă există sunetul de rotație a motorului. Atunci contactează dealerul.
Motorul nu se rotește	Unghi contra blocat	Scoateți contra Unghi și verificați dacă motorul se rotește. Dacă se poate roti normal, vă rugăm să curățați sau să reparați
	Mâna este protejată sau deteriorată de sistem	Verificare conform avertismentului de eroare
Motorul nu se poate opri	Există un scurtcircuit în circuitul intern	Apăsați tasta "s" pentru a opri motorul și contactați dealerul
Motorul se inversează incontrolabil.	Se atinge valoarea inversă a cuplului setat	Verificați dacă limita cuplului este prea mică
	Modul de inversare a reversului este setat	Verifică setările
Motorul nu se întoarce	Se stabilește valoarea excesivă de inversare a cuplului	Verifică setările
Comutarea frecventă între rotația înainte și inversă a motorului	Modul de funcționare Rec (reciproc) este setat	Dacă nu, comutați modul de funcționare
Fără sunet	Volumul setat la "mut"	Setați volumul la mic, mediu sau mare
Mânerul emite o alarmă continuă.	Rev este setat	Dacă setarea este așteptată, ignorați alarma

11.Date tehnice

Producător	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
Model	E-xtreme
Dimensiuni	17.5cm x 10.9cm x 9.9cm±1cm (pachet)
Greutatea brută	0.72kg±15%
Unghi contra	Raport de viteză: 1:1 Compatibil cu instrumente rotative și reciproce, echipate cu fișier canal rădăcinos din titan nichel $\varnothing 2,35$ mm conform ISO 1797:2017, Tip 1, Lungime fișiere 11-31mm.
Alimentare cu energie	Baterie litiu-ion: 3.7V, 800mAh, ±10%

Adaptor standard european	Nr. model: UE05LV2-050100SPA Intrare: AC 100-240 V, 50/60Hz, 0.2A leșire: DC 5V/1A, 5W
Adaptor multistandard	Nr. model: UES06WOCP-050100SPA Intrare: AC 100-240 V,50/60Hz,0.2A leșire: DC 5V/1A
Intervalul cuplului	0.5 – 4.0N·cm
Intervalul de viteză	120-650 rpm
Clasificarea tipurilor de șocuri electrice	Clasa II și echipamentele alimentate intern
Partea aplicată	B(Ungھی contra, Manșon izolator)
Mod de funcționare	Funcționare intermitentă, de lucru timp de 5 minute / oprire timp de 5 minute
Ingrediența protecției	IPX0
Condiții de funcționare	Utilizare: în spații închise Temperatura ambientală: 10 °C ~ 40 °C Umiditatea relativă: 30% ~ 75% Presiunea atmosferică: 70kPa ~ 106kPa
Condiții de transport și depozitare	Temperatura ambiantă: -20 °C ~ +55 °C Umiditatea relativă: 20% ~ 80% Presiunea atmosferică: 70kPa ~ 106kPa

12. Tabele EMC

Instrucțiuni și declarația producătorului – emisii electromagnetice		
<p>E-xtreme este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul E-xtreme trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.</p>		
Încercarea emisiilor	Conformitate	Mediu electromagnetic - orientare
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Mediul de îngrijire medicală profesională și mediul de îngrijire medicală la domiciliu
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Mediul unităților de asistență medicală profesională
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Clasa A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Se conformează	
 <p>Caracteristicile EMISIILOR ale acestui echipament îl fac potrivit pentru utilizarea în zone industriale și spitale (CISPR 11 clasa A). Dacă este utilizat într-un mediu</p>		

rezidențial (pentru care este necesară în mod normal CISPR 11 clasa B), este posibil ca acest echipament să nu ofere o protecție adecvată serviciilor de comunicații cu radiofrecvență. Utilizatorul ar putea avea nevoie să ia măsuri de atenuare, cum ar fi relocarea sau reorientarea echipamentului.

Ghid și declarația producătorului – imunitate electromagnetică

E-xtreme este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul **E-xtreme** trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.

Testul imunității	Nivelul de încercare IEC 60601	Nivelul de conformitate	Mediu electromagnetic - orientare
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV aer	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV aer	Podelele ar trebui să fie din lemn, beton sau gresie ceramică. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă ar trebui să fie de cel puțin 30%.
Rapid electric tranzitorii/curse b IEC 61000-4-4	±2kV Frecvență de repetare 100kHz	±2kV Frecvență de repetare 100kHz	Calitatea energiei electrice la rețea ar trebui să fie cea a unui mediu comercial sau spital tipic.
Supratensiune IEC 61000-4-5	Linie la linie: ±0,5kV, ±1kV	Linie la linie: ±0,5kV, ±1kV	Calitatea energiei electrice la rețea ar trebui să fie cea a unui mediu comercial sau spital tipic.
Scufundări de tensiune IEC 61000-4-11	0% UT; ciclu 0,5 la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, și 315° 0% UT; 1 ciclu și 70% UT; 25/30 cicluri fază sinusoidală la 0°	0% UT; ciclu 0.5 la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, și 315° 0% UT; 1 ciclu și 70% UT; 25/30 cicluri fază sinusoidală la 0°	Calitatea energiei electrice la rețea ar trebui să fie cea a unui mediu comercial sau spital tipic. În cazul în care utilizatorul dispozitivelor necesită funcționarea continuă în timpul întreruperilor rețelei de alimentare, se recomandă ca dispozitivele să fie alimentate printr-o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau o baterie
Întreruperi de tensiune IEC 61000-4-11	0% UT; Ciclu 250/300	0% UT; Ciclu 250/300	

Câmp magnetic de frecvență nominală IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz sau 60Hz	30 A/m 50Hz sau 60Hz	Câmpul magnetic cu frecvență de putere ar trebui să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice într-un mediu comercial sau spital tipic.
Notă: UT: tensiunea nominală (tensiunile); De exemplu, 25/30 cicluri înseamnă 25 de cicluri la 50Hz sau 30 de cicluri la 60Hz			

Ghid și declarația producătorului – imunitate electromagnetică			
E-xtreme este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul E-xtreme trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.			
Testul imunității	Nivelul de încercare IEC 60601	Nivelul de conformitate	Mediu electromagnetic - orientare
Tulburări conduse induse de câmpurile RF IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz, 6 V în benzile ISM între 0.15 MHz și 80 MHz, 80% AM la 1 kHz	3 V	Echipamentele portabile și mobile de comunicații RF nu trebuie utilizate mai aproape de nicio parte a E-xtreme , inclusiv cablurile, decât distanța recomandată de separare calculată din ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului.
Câmpuri EM RF radiate IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM la 1 kHz Consultați tabelul echipamentelor de comunicație wireless RF din "Distanțele minime de separare recomandate"	3V/m	Distanțele minime de separare recomandate Consultați tabelul echipamentelor de comunicații wireless RF din secțiunea "Distanțe minime recomandate de separare"

Câmpuri de proximitate ale echipamente lor RF wireless de comunicare IEC 61000-4-3		Se conformează	
--	--	----------------	--

Distanțele minime de separare recomandate

În prezent, multe echipamente wireless RF sunt utilizate în diferite locații medicale unde sunt utilizate echipamente și / sau sisteme medicale. Atunci când sunt utilizate în imediata apropiere a echipamentelor și/sau sistemelor medicale, siguranța și performanța esențială a echipamentelor și/sau sistemelor medicale pot fi afectate. **E-xtreme** a fost testat cu nivelul testului de imunitate din tabelul de mai jos și îndeplinește cerințele aferente IEC 60601-1-2:2020. Clientul și/sau utilizatorul ar trebui să ajute la menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații wireless RF și **E-xtreme**, după cum se recomandă mai jos.

Frecvența încercării (MHz)	Banda (MHz)	Serviciul	Module	Maxim putere (W)	Distanță (m)	Nivelul testului imunitar (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modul area pulsului i 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz abater e Sinus 1 kHz	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Modul area pulsului i 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800,	Modul area pulsului i	2	0.3	28

870		iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	18Hz			
930						
1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modul area pulsulu i 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400- 2570	Bluetoo- th, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modul area pulsulu i 217Hz	2	0.3	28
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Modul area pulsulu i 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Ghid și declarația producătorului – imunitate electromagnetică

E-xtreme este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul **E-xtreme** trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.

Câmpuri magnetice de apropiere	Nivelul de încercare IEC 61000-4-39	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic – orientare
Câmpuri magnetice de apropiere	134,2 kHz Modularea pulsului 2,1 kHz	65A/m	Câmpul magnetic cu frecvență de putere ar trebui să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice într-un mediu comercial sau spital tipic.
Câmpuri magnetice de apropiere	Modulare puls 13.56 MHz 50 kHz	7.5A/m	

Informații privind cablul:

Numele cablului	Lungimea cablului (m)	Protejate sau nu	Protejate sau nu
Cablu adaptor	1.2	Nu	/



- Utilizarea altor accesorii și cabluri decât cele specificate sau furnizate de producătorul **E-xtreme** ar putea duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a **E-xtreme** și ar putea duce la funcționarea necorespunzătoare.
- Utilizarea **E-xtreme** adiacentă sau stivuită cu alte echipamente ar trebui evitată, deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, trebuie respectate **E-xtreme** și celelalte echipamente pentru a verifica dacă funcționează normal.
- Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv periferice, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate mai aproape de 30 cm (12 inci) de orice parte a **E-xtreme**, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta degradarea performanței acestui echipament.
- Dacă locația de utilizare este aproape (de exemplu, la mai puțin de 1.5 km de) antenele AM, FM sau TV, înainte de a utiliza acest echipament, trebuie să se verifice dacă funcționează normal pentru a se asigura că echipamentul rămâne în siguranță în ceea ce privește perturbările electromagnetice pe toată durata de viață preconizată.

13.Declarație

<p>Durata de viață</p> <p>Durata de viață a produselor din seria E-xtreme este de 3 ani. Se recomandă ca echipamentul să fie verificat și reparat la dealer o dată pe an.</p>
<p>Întreținere</p> <p>PRODUCĂTORUL va furniza diagrame de circuite, liste de componente, descrieri, instrucțiuni de calibrare pentru a asista SERVICIUL PERSONAL în repararea pieselor.</p>
<p>Eliminare</p> <p>Ambalajul ar trebui reciclat. Piese metalice ale dispozitivului sunt eliminate ca resturi metalice. Materialele sintetice, componentele electrice și plăcile de circuite imprimate sunt eliminate ca resturi electrice. Bateriile cu litiu sunt eliminate ca deșeuri speciale. Vă rugăm să le tratați în conformitate cu legile și reglementările locale privind protecția mediului.</p>
<p>Drepturi</p> <p>Toate drepturile de modificare a produsului sunt rezervate producătorului fără notificare suplimentară. Pozele sunt doar pentru referință. Drepturile de interpretare finală aparțin Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. Designul industrial, structura interioară etc., au solicitat mai multe brevete de către SIFARY, orice copie sau produs fals trebuie să își asume responsabilitățile legale.</p>



Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

Add: No. 26 Yandanghe Road, Xinbei District, 213000 Changzhou,
Jiangsu, China

Tel: +86-0519-85962691

Fax: +86-0519-85962691

Email: info@sifary.com

Web: www.eighteeth.com



Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Germany

Email: info@caretechion.de

All rights reserved

Inhoud

1. Toepassingsgebied van E-xtreme	206
1.1 Identificatie van onderdelen	206
1.2 Componenten	206
2. Gebruikte symbool	206
3. Voor gebruik	207
3.1 Toepassingsgebied	207
3.2 Contraindicaties	207
4. Installatie van de E-xtreme	209
4.1 Installatie van de Contrahoek	209
4.2 Installeer het bestand.....	209
4.3 Opladen	209
4.4 Installeer de isolatiehuls.....	209
5. Interface gebruiken	210
5.1 Paneelsleutel	210
5.2 Schermweergave	211
5.3 Termen en definitie.....	211
6. Instellen	211
6.1 Geheugenmodus instellen	211
6.2 Parameters instellen	212
6.3 Vooringestelde programma's	213
6.4 Geavanceerde instelling	213
6.5 Parameterlogica	215
7. Werking	216
7.1 Belasting	216
7.2 Motorwerking.....	217
8. Reiniging, desinfectie en sterilisatie	218
8.1 Voorwoord	218
8.2 Algemene aanbevelingen.....	218
8.3 Autoclaveerbare componenten	218
8.4 Desinfectiecomponenten	222
9. Foutindicatie	222
10. Problemen oplossen	222
11. Technische gegevens	223
12. EMC-tabellen	224
13. Verklaring	229

1. Toepassingsgebied van E-extreme

1.1 Identificatie van onderdelen

Fig.1 (Opmerking: Dit product bevat geen wortelkanaalbestand)

- ① Contrahoek ② Motorhandstuk ③ Handpiece Base
④ Isolatiehuls (optioneel) ⑤ Smitpijp ⑥ Adapter











1.2 Componenten













Motorhandstuk (1pc) Fig 1.2a Deel nr.:6051058	Handpiece Base (1pc) Fig 1.2b Deel nr.:6051059	Contrahoek (1pc) Fig 1.2c Deel nr.:6036100
Smitpijp (1pc) Fig 1.2d Deel nr.:6051108	Isolatiehuls (optioneel) Fig 1.2e Deel nr.:6004027	

Voor verschillende regio's zijn er verschillende adapteropties die als volgt kunnen worden geselecteerd.

Standaard	Adapter	Stroomstekker
Europese norm	Adapter (1pc) Fig 1.2f Deel nr.: 6016021	/
Amerikaanse norm	Adapter (1pc) Fig 1.2g Deel nr.: 6516003	Amerikaanse standaard stekker (1pc) Fig 1.2h Deel nr.: 6016011
Multistandaard	Adapter (1pc) Fig 1.2i Deel nr.: 6516003	Britse standaard stekker (1pc) Fig 1.2j Deel nr.: 6016009
		Australische standaard stekker (1pc) Fig 1.2k Deel nr.: 6016010
		Argentinië standaard stekker (1pc) Fig 1.2l Deel nr.:6016014

2. Gebruikte symbolen

	Algemeen waarschuwingssignaal		Toegepast deel van type B
	Voorzichtigheid		Droog houden
	Serienummer		CE-markering
	Catalogusnummer		Gelijkstroom
	Batchcode		Medisch hulpmiddel

	Logo van de fabrikant		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Fabrikant		Land van vervaardiging + Datum van vervaardiging
	Temperatuurgrens		Uitrusting van klasse II
	Vochtigheidsbeperking		
	Beperking van de atmosferische druk		
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		
	Wasmachine voor thermische desinfectie		
	Verwijderen overeenkomstig de AEEA-richtlijn		
	Steriliseerbaar in een stoomsterilisator (autoclaaf) bij de opgegeven temperatuur		

3. Voor gebruik

3.1 Toepassingsgebied

Gebruik voor tandheelkundige wortelkanaalbehandeling met endodontische instrumenten in koppelgecontroleerde continue rotatie en in wederkerige beweging.

Dit apparaat mag alleen worden gebruikt in ziekenhuisomgevingen, klinieken of tandheelkundige kantoren door gekwalificeerd tandheelkundig personeel en niet worden gebruikt in de zuurstofrijke omgeving.

3.2 Contraindicaties

Gebruik E-xtreme niet samen met hoogfrequente chirurgische apparatuur. Patiënten met hartaandoeningen moeten voorzichtig zijn. De E-xtreme is gecontra-indiceerd in gevallen waarin patiënt/gebruiker medische implantaten zoals pacemakers of cochleaire implantaten enz. draagt.

Gebruik het apparaat niet voor implantaten of andere niet-endodontische tandheelkundige ingrepen.

Veiligheid en werkzaamheid zijn niet vastgesteld bij zwangere vrouwen en kinderen.



Lees voor gebruik de volgende waarschuwingen:

- Het apparaat mag niet worden geplaatst in vochtige omgevingen of ergens waar het in contact kan komen met vloeistoffen.
- Stel het apparaat niet bloot aan directe of indirecte warmtebronnen. Gebruik de apparatuur niet in aanwezigheid van vrije zuurstof, verdovingsgas of brandbare materialen. Het apparaat moet in een veilige omgeving worden bediend en opgeslagen.
- Het apparaat vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en moet worden geïnstalleerd en gebruikt in strikte overeenstemming met de EMC-informatie. Gebruik het apparaat in het bijzonder niet in de buurt van fluorescentielampen, radiozenders, afstandsbedieningen en gebruik dit systeem niet in de buurt van de actieve chirurgische apparatuur en de RF afgeschermd ruimte van een ME SYSTEEM voor magnetische resonantie beeldvorming, waar de intensiteit van EM DISTURBANCES hoog is. Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig deel van de E-xtreme worden gebruikt, in
- Gelieve deze apparatuur niet op te laden, te gebruiken of op te slaan bij hoge temperatuur. Let op de gebruiks- en bewaarcondities.
- Handschoenen en een rubberen dam zijn verplicht tijdens de behandeling.
- Open of repareer het apparaat nooit zelf, anders vervalt de garantie.
- Als er tijdens de behandeling onregelmatigheden optreden in het apparaat, schakel het dan uit en neem contact op met de plaatselijke dealer voor behandeling.
- Gebruik de originele voedingsadapter tijdens het opladen.
- Als vloeistof uit het handstuk stroomt, kan dit worden beoordeeld als batterijlekkage. Stop onmiddellijk met het gebruik en neem contact op met de plaatselijke dealer voor behandeling.
- Demonteer de Contrahoek niet tijdens de werking van de hoofdmotor, anders raken de Contrahoek en motorversnelling beschadigd.
- Gebruik de originele Contrahoek, welke versnellingsverhouding 1:1 is. De Contrahoek is niet in het veld te repareren.

- Continue bestand gebruiken in continue modus; Gebruik het recipiërende bestand in de recipiërende modus en gebruik het volgens rotatiesnelheid, koppel en retourhoek aanbevolen door de fabrikant van het wortelkanaalbestand.
- De gebruiker of patiënt dient elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel te melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker of patiënt is gevestigd.
- Het is verboden om niet-originele onderdelen voor de apparatuur te gebruiken.
- Laad en gebruik het apparaat niet lang. Anders zal de temperatuur van het apparaat stijgen, wat kan leiden tot lichte brandwonden bij de operator of de patiënt. (Het oppervlak van sommige toegepaste onderdelen, zoals Contrahoek, zal maximaal tot 44°C bereiken als het apparaat continu voor meer th wordt geladen)

4. Installatie van de E-xtreme

4.1 Installatie van de Contrahoek

Fig 4.1a	Zorg ervoor dat 4-pinnen op Contrahoek de sleuven van het handstuk uitlijnen, sluit ze aan elkaar totdat het stevig op zijn plaats "klikt".
Fig 4.1 b	De Contrahoek kan 360° gedraaid worden zonder opstijgen, waardoor het gemakkelijk is om het LCD in behandeling te bekijken door de Contrahoek te draaien.


4.2 Installeer het bestand

Fig 4.2	<p>Installeren: steek het wortelkanaalbestand in en draai het licht van links naar rechts om ervoor te zorgen dat de vijlnaald is uitgelijnd met de interne bajonet, en duw het vervolgens licht in om de installatie te voltooien.</p> <p>Verwijderen: houd de achterklepknop van de Contrahoek ingedrukt om de interne bajonet los te laten en trek voorzichtig het wortelkanaalbestand eruit.</p>
---------	--

4.3 Opladen

Fig 4.3a	Laat de resterende kracht zien. Dit pictogram geeft aan dat het resterende vermogen minder is dan 15%, laad het op tijd op.
Fig 4.3b	Sluit de voedingsadapter aan op E-xtreme zoals weergegeven.
Fig 4.3c	Wanneer de voedingsadapter is aangesloten op E-xtreme, wordt op het scherm aan de linkerkant het beeld weergegeven dat aangeeft op te laden.

4.4 Installeer de isolatiehuls

Fig 4.4	<p>Installeren: assembleren volgens de linkerfiguur</p> <p>Verwijder: trek het deksel in de tegenovergestelde richting uit</p> 
---------	--

- De isolerende huls wordt hoofdzakelijk gebruikt voor secundaire isolatie om kruisinfectie te vermijden.



- Zorg ervoor dat de assemblage goed is aangesloten, anders kan onverwachte motoromkering veroorzaken, zelfs de patiënten pijn doen
- Nadat u de Contrahoek en het handstuk hebt aangesloten, trekt u er voorzichtig aan om ervoor te zorgen dat de verbinding goed is.
- Controleer de bestandskop voordat u het bestand invoegt. Gebruik de beschadigde bestandskop niet.
- Wees voorzichtig bij het invoegen en verwijderen van bestanden om letsel aan vingers te voorkomen.
- Trek voorzichtig aan het bestand om ervoor te zorgen dat het bestand goed in het handstuk zit, anders kan het eruit springen en de patiënt pijn doen.
- Druk bij het verwijderen van het bestand stevig op de knop om de interne bajonet los te laten. Als de bajonet niet volledig wordt losgelaten, zal het lager beschadigd raken.
- Zorg ervoor dat de motor is gestopt bij het invoegen en verwijderen van bestanden.
- Alleen de originele adapter kon worden gebruikt.
- Plaats het apparaat niet op plaatsen waar het moeilijk is om het ontkoppelingsapparaat te bedienen

5. Interface gebruiken

5.1 Paneelsleutel

Fig 5.1

- ① ● Hoofdzwaai ② Weergavescherm ③ S Sleutel instellen
④ + Toets verhogen ⑤ - Sleutel verlagen

Aanzetten

Pers ● Meer dan 0.5 seconden om het instrument aan te zetten.

Geheugen wijzigen

Druk op + of - om de stand-by-modus te wijzigen.

Werkingsmoduswijziging

Druk één keer op S in stand-by-modus, druk op + of - om te schakelen en druk vervolgens op ● of wacht vijf seconden om te bevestigen.

Parameteraanpassing

Druk op S totdat de doelparameters in stand-by-modus worden weergegeven, druk op + of - om aan te passen en druk vervolgens op ● of wacht vijf seconden om te bevestigen.

Voorinstelde programmaselectie

Druk lang op S in stand-by modus om het vooraf ingestelde programma te openen, druk op + of - om het verdiende programma te selecteren en druk op ● om te bevestigen.

Uitschakelen

S vasthouden en persen ●

Geavanceerde instelling

Houd **S** ingedrukt en druk op **+** of **-**. Druk op **S** totdat de doelparameters worden weergegeven, druk op **+** of **-** om de parameters aan te passen en druk vervolgens op **+** om te bevestigen.

5.2 Schermweergave

Fig 5.2a	Fig 5.2b
Standby-interface <ul style="list-style-type: none"> ① Restvermogen van de batterij ② Snelheid ③ Eenheid snelheid (revoluties per minuut) ④ Geheugenmodusnummer ⑤ Torque ⑥ Eenheid koppel (Newton Centimeter) ⑦ Werkingsmodus 	Working mode interface <ul style="list-style-type: none"> ① Het ingestelde maximale koppel ② Echt koppel ③ Torque display schaal ④ De vooraf ingestelde snelheid

5.3 Termen en definitie

Fwd/Fw	Vooruit (Rechtsom draaien)
Rev/Rv	Omgekeerd (linksom draaien)
REC	Reciprocatie: wordt toegepast op het terugdraaien van bestand, pad bestand en roterende bestand bescherming door een speciale hoek in te stellen
Geheugenmodus	Zoals M0-M9
Werkingsmodus	Zoals Fwd, Rev (ingesteld in M1-M9), Reciprocatie (M0)
TRQ	Torque
MEM	Geheugen
R-D	Richting roteren
DIR	Richting
Scheiding van instrumenten	Bij wortelkanaalbehandeling wordt het bestand per ongeluk gebroken.

6. Instellen


6.1 Geheugenmodus instellen


Fig 6.1a	<p>Het apparaat heeft 10 geheugenmodi (M0-M9), druk op + of - in stand-bymodus, geheugennummer (②) zal dienovereenkomstig veranderen.</p> <p>Elke geheugenmodus omvat zijn eigen snelheid (①), bedrijfsmodus (④) en koppel (③). Deze parameters kunnen afzonderlijk worden ingesteld. (Pas parameters aan volgens hoofdstuk 6.2).</p>
Fig 6.1b	<p>M0 is een aparte modus van wederkerige modus. Inclusief voorwaartse hoek (①) en omgekeerde hoek (④). Deze parameter kan afzonderlijk worden ingesteld. (Pas parameters aan volgens hoofdstuk 6.2).</p> <p>Figuur (②) betekent voorwaarts, en figuur (⑤) betekent omgekeerd. De grotere figuur betekent dat de hoek van deze richting groter is dan de andere.</p>

6.2 Parameters instellen





- Alle parameters moeten worden ingesteld volgens de aanbevolen waarden van de fabrikant van wortelkanaalbestand. Voordat u het apparaat voor gebruik start, controleert u of alle parameters correct zijn, anders bestaat er een risico op scheiding van het instrument.

<p>Fig 6.2a</p>	<p>Controleer voordat u de motor start of de bedrijfsmodus (①) correct is. Als dit niet de verwachte bedrijfsmodus is, drukt u eenmaal op S in de stand-bymodus om de selectie van de bedrijfsmodus te openen, drukt u op + of - om te schakelen en drukt u vervolgens op • of wacht vijf seconden om de bedieningsmodus te bevestigen.</p>
<p>Fig 6.2b</p>	<p>De linkerfiguur beschrijft de instelling van gemeenschappelijke functies van het apparaat (geheugenmodus M1 tot M9 zijn van toepassing). In stand-bymodus (①) drukt u op S om de snelheidsinstelling in te voeren, drukt u op + of - om de snelheidswaarde in te stellen; Druk na het instellen van de toerentalwaarde nogmaals op S om de koppelinstelling in te voeren, drukt u op + of - om de koppelwaarde in te stellen. Nadat de koppelwaarde is ingesteld, drukt u nogmaals op S om de draairichting bedrijfsmodus in te schakelen (twee modi: Fwd en Rev), drukt u op + of - om in te stellen en drukt u vervolgens op • of S of wacht vijf seconden om de bedrijfsmodus te bevestigen.</p>
<p></p> <ul style="list-style-type: none"> ● <input type="checkbox"/> In verschillende verrichtingsmodi, zullen de waarden van parameters verschillend zijn volgens de overeenkomstige logica (Pas parameters aan volgens hoofdstuk 7.2). 	
<p>Fig 6.2c</p>	<p>In de geheugenmodus M1-M9 kan de snelheid 120rpm-650rpm zijn. Druk op S in stand-bymodus totdat snelheid (①②) wordt weergegeven, drukt u op + of - om in te stellen en drukt vervolgens op • of wacht vijf seconden om te bevestigen. De linkerfiguur (③) betekent dat na het nogmaals indrukken van S koppel (TRQ) instelling wordt ingevoerd.</p>
<p>Fig 6.2d</p>	<p>De koppelwaarde kan worden ingesteld van 0.5 tot 4.0 N•cm. Druk op S in stand-bymodus totdat koppel (①②) wordt weergegeven, drukt u op + of - om in te stellen en drukt vervolgens op • of wacht vijf seconden om te bevestigen. De linkerfiguur (③) betekent dat na het nogmaals indrukken van S de draairichting (R.D.) instelmodus zal ingaan.</p>
<p>Fig 6.2e</p>	<p>Fwd of Rev kan worden ingesteld in de operationele modus van M1-M9. Druk op S totdat de bedieningsmodus (①②④) wordt weergegeven, drukt u op + of - om in te stellen en drukt vervolgens op • of wacht vijf seconden om te bevestigen. De linkerfiguur (③) betekent dat druk nogmaals op S de geheugenmodus (MEM) ingaat.</p>


	 <ul style="list-style-type: none"> ● Wanneer de Rev-bedrijfsmodus is geselecteerd, klinkt na het inschakelen van het apparaat een continu geluidssignaal om de gebruiker eraan te herinneren dat de motor in omgekeerde draairichting werkt.
Fig 6.2f	De linkerfiguur beschrijft de instelling van M0 (REC-modus): Druk op S bij M0(①) om verschillende wederkerige vooraf ingestelde programma's te schakelen. Er zijn totaal vijf sets van vooraf ingestelde wederkerige programma's.

6.3 Vooraf ingestelde programma's

Fig 6.3a	<p>Druk lang op S in stand-bymodus om de vooraf ingestelde modus te openen, het scherm zal worden weergegeven zoals de afbeelding aan de linkerkant wordt weergegeven.</p> <p>M1(①) betekent de huidige geheugenmodus, de operator kan de vooraf ingestelde modus (②) kiezen om het te vervangen. Druk op + of - om te schakelen (druk meerdere malen op de toets om naar de volgende pagina te springen). Druk dan op ● om te bevestigen.</p>
Fig 6.3b	<p>Als u een van de vooraf ingestelde programma's selecteert, zoals "één curve" (①), worden de overeenkomstige bedrijfsmodus (②), snelheid (③) en koppel (④) automatisch ingesteld.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Protaper®, Pro. Glider® is een geregistreerd handelsmerk van Dentsply. ● Mtwo®, Flex. Master® is een geregistreerd handelsmerk van VDW. ● K3XF®, TF® is een geregistreerd handelsmerk van SybronEndo. ● OneG®, OneShape, OneFlare, 2Shape en OneCurve® is een geregistreerd handelsmerk van Micro-Mega ● iRace®, BT-Race® en BioRace® is een geregistreerd handelsmerk van FKG
Fig 6.3c	<p>Wanneer de vooraf ingestelde modus is geselecteerd, zal het geheugennummer (①) worden gewijzigd naar de vooraf ingestelde naam, de bedrijfsmodus (②), de snelheid (③) en het koppel (④) zullen ook automatisch worden ingesteld.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Alle geheugenmodi (van M1 tot M9) kunnen op deze manier worden vervangen door vooraf ingestelde programma's.

6.4 Geavanceerde instelling

Fig 6.4a	Houd S ingedrukt en druk op ● (voor ongeveer 0.5 seconden) in de uit-modus om de geavanceerde instelmodus in te voeren.
Fig 6.4b	Het zal ongeveer een seconde bij SET logo zijn en vervolgens ① "BEEP VOL"(piep volume set) invoeren. Druk op + of - om in te stellen (②)(Mute,Low,Mid,High), druk vervolgens op ● om te

	<p>bevestigen en af te sluiten. Het linkerbeeld ③ betekent dat u één keer op S drukt in dit geval de ingestelde automatische uitschakeltijd (A.P.) invoert.</p>
Fig 6.4c	<p>Druk nogmaals op S bij piep volume set ① zal "AUTO P.W.R" (automatische uitschakeltijd ingesteld), druk op + of - om set ② (3-15 minuten), druk vervolgens op • om te bevestigen en af te sluiten. De linkerfiguur ③ betekent dat druk nogmaals op S zal automatisch ingestelde bevestigingstijd invoeren (S.T).</p>
Fig 6.4d	<p>Druk nogmaals op S bij de ingestelde automatische uitschakeltijd ① zal " SET TIME " invoeren (automatisch instellen bevestigen tijd). Druk op + of - om set ② (3-15 seconds) en druk vervolgens op • om te bevestigen en af te sluiten. Het linkerfiguur ③ betekent dat druk nogmaals op S zal ingaan in de handhability set mode (L.R).</p>
Fig 6.4e	<p>Druk nogmaals op S bij automatische instelling bevestigen tijd ① zal " Habit Hand " invoeren (hand gewoonte set). Druk op + of - om set ②④ (Left, Right) , druk vervolgens op • om te bevestigen en af te sluiten. Het linkerbeeld ③ betekent dat druk nogmaals op S zal automatische berekening (CAL) invoeren.</p> <p>Na het overschakelen naar de linkshandige gewoonte, zal de vertoningsinterface 180° draaien om de linkshandige operator te vergemakkelijken om het vertoningssscherm te observeren.</p>
Fig 6.4f	<p>Druk nogmaals op S bij de hand gewoonte set zal enter ① " Calibration "automatische kalibratie, druk op + of - om in te stellen ③ (ON,OFF), kies "ON" en druk op • of S om te bevestigen en het apparaat zal automatisch kalibreren. Het linkerbeeld ② betekent dat wanneer u " OFF " kiest en nogmaals op S drukt, de herstellinstellingen (R.S.) wordt ingevoerd.</p>
Fig 6.4g	<p>Wanneer het apparaat automatisch kalibratie ①, zal het scherm de voortgangs ② (door de balk) weergeven, na kalibratie ③ zal de balk vol zijn en zal het apparaat piepen.</p> <div style="text-align: center;">  </div> <ul style="list-style-type: none"> • Zorg er vóór automatische kalibratie voor dat de originele Contrahoek op het handstuk is geïnstalleerd en dat het wortelkanaalbestand niet op de Contrahoek is geïnstalleerd. Als de Contrahoek niet is geïnstalleerd of een niet-originele Contrahoek is geïnstalleerd, kan het koppel na kalibratie onjuist zijn, wat het risico van scheiding van het instrument kan inhouden.
Fig 6.4h	<p>Druk nogmaals op S bij automatische kalibratie met swtich "off" zal enter ① " Restore Setting (herstel instellingen). Druk op + of - om set ③ (ON,OFF).</p> <p>Kies "ON" en druk op • of S om alle instellingen te bevestigen en te herstellen. Kies " OFF " en druk nogmaals op S ② (MEM) om te bevestigen, alle bovenstaande instellingen op te slaan en terug te keren naar de geheugenmodus.</p> <p>Alle parameters worden gedekt door de fabrieksstandaardparameters. (zie hoofdstuk 7.5 parameterlogica).</p>



- Na het herstellen van de fabrieksinstellingen worden de door de klant ingestelde parameters gedekt door de fabrieksstandaardparameters. Neem indien nodig de parameters op voordat u de fabrieksinstellingen herstelt.

6.5 Parameterlogica

De fabrieksstandaardparameters van de tien geheugenmodi worden weergegeven in de onderstaande tabel. De parameters kunnen naar behoefte worden aangepast.

De standaardparameters voor geavanceerde instellingen worden weergegeven in de volgende tabel. De parameters kunnen naar wens worden aangepast

Parameter	M0	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9
Werkingsmodus	REC	Fwd	Fwd	Fwd	Fwd	Fwd	Rev	Rev	Fwd	Fwd
Speed(rpm)	N/A	350	300	400	400	300	350	500	500	650
Torque(N·cm)	N/A	2.5	3.0	2.0	1.5	1.5	2.5	2.0	2.5	2.0
Fwd hoek	30	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Rev hoek	150	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

De standaardparameters voor geavanceerde instellingen worden weergegeven in de volgende tabel. De parameters kunnen naar behoefte worden aangepast.

Volume BEEP VOL	Mid	Automatisch kalibreren Calibration	Off
Automatisch uitschakelen AUTO P.W.R	10min	Instellingen herstellen Restore Setting	Off
Automatisch instellen bevestigen SET TIME	5s	/	/
Handgewoonte Habit Hand	Right	/	/

De rotatiesnelheid (RPM) varieert in verschillende bedrijfsmodi, zoals weergegeven in onderstaande tabel

Fwd	Rev	REC
120 150 200 250 280 300 350 400 450		/
500 550 600 650		

Torque (N·cm) in verschillende bedrijfsmodi, de koppelwaarde kan anders worden ingesteld, zelfs in dezelfde bedrijfsmodus wanneer de toerentalwaarde anders is ingesteld. Zie onderstaande tabel voor meer informatie.




Fwd	Rev	REC
0.5 0.8 1.0 1.5 1.8 2.0 2.2 2.5 3.0 3.2		/
3.5 4.0		

Er zijn vijf vaste waarden van de wederkerige Hoek in de wederkerige modus M0, en de Hoek kan niet worden gewijzigd., zoals weergegeven in onderstaande tabel.

	Fwd	Rev	REC
recipiërende hoek		/	<p>Vijf reeksen vaste waarden</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Fwd hoek 30°, Rev hoek 150° 2. Fwd hoek 150°, Rev hoek 30° 3. Fwd hoek 180°, Rev hoek 30° 4. Fwd hoek 210°, Rev hoek 30° 5. Fwd hoek 250°, Rev hoek 30°

7.Werking

7.1 Belasting

Fig 7.1a	<p>Toon het resterende vermogen. De resterende lading is minder dan 15%.</p>
	<p></p> <ul style="list-style-type: none"> • Als het batterijvermogen kleiner is dan 15%, moet het binnen 30 dagen worden opgeladen, anders zal de batterij onherstelbaar beschadigd raken als gevolg van laag vermogen. • Als u dit product lange tijd niet gebruikt, laad het product dan minstens één keer per maand op.
Fig 7.1b	<p>Als het batterijniveau lager is dan 15 %, kunnen de snelheid en het koppel lager zijn dan de ingestelde waarden. Zoals weergegeven in de linkerafbeelding verschijnt bij continu gebruik een indicatie voor lage batterij met geluidssignaal op het display en schakelt het apparaat automatisch uit.</p>
	<p></p> <ul style="list-style-type: none"> • Omdat de weergave van het resterende vermogen is gebaseerd op het spanningsniveau, kan de resterende vermogensweergave op korte termijn een afname lijken als er tijdens de operatie een grote koppelbelasting optreedt.
Fig 7.1c	<p>Tijdens het opladen verschijnt de oplaadindicator op het beeldscherm en flinkt langzaam (①) . Wanneer de batterij volledig is opgeladen of in de staat van bijna volledige lading, zal het display stoppen met knipperen en de oplaadindicatie wordt weergegeven in de figuur (②) .</p> <p>Het duurt ongeveer vier uur om de batterij volledig op te laden. Als de resterende lading van de batterij anders is of de toestand van de batterij anders is (zoals veroudering), zal de oplaadtijd anders zijn. Volgens de gebruikstoestand van de batterij, kan de batterij 300-500 keer worden opgeladen en dan zal de batterij aanzienlijk worden verminderd.</p>
	<p></p>

- Het is verboden batterijen te vervangen door niet-professioneel of ongetraind personeel. Als de verkeerde batterij wordt gebruikt of verkeerd wordt geïnstalleerd, zullen de elektronische componenten beschadigd raken.

7.2 Motorwerking

Fig
7.2

In de stand-by modus wordt het wortelkanaalvoorbereidingsapparaat gestart door op de hoofdschakelaar te drukken  , Na het opstarten wordt de voortgangsbalk op het beeldscherm weergegeven (**zie hoofdstuk 5.2 weergavescherm interface voor details over de voortgangsbalk**).



- Voor gebruik in de behandeling, probeer het uit de mond om ervoor te zorgen dat de functie van het apparaat normaal is.
- Het wortelkanaalbestand kan plotseling beschadigd raken wanneer het in het wortelkanaalbestand terechtkomt dat te gebogen of niet in goede staat is. Wanneer de gebruiker voelt dat het wortelkanaal abnormaal is, stop dan onmiddellijk met het gebruik van het apparaat en bevestig de juiste bedrijfsparameters en methoden.
- Zelfs als de normale parameters zijn ingesteld, als gevolg van de metaalvermoeidheid van het wortelkanaalbestand, zal het instrument worden gescheiden. Daarom moet u bij het gebruik van het wortelkanaalbestand de door de fabrikant aanbevolen tijden niet overschrijden en op tijd vervangen.
- Wanneer het wortelkanaalbestand wordt blootgesteld aan overmatige externe kracht, kan het breken. Wanneer u deze apparatuur gebruikt, oefent u geen overmatige externe kracht uit op het wortelkanaalbestand.
- Druk tijdens de behandeling niet op de achterklep van de Contrahoek, anders zal de apparatuur beschadigd raken en zelfs het vliegende bestand zal de patiënt pijn doen.

Het elektromagnetische geluid in de omgeving kan de normale werking van de apparatuur verstoren. Vertrouw niet volledig op de automatische controle van de apparatuur en let altijd op de feedback informatie op het LCD scherm.



- Wanneer er een afwijking is, stop dan met het gebruik van de apparatuur. Deze apparatuur is niet geschikt voor alle soorten wortelkanalen. Het wordt aanbevolen om te gebruiken volgens de instructies van het wortelkanaalbestand.
- Het wortelkanaalbestand is gemakkelijk te breken op hoge snelheid. Volg de door de fabrikant aanbevolen rotatiesnelheid. Controleer voor gebruik de ingestelde snelheid.
- Wees voorzichtig bij het gebruik van het wortelkanaalbestand met andere materialen dan nikkel titanium.
- Gebruik wegwerphandschoenen en rubberen barrière voor de behandeling.
- Neem na de behandeling het wortelkanaalbestand eruit om schade aan het wortelkanaalbestand te voorkomen.

8.Reiniging, desinfectie en sterilisatie

8.1 Voorwoord

Voor hygiënische en sanitaire veiligheidsdoeleinden moeten de componenten (Contrahoek en isolatiehuls) vóór elk gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd om verontreiniging te voorkomen. Dit betreft zowel het eerste gebruik als het daaropvolgende gebruik. Voldoe aan uw nationale richtlijnen, normen en eisen voor reiniging, desinfectie en sterilisatie.


Herverwerkingsprocedures hebben slechts beperkte gevolgen voor dit tandheelkundige apparaat. De beperking van het aantal opwerkingsprocedures wordt derhalve bepaald door de functie en slijtage van het apparaat. Van de verwerkingskant is er geen maximaal aantal toegestane opwerkingen. Het apparaat mag niet langer worden hergebruikt in geval van tekenen van materiaaldegradatie.



In geval van schade dient het apparaat opnieuw te worden verwerkt voordat het wordt teruggestuurd naar de fabrikant voor reparatie.

8.2 Algemene aanbevelingen





- De gebruiker is verantwoordelijk voor de steriliteit van het product voor de eerste cyclus en elk verder gebruik, evenals voor het gebruik van beschadigde of vuile instrumenten, indien van toepassing na steriliteit.
- Draag voor uw eigen veiligheid persoonlijke beschermingsmiddelen (handschoenen, veiligheidsbril, enz.).
- Gebruik alleen een desinfecterende oplossing die is goedgekeurd voor zijn werkzaamheid (VAH/DGHM-lijst, CE-markering en FDA-goedkeuring) en in overeenstemming met de DFU van de fabrikant van desinfecterende oplossing.
- De waterkwaliteit moet in overeenstemming zijn met de lokale voorschriften, vooral voor de laatste spoelstap of met een wasmachine-desinfectator.
- Reinig en was de componenten grondig vóór het autoclaveren.
- Smeer het motorhandstuk niet.
- Reinig de Contrahoek niet met een ultrasoon reinigingsapparaat.
- Gebruik geen bleekmiddel of chloridedesinfectiemiddelen.

8.3 Autoclaveerbare componenten


Autoclaveerbare componenten	
Contrahoek Fig 1.2c	Isolatiehuls (optioneel) Fig 1.2e
	
<ul style="list-style-type: none">• Alleen de bovenstaande componenten kunnen worden geautoclaveerd.• Voor het eerste gebruik en na elk gebruik, steriliseer de bovenstaande componenten.	
Instructies voor herverwerking	
Bereiding op het punt van gebruik	Koppel de componenten (Contrahoek, Isolating Sleeve) los van het handstuk. Zie hoofdstuk 4-Installeren van de E-xtreme van deze man voor demontage instructies. Verwijder grove

	<p>verontreinigingen direct na gebruik met koud water (<40°C). Gebruik geen fixerend wasmiddel of warm water (>40°C) omdat dit de fixatie van residuen kan veroorzaken die het resultaat van het opwerkingsproces kunnen beïnvloeden. Bewaar de instrumenten in een vochtige omgeving.</p> <p></p> <ul style="list-style-type: none"> • Dompel de onderdelen niet onder of veeg ze niet af met een van de volgende functionele water (zuur geëlektrolyseerd water, sterke alkalische oplossing of ozonwater), medische middelen (glutaraal, enz.) of andere speciale soorten water of commerciële reinigingsvloeistoffen. Dergelijke vloeistoffen kunnen leiden tot metaalcorrosie en hechting van de resterende medische middelen aan de componenten.
Vervoer	<p>Veilige opslag en transport naar het opwerkingsgebied om schade en verontreiniging op het milieu te voorkomen.</p>
Vorbereiding voor decontaminatie	<p>De apparaten moeten in gedemonteerde staat opnieuw worden verwerkt.</p> <p></p> <ul style="list-style-type: none"> • Vergeet niet om het bestand eruit te halen voordat u de Contrahoek schoonmaakt. • Neem passende persoonlijke beschermingsmaatregelen in acht.
Voorreiniging	<p>Doe een handmatige voorreiniging totdat de componenten visueel schoon zijn. Dompel de componenten onder in een reinigingsoplossing en spoel de lumen met een waterstraalpistool minstens tien seconden door met koud kraanwater. Reinig de oppervlakken met een zachte bristolborstel.</p>
Schoonmaken	<p>Bij reiniging/desinfectie, spoelen en drogen moet onderscheid worden gemaakt tussen handmatige en geautomatiseerde opwerkingsmethoden. De voorkeur moet worden gegeven aan geautomatiseerde opwerkingsmethoden, met name vanwege het betere normalisatiepotentieel en de industriële veiligheid. Geautomatiseerde reiniging:</p> <p>Plaats de componenten voorzichtig in de wasmachine-desinfector op een dienblad en stel de parameters als volgt in, start vervolgens het programma:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 4 min voorwassen met koud water (<40°C); • leggen • 5 min wassen met een milde alkalische reiniger op 55°C; • leggen • 3 min neutraliseren met warm water (40°C); • leggen • 5 min tussentijds spoelen met warm water (40°C); • leggen

	<p><i>De geautomatiseerde reinigingsprocessen zijn gevalideerd met behulp van 0,5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert). Opmerking Acc. EN ISO 17664 geen handmatige opwerkingsmethoden vereist voor deze apparaten. Als een handmatige opwerkingsmethode moet worden gebruikt, dient u deze vóór gebruik te valideren.</i></p> <p></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Gebruik alleen goedgekeurde was-desinfectiemiddelen volgens EN ISO 15883, onderhoud en kalibreer deze regelmatig. ● Volg de instructies en houd de concentraties van de fabrikant in acht (zie algemene aanbevelingen). ● Vermijd elk contact tussen de Contrahoek en elk instrument, kit, steun of container.
Desinfectie	<p>Geautomatiseerde thermische desinfectie in wasmachine/desinfector met inachtneming van nationale eisen met betrekking tot A0-waarde (zie EN ISO 15883). Een desinfectiecyclus van 5-min-desinfectie bij 93°C is gevalideerd voor het apparaat om een A0-waarde van 3000 te bereiken.</p> <p>Na handmatige reiniging moeten de instrumenten automatisch worden gedesinfecteerd of onmiddellijk worden gesteriliseerd. Handmatige desinfectie wordt niet aanbevolen.</p>
Droogen	<p>Geautomatiseerd drogen:</p> <p>Droging van buiten van instrument door droogcyclus van wasmachine/desinfectator. Indien nodig kan extra handmatig worden gedroogd door middel van pluisvrije handdoek. Onvoldoende holtes van instrumenten door steriele perslucht te gebruiken.</p>
Functionele tests, onderhoud	<p>Visuele inspectie voor de netheid van de instrumenten en de montage. Functionele tests volgens gebruiksaanwijzing. Voer indien nodig opnieuw het opwerkingsproces uit totdat het instrument zichtbaar schoon is.</p> <p>Controleer vóór het verpakken en autoclaveren of de componenten volgens de instructies van de fabrikant zijn onderhouden.</p> <p>Alleen de Contrahoek hoeft gesmeerd te worden.</p> <p>Fig 8.3</p> <p></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Voor het autoclaveren moet de Contrahoek gesmeerd worden. ● Bevestig het spuitmondstuk aan olieblijkje en Contrahoek, druk op de olieblikknop meer dan drie seconden, totdat alle zwarte olie uit de kop van de Contrahoek stroomt.
Verpakking	<p>Verpak de instrumenten in een geschikt verpakkingsmateriaal voor sterilisatie.</p>

	 <ul style="list-style-type: none"> ● Controleer de geldigheidsduur van de zak gegeven door de fabrikant om de houdbaarheid te bepalen. ● Gebruik zakken die weerstand bieden aan een temperatuur tot 141 °C en in overeenstemming met EN ISO 11607.
Sterilisatie	<p>Sterilisatie van instrumenten door toepassing van een gefractioneerd pre-vacuüm stoomsterilisatieproces (volgens EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) met inachtneming van de respectieve landvereisten.</p> <p>Minimumeisen: 3 min bij 134 °C (in EU: 5 min bij 134 °C) Maximale sterilisatietemperatuur: 137°C Flash sterilisatie is niet toegestaan op lumen instrumenten!</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Gebruik alleen goedgekeurde autoclaaf apparaten volgens EN 13060 of EN 285. ● Gebruik een gevalideerde sterilisatieprocedure volgens EN ISO 17665. ● Respecteer de onderhoudsprocedure van het autoclaaf apparaat gegeven door de fabrikant. ● Gebruik alleen deze aanbevolen sterilisatieprocedure. ● Controle van de efficiëntie (verpakkingsintegriteit, geen vochtigheid, kleurverandering van sterilisatie indicatoren, fysisch-chemische integratoren, digitale records van cycli parameters). ● Wacht tot het afkoelt voordat je het aanraakt.
Opslag	<p>Opslag van gesteriliseerde instrumenten in een droge, schone en stofvrije omgeving bij bescheiden temperaturen, zie het etiket en de gebruiksaanwijzing.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Steriliteit kan niet worden gegarandeerd als de verpakking open, beschadigd of nat is. ● Controleer de verpakking en de Contrahoek voordat u deze gebruikt (verpakkingsintegriteit, geen vochtigheid en geldigheidsduur).
 <ul style="list-style-type: none"> ● De hierboven vermelde instructies zijn door de fabrikant van het medisch hulpmiddel gevalideerd als geschikt om een medisch hulpmiddel voor gebruik te bereiden. Het blijft de verantwoordelijkheid van de verwerker om ervoor te zorgen dat de verwerking, zoals daadwerkelijk uitgevoerd met behulp van apparatuur, materialen en personeel in de verwerkingsfaciliteit, het gewenste resultaat bereikt. Dit vereist verificatie en/of validatie en routinecontrole van het proces. Evenzo moet elke afwijking door de verwerker van de verstrekte instructies naar behoren worden geëvalueerd op effectiviteit en mogelijke nadelige gevolgen. 	

8.4 Desinfectiecomponenten

Desinfectiecomponenten		
Motorhandstuk Fig 1.2a	Handpiece Base Fig 1.2b	Adapter Fig 1.2f
Veeg alle oppervlakken af met een doek licht bevochtigd met Ethanol voor Desinfectie (Ethanol 70 tot 80vol%) ten minste 2min, herhaal vijf keer.		
 <ul style="list-style-type: none"> ● Gebruik geen andere desinfectiemiddelen dan alcohol voor desinfectie. ● Gebruik geen overmatige alcohol om te voorkomen dat alcohol sijpelt. In de onderdelen en beschadigen de interne delen. ● Desinfecteren voor en na elk gebruik. 		

9.Foutindicatie

Fig 9a	Deze waarschuwing verschijnt op het beeldscherm als de belasting de capaciteit van de stand-bymachine tijdens het omkeren overschrijdt. Druk op de hoofdschakeltoets om de stand-bymachine opnieuw op te starten.
Fig 9b	Het vermogen is zeer laag, laad het onmiddellijk op.

10.Problemen oplossen

Wanneer er problemen worden gevonden, controleert u de volgende punten voordat u contact opneemt met uw distributeur. Als deze niet van toepassing zijn of het probleem niet is verholpen, zelfs nadat actie is ondernomen, is het product mogelijk defect. Neem contact op met uw distributeur.

Probleem	Oorzaak	Oplossing
Kan niet inschakelen	Laag batterijniveau	Laad het handstuk op
	De duur van het indrukken van de hoofdschakelaar is te kort.	Druk op de hoofdschakelaar langer dan 0,5 seconden
Laadindicatie verschijnt niet op het scherm van het handstuk	Verkeerde voedingsadapter wordt gebruikt	Gebruik de originele voedingsadapter
	De voedingsadapter is niet aangesloten op het stopcontact	Controleer de verbinding
	Het stopcontact is niet opgeladen	Controleer de verbinding
Handpiece scherm toont geen informatie	Het handstuk is beschadigd	Druk lang op de hoofdschakelaar om het apparaat te starten, controleer of het geluid normaal is en druk nogmaals op de hoofdschakelaar om te controleren of er het geluid


		van motorrotatie is. Neem dan contact op met de dealer.
De motor draait niet	Contrahoek zit vast	Trek de Contrahoek eruit en controleer of de motor draait. Als het normaal kan draaien, reinig of repareer de Contrahoek
	Het handstuk wordt beschermd of beschadigd door het systeem	Controle volgens foutmelding
De motor kan niet stoppen	Er is een kortsluiting in het interne circuit	Druk op de "s"-toets om de motor te stoppen en contact op te nemen met de dealer
De motor draait oncontroleerbaar om	De omgekeerde waarde van de koppelinginstelling wordt bereikt	Controleer of de koppelgrens te klein is
	Rev inversiemodus is ingesteld	Instellingen controleren
Motor keert niet om	Overmatige torsiemoederwaarde is ingesteld	Instellingen controleren
Frequent schakelen tussen voorwaarts- en omgekeerde rotatie van de motor	Rec (wederkerige) bedrijfsmodus is ingesteld	Zo niet, schakel de bedrijfsmodus
Geen geluid	Volume ingesteld op "dempen"	Het volume instellen op laag, midden of hoog
Het handstuk stuurt een continu alarm.	Rev is ingesteld	Als de instelling wordt verwacht, negeert u het alarm

11. Technische gegevens

Fabrikant	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
Model	E-extreme
Afmetingen	17.5cm x 10.9cm x 9.9cm±1cm (pakket)
Bruto gewicht	0.72kg±15%
Contrahoek	Versnellingsverhouding: 1:1 Compatibel met roterende en wederkerige instrumenten, uitgerust met \varnothing 2.35 mm nikkel titanium wortelkanaalbestand conform ISO 1797:2017, Type 1, Bestandellengte 11-31mm.
Voeding	Lithium ion batterij: 3.7V, 800mAh, ±10%

Europese standaardadapter	Model nr.: UE05LV2-050100SPA Input: AC 100-240 V, 50/60Hz, 0.2A Output: DC 5V/1A, 5W
Multistandaard adapter	Model nr.: UES06WOCP-050100SPA Input: AC 100-240 V,50/60Hz,0.2A Output: DC 5V/1A
Torsiebereik	0.5 – 4.0N·cm
Snelheidsbereik	120-650 rpm
Classificatie van anti-elektrische schoktypes	Klasse II en intern aangedreven apparatuur
Toegepast deel	B(Contrahoek, Isolatiehuls)
Werkingsmodus	Intermitterende werking, werken voor 5 minuten stoppen voor 5 minuten
Ingreding van bescherming	IPX0
Exploitatievoorwaarden	Gebruik: in gesloten ruimten Omgevingstemperatuur: 10°C ~ 40 °C Relatieve vochtigheid: 30% ~ 75% Atmosferische druk :70kPa ~ 106kPa
Vervoers- en opslagvoorwaarden	Omgevingstemperatuur: -20 °C ~ +55 °C Relatieve vochtigheid: 20% ~ 80 % Atmosferische druk: 70kPa ~ 106kPa

12.EMC-tabellen

Richtspunten en fabrieksverklaring betreffende de elektromagnetische emissies		
De E-xtreme is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de E-xtreme dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgevingsgeleiding
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Professionele omgeving van zorginstellingen en thuiszorgomgeving
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Milieu van professionele zorginstellingen
Harmonische emissies IEC61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet aan	
 <p>De EMISSIES kenmerken van deze apparatuur maken het geschikt voor gebruik in industriële gebieden en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Als het wordt gebruikt in een woonomgeving (waarvoor CISPR 11-klasse B normaal vereist is), biedt deze apparatuur mogelijk geen adequate bescherming voor</p>		

radiofrequentiecommunicatiediensten. Mogelijk moet de gebruiker verzachtende maatregelen nemen, zoals het verplaatsen of heroriënteren van de apparatuur.

Richtsnoren en fabrieksverklaring – elektromagnetische immuïteit

De **E-xtreme** is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de **E-xtreme** dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuïteitstest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgevingsgeleiding
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV lucht	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV lucht	Vloeren moeten hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30%.
Elektrisch snel transienten/bursten IEC 61000-4-4-4	±2kV 100kHz herhalingsfrequentie	±2kV 100kHz herhalingsfrequentie	De netkwaliteit moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Surge IEC 61000-4-5	Lijn naar lijn: ±0.5kV, ±1kV	Lijn naar lijn: ±0,5kV, ±1kV	De netkwaliteit moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Voltage dips IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, en 315°	0% UT; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, en 315°	De netkwaliteit moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn. Als de gebruiker van apparaten continue werking nodig heeft tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen dat apparaten worden gevoed via een ononderbroken voeding of een batterij
Voltage onderbrekingen IEC 61000-4-11	0% UT; 1-cyclus en 70% UT; 25/30 cycli sinusfase bij 0°	0% UT; 1-cyclus en 70% UT; 25/30 cycli sinusfase bij 0°	
Nominaal vermogen frequentie	30 A/m 50Hz of 60Hz	30 A/m 50Hz of 60Hz	Het magnetische veld van de vermogensfrequentie

magnetisch veld IEC 61000-4-8			moet op niveaus zijn die kenmerkend zijn voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Noot: UT: nominale spanning(en); Bijvoorbeeld 25/30 cycli betekent 25 cycli bij 50Hz of 30 cycli bij 60Hz			

Richtspunten en fabrieksverklaring – elektromagnetische immuniteit			
De E-xtreme is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de E-xtreme dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteits test	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgevingsgeleiding
Geleide storingen veroorzaakt door RF-velden IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz, 6 V in ISM banden tussen 0.15 MHz en 80 MHz, 80% AM bij 1 kHz	3 V	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij enig deel van het E-xtreme, met inbegrip van kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.
Geleide opslag veroorzaakt door RF-velden IEC 61000-4-6	3 V/m, 80 MHz – 2.7 GHz, 80% AM bij 1 kHz Zie de tabel RF draadloze communicatie-apparatuur in "Aanbevolen minimale scheidingsafstanden"	3V/m	Aanbevolen minimale scheidingsafstanden Zie de tabel RF draadloze communicatieapparatuur in "Aanbevolen minimale scheidingsafstanden"
Nabijheidsvelden van RF draadloze		Voldoet aan	

communicatie-on apparatuur IEC 61000- 4-3			
--	--	--	--

Aanbevolen minimale scheidingsafstanden

Tegenwoordig zijn veel RF draadloze apparatuur gebruikt in verschillende zorglocaties waar medische apparatuur en/of systemen worden gebruikt. Wanneer ze in de nabijheid van medische apparatuur en/of systemen worden gebruikt, kunnen de fundamentele veiligheid en essentiële prestaties van de medische apparatuur en/of systemen worden beïnvloed. De **E-xtreme** is getest met het immuniteitstestniveau in onderstaande tabel en voldoet aan de gerelateerde eisen van IEC 60601-1-2:2020. De klant en/of gebruiker moeten helpen een minimale afstand tussen RF draadloze communicatieapparatuur en de **E-xtreme** te houden zoals hieronder aanbevolen.

Testfrequentie (MHz)	Band (MHz)	Dienst	Modulatie	Maximum vermogen (W)	Afstand (m)	Immuniteitstestniveau (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulatie 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz afwijking 1 kHz sinus	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulatie 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulatie 18Hz	2	0.3	28
870						
930						

1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulatie 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Richtsnoeren en fabrieksverklaring – elektromagnetische immuniteit

De **E-extreme** is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de **E-extreme** dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Nabijheidsmagnetische velden	IEC 61000-4-39 testniveau	Compliance level	Elektromagnetische omgeving – geleiding
Nabijheidsmagnetische velden	134.2kHz Pulsmodulatie 2.1 kHz	65A/m	Het magnetische veld van de vermogensfrequentie moet op niveaus zijn die kenmerkend zijn voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Nabijheidsmagnetische velden	13.56MHz Pulsmodulatie 50 kHz	7.5A/m	

Kabelinformatie:

Kabelnaam	Kabellengte (m)	Al dan niet afgeschermd	Opmerkingen
Adapter Cable	1.2	No	/



- Het gebruik van andere accessoires en kabels dan die gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van **E-xtreme** kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van **E-xtreme** en tot onjuiste werking.
- Het gebruik van **E-xtreme** naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden omdat dit kan leiden tot onjuiste werking. Indien dit gebruik noodzakelijk is, moeten **E-xtreme** en de andere apparatuur in acht worden genomen om na te gaan of ze normaal werken.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig deel van de **E-xtreme** worden gebruikt, met inbegrip van door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kan de prestaties van deze apparatuur verslechteren.
- Als de gebruikslocatie zich in de buurt van (bv. minder dan 1,5 km van) AM-, FM- of tv-zendantennes bevindt, moet vóór gebruik van deze apparatuur worden gecontroleerd of deze normaal werkt om ervoor te zorgen dat de apparatuur veilig blijft met betrekking tot elektromagnetische storingen gedurende de verwachte levensduur.

13. Verklaring

Levensduur

De levensduur van E-xtreme serie producten is 3 jaar.

Het wordt aanbevolen om de apparatuur eenmaal per jaar te controleren en te repareren bij de dealer.

Onderhoud

FABRIKANT zal circuitschema's, onderdelenlijsten, beschrijvingen, kalibratieinstructies verstrekken om de SERVICEPersoneel te helpen bij het repareren van onderdelen.

Verwijdering

De verpakking moet worden gerecycled. Metalen onderdelen van het apparaat worden verwijderd als schroot. Synthetische materialen, elektrische componenten en printplaten worden verwijderd als elektrisch schroot. De lithiumbatterijen worden als speciaal afval afgevoerd. Gelieve ermee om te gaan volgens de lokale wet- en regelgeving inzake milieubescherming.

Rechten

Alle rechten tot wijziging van het product zijn voorbehouden aan de fabrikant zonder nadere kennisgeving. De foto's zijn alleen ter referentie. De uiteindelijke interpretatierechten behoren toe aan Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. Het industriële ontwerp, de binnenstructuur, enz., hebben aangevraagd voor verscheidene octrooien door SIFARY, elke kopie of nepproduct moet wettelijke verantwoordelijkheden nemen.



Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

Add: No. 26 Yandanghe Road, Xinbei District, 213000 Changzhou,
Jiangsu, China

Tel: +86-0519-85962691

Fax: +86-0519-85962691

Email: info@sifary.com

Web: www.eighteeth.com



Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Germany

Email: info@caretechion.de

All rights reserved

İçindekiler

1. E-xtreme'in Kapsamı	232
1.1 Parça Tanımlama	232
1.2 Bileşen	232
2. Kullanılan Sembol	232
3. Kullanmadan önce	233
3.1 Uygulama kapsamı	233
3.2 Kontrendikasyon	233
4. E-xtreme'in Kurulumu	235
4.1 Kontra Açısı'nın Kurulumu.....	235
4.2 Dosyayı yükleyin	235
4.3 Şarj	235
4.4 İzolasyon manşonunu takın	235
5. Arayüzü Kullan	236
5.1 Panel tuşu	236
5.2 Ekran görüntüsü.....	236
5.3 Terimler ve tanım.....	236
6. Ayar	237
6.1 Hafıza modunu ayarla.....	237
6.2 Parametreleri ayarla.....	237
6.3 Önceden ayarlanmış programlar	238
6.4 Gelişmiş ayar	239
6.5 Parametre mantığı	240
7. İşlem	241
7.1 Ücret	241
7.2 Motor Çalışması	242
8. Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon	243
8.1 Önsöz	243
8.2 Genel öneriler	243
8.3 Otoklavlanabilir Bileşenler.....	243
8.4 Dezenfeksiyon Bileşenleri.....	246
9. Hata Göstergesi	247
10. Sorun giderme	247
11. Teknik veri	248
12. EMC Tabloları	248
13. Beyanat	253

1. E-xtreme'in Kapsamı

1.1 Parça Tanımlama

Fig.1 (Not: Bu ürün kök kanal törpüsü içermez)

① Kontra Açısı ② Motorlu El Aleti ③ El Aleti Tabanı ④ İzolasyon Kılıfı (isteğe bağlı) ⑤ Püskürtme Memesi ⑥ Bağdaştırıcı










1.2 Bileşen













Motorlu El Aleti (1pc) Fig 1.2a Parça No:6051058	El Aleti Tabanı (1pc) Fig 1.2b Parça No:6051059	Kontra Açısı (1pc) Fig 1.2c Parça No:6036100
Püskürtme Memesi (1pc) Fig 1.2d Parça No:6051108	İzolasyon Kılıfı (optional) Fig 1.2e Parça No:6004027	

Farklı bölgeler için, aşağıdaki gibi seçilecek birkaç farklı adaptör seçeneği vardır.

Standart	Bağdaştırıcı	Elektrik fişi
Avrupa standardı	Bağdaştırıcı (1pc) Fig 1.2f Parça No: 6016021	/
Amerikan standardı	Bağdaştırıcı (1pc) Fig 1.2g Parça No: 6516003	Amerikan standart elektrik fişi (1pc) Fig 1.2h Parça No: 6016011
Çoklu standart	Bağdaştırıcı (1pc) Fig 1.2i Parça No: 6516003	İngiliz standardı elektrik fişi (1pc) Fig 1.2j Parça No: 6016009
		Avustralya standart elektrik fişi (1pc) Fig 1.2k Parça No: 6016010
		Arjantin standart elektrik fişi (1pc) Fig 1.2l Parça No:6016014

2. Kullanılan Sembol

	Genel uyarı işareti		B tipi uygulanan parça
	Dikkat		Kuru tutun
	Seri numarası		CE işareti
	Katalog numarası		Doğru akım
	Parti kodu		Tıbbi cihaz

	Üreticinin logosu		Kullanım talimatlarına bakın
	Üretici		Üretim ülkesi + Üretim tarihi
	Sıcaklık sınırı		Sınıf II ekipman
	Nem sınırlaması		
	Atmosferik basınç sınırlaması		
	Avrupa Topluluğu'nda yetkili temsilci		
	Termal dezenfeksiyon için yıkayıcı-dezenfektör		
	WEEE direktifine uygun olarak atın		
	Belirtilen sıcaklıkta bir buhar sterilizatöründe (otoklav) sterilize edilebilir		

3. Kullanmadan önce

3.1 Uygulama kapsamı

Endodontik aletler kullanılarak, tork kontrollü sürekli rotasyonda ve ileri geri harekette diş kanal tedavisi için kullanın.

Bu cihaz sadece hastane ortamlarında, kliniklerde veya diş muayenehanelerinde kalifiye diş hekimliği personeli tarafından kullanılmalı ve oksijen açısından zengin ortamlarda kullanılmamalıdır.

3.2 Kontrendikasyon

E-xtreme'i yüksek frekanslı cerrahi ekipmanlarla birlikte kullanmayın. Kalp hastalığı olan hastalar dikkatli olmalıdır. E-xtreme, hastanın/kullanıcının kalp pili veya koklear implant gibi tıbbi implantlar taşıdığı durumlarda kontrendikedir.

Cihazı implantlar veya diğer endodontik olmayan diş prosedürleri için kullanmayın.

Hamile kadınlarda ve çocuklarda güvenlik ve etkinlik belirlenmemiştir.



Kullanmadan önce aşağıdaki uyarıları okuyun:

- Cihaz nemli ortamlara veya herhangi bir sıvı ile temas edebileceği herhangi bir yere yerleştirilmemelidir.
- Cihazı doğrudan veya dolaylı ısı kaynaklarına maruz bırakmayın. Ekipmanı serbest oksijen, anestezi gaz veya yanıcı maddelerin bulunduğu ortamlarda kullanmayın. Cihaz güvenli bir ortamda çalıştırılmalı ve saklanmalıdır.
- Cihaz, elektromanyetik uyumluluk (EMC) açısından özel önlemler gerektirir ve EMC bilgilerine sıkı sıkıya bağlı kalınarak kurulmalı ve çalıştırılmalıdır. Özellikle, cihazı floresan lambaların, radyo vericilerinin, uzaktan kumandaların yakınında kullanmayın ve bu sistemi, EM BOZULMALARININ yoğunluğunun yüksek olduğu manyetik rezonans görüntüleme için aktif Cerrahi Ekipman ve bir ME SİSTEMİNİN RF korumalı odasının yakınında kullanmayın. Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), üretici tarafından belirtilen kablolar da dahil olmak üzere E-xtreme'in herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, bu ekipmanın performansının düşmesine neden olabilir.
- Lütfen bu ekipmanı yüksek sıcaklıkta şarj etmeyin, kullanmayın veya saklamayın. Lütfen kullanım ve saklama koşullarına dikkat edin.
- Tedavi sırasında eldiven ve rubber dam zorunludur.
- Cihazı asla kendiniz açmayın veya tamir etmeyin, aksi takdirde garantiyi geçersiz kılar.
- Tedavi sırasında cihazda düzensizlikler meydana gelirse, cihazı kapatın. Tedavi için yerel bayi ile iletişime geçin.
- Lütfen şarj ederken orijinal güç adaptörünü kullanın.
- El aletinden sıvı akarsa, pil sızıntısı olarak değerlendirilebilir. Lütfen hemen kullanmayı bırakın ve tedavi için yerel bayi ile iletişime geçin.
- Ana motorun çalışması sırasında Kontra Açısı'nı sökmeyiniz, aksi takdirde Kontra Açısı ve motor dişlisi zarar görür.
- Lütfen dişli oranı 1:1 olan orijinal Kontra Açısı'nı kullanın. Kontra Açısı sahada tamir edilemez.
- Sürekli dosyayı sürekli modda kullanın; Pistonlu eğeyi ileri geri modda kullanın ve kök kanal eğesi üreticisi tarafından önerilen dönüş hızına, torka ve dönüş açısına göre kullanın.
- Kullanıcı veya hasta, cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olayı, üreticinin veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirmelidir.
- Ekipman için orijinal olmayan parçaların kullanılması yasaktır.
- Cihazı uzun süre yüklemeyin ve kullanmayın. Aksi takdirde, cihazın sıcaklığı yükselir ve bu da operatörde veya hastada küçük yanıklara neden olabilir. (Kontra Açısı gibi bazı uygulanan parçaların yüzeyi, cihaza 1 dakikadan fazla sürekli yükleme yapıldığında maksimum 44°C'ye ulaşacaktır. Cihazı 45 dakikadan fazla sürekli olarak yüklerseniz, motor el aletinin yüzey sıcaklığı maksimum 10°C'ye ulaşacaktır.).

4. E-xtreme'in Kurulumu

4.1 Kontra Açısı'nın Kurulumu

Fig 4.1a	Kontra Açısı üzerindeki 4 pimin el aletinin yuvalarını hizaladığından emin olun, güvenli bir şekilde yerine "klik" sesi gelene kadar birbirine takın.
Fig 4.1 b	Kontra Açısı kalkışsız 360 derece döndürülebilir, Kontra Açısı döndürülerek tedavide LCD'nin izlenmesini kolaylaştırır.


4.2 Dosyayı yükleyin

Fig 4.2	<p>Takın: kök kanal törpüsünü yerleştirin ve eğe iğnesinin dahili süngü ile hizalandığından emin olmak için hafifçe soldan sağa döndürün ve ardından kurulumu tamamlamak için hafifçe içeri doğru itin.</p> <p>Çıkarın: İç süngüyü serbest bırakmak için Kontra Açısı üzerindeki arka kapak düğmesini basılı tutun ve kök kanal törpüsünü yavaşça dışarı çekin.</p>
---------	---

4.3 Şarj

Fig 4.3a	Kalan gücü göster. Bu simge, kalan gücün %15'ten az olduğunu gösterir, lütfen zamanında şarj edin.
Fig 4.3b	Güç adaptörünü gösterildiği gibi E-xtreme'e bağlayın.
Fig 4.3c	Güç adaptörü E-xtreme'e bağlandığında, ekranda solda şarj olduğunu gösteren şekil görüntülenecektir.

4.4 İzolasyon manşonunu takın

Fig 4.4	<p>Kurulum: soldaki şekle göre birleştirin</p> <p>Çıkar: kapağı ters yönde dışarı çekin</p>  <ul style="list-style-type: none">● Yalıtım manşonu, çapraz enfeksiyonu önlemek için esas olarak ikincil izolasyon için kullanılır.
---------	---



- Düzeneğin doğru şekilde bağlandığından emin olun, aksi takdirde beklenmedik motor geri dönüşüne neden olabilir, hatta hastalara zarar verebilir
- Kontra Açısı ve el aletini bağladıktan sonra, bağlantının iyi olduğundan emin olmak için yavaşça çekin.
- Dosyayı yerleştirmeden önce dosya başlığını inceleyin. Hasarlı dosya başlığını kullanmayın.
- Parmakların yaralanmasını önlemek için eğe takarken ve çıkarırken dikkatli olun.
- Eğin el aletine düzgün bir şekilde sabitlendiğinden emin olmak için egeyi yavaşça çekin, aksi takdirde dışarı fırlayabilir ve hastaya zarar verebilir.
- Egeyi çıkarırken, iç süngüyü serbest bırakmak için düğmeye sıkıca basın. Süngü tam olarak serbest bırakılmazsa, yatak hasar görür.

- Eğe takarken ve çıkarırken motorun durduğundan emin olun.
- Yalnızca orijinal adaptör kullanılabilir.
- Cihazı, bağlantı kesme cihazını çalıştırmanın zor olduğu bir yere yerleştirmeyin

5. Arayüzü Kullan

5.1 Panel tuşu

Fig 5.1

- ① ● Ana şalter ② Görüntü ekranı ③ S Ayar tuşu
④ + Anahtar artır ⑤ - Azaltma tuşu

Güç

Basın ● Enstrümanı açmak için 0.5 saniyeden fazla.

Hafıza Değişikliği

Bekleme modunda değiştirmek için + veya - düğmesine basın.

Çalışma Modu Değişikliği

Bekleme modunda S tuşuna bir kez basın, geçiş yapmak için + veya - düğmesine basın, ardından onaylamak için ● düğmesine basın veya 5 saniye bekleyin.

Parametre Ayarı

Bekleme modunda hedef parametreler görüntülenene kadar S düğmesine basın, ayarlamak için + veya - düğmesine basın, ardından onaylamak için ● düğmesine basın veya 5 saniye bekleyin.

Ön Ayarlı Program Seçimi

Önceden ayarlanmış programa girmek için bekleme modunda S 'ye uzun basın, hak edilen programı seçmek için + veya - düğmesine basın ve onaylamak için ● düğmesine basın.

Kapat

S tuşunu basılı tutun ve ● tuşuna basın

Gelişmiş Ayar

Güç kapalı modunda gelişmiş ayarlara girmek için S düğmesini basılı tutarak ● düğmesine basın, hedef parametreler görüntülenene kadar S düğmesine basın, parametreleri ayarlamak için + veya - düğmesine basın, ardından onaylamak için ● düğmesine basın.

5.2 Ekran görüntüsü

Fig 5.2a	Fig 5.2b
Bekleme arayüzü ① Kalan pil gücü ② Hız ③ Hız birimi (Dakikadaki Devir Sayısı) ④ Hafıza modu numarası ⑤ Dönme momenti ⑥ Tork birimi (Newton Santimetre) ⑦ Çalışma modu	Çalışma modu arayüzü ① Ayarlanan maksimum tork ② Gerçek tork ③ Tork gösterge ölçeği ④ Önceden ayarlanmış hız

5.3 Terimler ve tanım

Fwd/Fw	İleri (Saat yönünde dönüş)
Rev/Rv	Ters (Saat yönünün tersine dönüş)

REC	Pistonlu: Bazı özel açılar ayarlayarak pistonlu dosya, yol dosyası ve döner dosya korumasına uygulanabilir
Hafıza modu	M0-M9 gibi
Çalışma modu	Fwd, Rev (M1-M9'da ayarlanmış), Pistonlu (M0) gibi
TRQ	Dönme momenti
MEM	Bellek
R-D	Yönü Döndür
DIR	Yön
Aletlerin ayrılması	Kanal tedavisinde kullanılan eğe yanlışlıkla kırılır.

6. Ayar

6.1 Hafıza modunu ayarla



Fig 6.1a	Cihazın 10 hafıza modu (M0-M9) vardır, bekleme modunda + veya - tuşlarına basın, hafıza numarası (2) buna göre değişecektir. Her bellek modu kendi hızını (1), çalışma modunu (4) ve torkunu (3) içerir. Bu parametreler ayrı ayrı ayarlanabilir. (Parametreleri bölüm 6.2'ye göre ayarlayın).
Fig 6.1b	M0, pistonlu modun ayrı bir modudur. İleri açılı (1) ve ters açılı (4) dahil. Bu parametre ayrı ayrı ayarlanabilir. (Parametreleri bölüm 6.2'ye göre ayarlayın). Şekil(2)leri anlamına gelir ve şekil(5)) Geri anlamına gelir. Daha büyük rakam, bu yönün açısının diğerinden daha büyük olduğu anlamına gelir.

6.2 Parametreleri ayarla





- Tüm parametreler kök kanal eđesi üreticisinin tavsiye ettiđi deđerlere göre ayarlanmalıdır. Cihazı çalıştırmaya başlamadan önce, tüm parametrelerin dođru olduđundan emin olun, aksi takdirde cihazın ayrılması riski vardır.

Fig 6.2a	Motoru çalıştırmadan önce çalışma modunun (1) dođru olup olmadığını kontrol edin. Beklenen çalışma modu deđilse, çalışma modu seçimine girmek için bekleme modunda S düđmesine bir kez basın, geçiş yapmak için + veya - düđmesine basın ve ardından çalışma modunu onaylamak için • düđmesine basın veya 5 saniye bekleyin.
Fig 6.2b	Soldaki şekil, cihazın ortak işlevlerinin ayarını açıklar (M1 ila M9 hafıza modu geçerlidir). Bekleme modunda (1)hız ayarına girmek için S 'ye basın, hız deđerini ayarlamak için + veya - düđmesine basın; hız deđeri ayarlandıktan sonra tork ayarına girmek için tekrar S 'ye basın, tork deđerini ayarlamak için + veya - düđmesine basın. Tork deđerini ayarlandıktan sonra, dönüş yönü çalışma moduna girmek için tekrar S 'ye basın (iki mod: Fwd ve Rev), ayarlamak için + veya - düđmesine basın, ardından •

	veya S 'ye basın veya çalışma modunu onaylamak için 5 saniye bekleyin.
	 <ul style="list-style-type: none"> Farklı çalışma modlarında, parametrelerin değerleri ilgili mantığa göre farklı olacaktır (Parametreleri bölüm 7.2'ye göre ayarlayın).
Fig 6.2c	M1-M9 bellek modunda hız 120rpm-650rpm olabilir. Hız (①②) görüntülenene kadar bekleme modunda S düğmesine basın, ayarlamak için + veya - düğmesine basın, ardından onaylamak için ● düğmesine basın veya 5 saniye bekleyin. Soldaki şekil (③), S 'ye tekrar bastıktan sonra tork (TRQ) ayarına gireceği anlamına gelir.
Fig 6.2d	Tork değeri 0.5 ila 4.0 N•cm arasında ayarlanabilir. Tork (①②) görüntülenene kadar bekleme modunda S düğmesine basın, ayarlamak için + veya - düğmesine basın, ardından onaylamak için ● düğmesine basın veya 5 saniye bekleyin. Soldaki şekil (③), S 'ye tekrar bastıktan sonra döndürme yönü (R.D.) ayar moduna gireceği anlamına gelir.
Fig 6.2e	Fwd veya Rev, M1-M9 çalışma modunda ayarlanabilir. Çalışma modu (①②④) görüntülenene kadar S düğmesine basın, ayarlamak için + veya - düğmesine basın, ardından onaylamak için ● düğmesine basın veya 5 saniye bekleyin. Soldaki şekil(③), S 'ye tekrar basıldığında hafıza moduna (MEM) gireceği anlamına gelir.  <ul style="list-style-type: none"> Rev çalışma modu seçildiğinde, cihaz başlatıldıktan sonra motorun ters yönde döndüğünü kullanıcıya hatırlatmak için sürekli bir bip sesi duyulur.
Fig 6.2f	Soldaki şekil, farklı ileri geri ayarlı programları değiştirmek için M0(:(P))'de M0(①)'de M1(REC modu)ress S ayarını açıklar. Toplamda 5 set önceden ayarlanmış pistonlu program vardır.



6.3 Önceden ayarlanmış programlar

Fig 6.3a	Operatörün rahatlığı için, bazı yaygın kök kanal dosya sistemleri önceden ayarlanmıştır. Ön ayar moduna girmek için bekleme modunda S 'ye uzun basın, ekran solda gösterildiği gibi görüntülenecektir. M1(①) mevcut hafıza modu anlamına gelir, operatör bunu değiştirmek için ön ayar modunu (②) seçebilir. Geçiş yapmak için + veya - tuşuna basın (sonraki sayfaya atlamak için tuşa birkaç kez basın). Ardından onaylamak için ● düğmesine basın.
Fig 6.3b	"Bir eğri" (①) gibi önceden ayarlanmış programlardan birini seçerseniz, ilgili çalışma modu (②), hız (③) ve tork (③) otomatik olarak ayarlanacaktır.  <ul style="list-style-type: none"> Protaper®, Pro.Glider®, Dentsply'nin tescilli ticari markasıdır. Mtwo®, Flex.Master®, VDW'nin tescilli ticari markasıdır.

	<ul style="list-style-type: none"> ● K3XF®, TF®, SybronEndo'nun tescilli ticari markasıdır. ● OneG®, OneShape, OneFlare, 2Shape ve OneCurve®, Micro-Mega'nın tescilli ticari markasıdır. ● iRace®, BT-Race® ve BioRace®, FKG'nin tescilli ticari markasıdır.
Fig 6.3c	<p>Ön ayar modu seçildiğinde, hafıza numarası (①) ön ayar adına değiştirilecek, çalışma modu (②), hız (③) ve tork (④) da otomatik olarak ayarlanacaktır.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Tüm hafıza modları (M1'den M9'a kadar) bu şekilde önceden ayarlanmış programlarla değiştirilebilir.

6.4 Gelişmiş ayar

Fig 6.4a	Gelişmiş ayar moduna girmek için S düğmesini basılı tutun ve ardından kapalı modda ● düğmesine (yaklaşık 0.5 saniye) basın.
Fig 6.4b	SET logosunda yaklaşık 1 saniye olacak ve ardından ① "BEEP VOL" (bip ses seviyesi seti) girecektir. ((②))(Mute, Low, Mid, High) öğesini ayarlamak için + veya - düğmesine basın, ardından onaylamak ve kapatmak için ● düğmesine basın. Soldaki rakam(③), bu durumda S 'ye bir kez basıldığında otomatik kapanma süresi ayarına (A.P) girileceği anlamına gelir.
Fig 6.4c	Bip sesi ayarlandığında tekrar S 'ye basın, ① "AUTO P.W.R" (otomatik kapanma süresi ayarı) girecektir, ayarlamak için + veya - düğmesine basın(②)(3-15 dakika), ardından onaylamak ve kapatmak için ● düğmesine basın. Soldaki şekil (③), S'ye tekrar basıldığında otomatik ayar onay süresine (S.T.) girileceği anlamına gelir.
Fig 6.4d	Otomatik kapanma zamanı ayarında tekrar S 'ye basın, ① "SET TIME" (otomatik ayar onay zamanı) girecektir. Ayarlamak için + veya - düğmesine basın(②)(3-15 saniye), ardından onaylamak ve kapatmak için ● düğmesine basın. Soldaki şekil(③), S 'ye tekrar basıldığında el alışkanlığı ayar moduna (L.R) girileceği anlamına gelir.
Fig 6.4e	Otomatik ayar onay zamanında (①) tekrar S 'ye basın, "Habit Hand "ne (el alışkanlığı seti) girecektir. (②④)(Left, Right) öğesini ayarlamak için + veya - düğmesine basın, ardından onaylamak ve kapatmak için ● düğmesine basın. Soldaki rakam(③), tekrar S tuşuna basıldığında otomatik hesaplama (CAL) girileceği anlamına gelir. Solak alışkanlığa geçtikten sonra, solak operatörün ekranı gözlemlemesini kolaylaştırmak için ekran arayüzü 180 ° dönecektir.
Fig 6.4f	Eldeki alışkanlık setinde tekrar S 'ye basın(①) " Calibration "otomatik kalibrasyona girin,ayarlamak için + veya - düğmesine basın(③)(ON, OFF)," ON "ı seçin ve onaylamak için ● veya S 'ye basın, cihaz otomatik olarak kalibre edilecektir. Soldaki şekil(②), " OFF "yı seçtiğinizde ve tekrar S 'ye basıldığında geri yükleme ayarlarına (R.S) girileceği anlamına gelir.

<p>Fig 6.4g</p>	<p>Cihaz otomatik olarak kalibre edildiğinde (①), ekranda ilerleme (②) (çubuk aracılığıyla) görüntülenecek, kalibrasyondan (③) sonra çubuk dolacak ve cihaz bip sesi çıkaracaktır.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Otomatik kalibrasyondan önce, orijinal Kontra Açısı'nın el aletine takılı olduğundan ve kök kanal dosyasının Kontra Açısı'na yüklenmediğinden emin olun. Kontra Açısı takılı değilse veya orijinal olmayan Kontra Açısı takılıysa, kalibrasyondan sonraki tork yanlış olabilir ve bu da cihazın ayrılması riskini beraberinde getirebilir.
<p>Fig 6.4h</p>	<p>Otomatik kalibrasyonda tekrar S 'ye basın"kapalı"(①) Restore Setting (ayarları geri yükle) girilecektir. (③)(ON, OFF) ayarlamak için + veya - düğmesine basın.</p> <p>" ON "ı seçin ve tüm ayarları onaylamak ve geri yüklemek için ● veya S düğmesine basın. " OFF "yı seçin ve onaylamak için tekrar(②)(MEM) S 'ye basın, yukarıdaki tüm ayarları kaydedin ve hafıza moduna dönün.</p> <p>Tüm parametreler fabrika varsayılan parametreleri tarafından kapsanacaktır. (Bkz. Bölüm 7.5 Parametre Mantiği).</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Fabrika ayarlarını geri yükledikten sonra, müşteri tarafından ayarlanan parametreler fabrika varsayılan parametreleri kapsamında olacaktır. Gerekirse, fabrika ayarlarını geri yüklemeyen önce lütfen parametreleri kaydedin.

6.5 Parametre mantığı

On bellek modunun fabrika varsayılan parametreleri aşağıdaki tabloda gösterilmiştir. Parametreler gerektiği gibi ayarlanabilir.

Varsayılan gelişmiş ayar parametreleri aşağıdaki tabloda gösterilmiştir. Parametreler gerektiği gibi ayarlanabilir

Parametre	M0	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9
Çalışma modu	REC	Fwd	Fwd	Fwd	Fwd	Fwd	Rev	Rev	Fwd	Fwd
Hız (rpm)	N/A	350	300	400	400	300	350	500	500	650
Dönme momenti (N-cm)	N/A	2.5	3.0	2.0	1.5	1.5	2.5	2.0	2.5	2.0
Fwd aç	30	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Rev aç	150	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Varsayılan gelişmiş ayar parametreleri aşağıdaki tabloda gösterilmiştir. Parametreler gerektiği gibi ayarlanabilir.

Hacim BEEP VOL	Mid	Otomatik kalibre et Calibration	Off
Otomatik kapanma AUTO P.W.R	10min	Ayarları geri yükle Restore Setting	Off
Otomatik ayar onayı SET TIME	5s	/	/

El alışkanlığı Habit Hand	Right
-------------------------------------	-------

/	/
---	---

Dönme hızı (RPM), aşağıdaki tabloda gösterildiği gibi farklı çalışma modlarında değişir

Fwd					Rev					REC
120	150	200	250	280	300	350	400	450		/
500	550	600	650							

Tork (N • cm) Farklı çalışma modlarında, hız değeri farklı ayarlandığında aynı çalışma modunda bile tork değeri farklı ayarlanabilir. Ayrıntılar için aşağıdaki tabloya bakın.



Fwd					Rev					REC
0.5	0.8	1.0	1.5	1.8	2.0	2.2	2.5	3.0	3.2	/
3.5	4.0									


M5 ileri geri modunda 0 sabit ileri geri Açı değeri vardır ve Açı değiştirilemez., aşağıdaki tabloda gösterildiği gibi.

	Fwd	Rev	REC
pistonlu Açı	/	/	Beş sabit değer kümesi 1. Fwd açı 30°, Rev açı 150° 2. Fwd açı 150°, Rev açı 30° 3. Fwd açı 180°, Rev açı 30° 4. Fwd açı 210°, Rev açı 30° 5. Fwd açı 250°, Rev açı 30°




7.İşlem

7.1 Ücret

Fig 7.1a	Kalan gücü görüntüleyin. Kalan ücret %15'ten az.
	 <ul style="list-style-type: none"> Pil gücü %15'in altındaysa, 30 gün içinde yeniden şarj edilmelidir, aksi takdirde pil düşük güç nedeniyle geri dönüşü olmayan bir şekilde hasar görür. Bu ürünü uzun süre kullanmayacaksanız, lütfen ürünü ayda en az bir kez şarj edin.
Fig 7.1b	Pil seviyesi %15'in altına düştüğünde, hız ve tork ayarlanan değerlerden daha düşük olabilir. Soldaki şekilde gösterildiği gibi, sürekli kullanımda ekranda düşük pil göstergesi ve uyarı sesi görünür/duyulur ve cihaz otomatik olarak kapanır.
	 <ul style="list-style-type: none"> Kalan gücün gösterimi voltaj seviyesine bağlı olduğundan, çalışma sırasında büyük bir tork yükü ortaya çıkarsa, kalan güç göstergesi kısa süreli bir düşüş gibi görünebilir.
Fig 7.1c	Ş arj olurken, ekranda şarj göstergesi görünecek ve yavaşça titreyecektir (①). Pil tamamen şarj olduğunda veya neredeyse tam şarj durumundayken, ekranın yanıp sönmeye durur ve şarj göstergesi şekilde (②) gösterilir.

	<p>Pilin tamamen şarj olması yaklaşık 4 saat sürer. Pilin kalan şarjı farklıysa veya pilin durumu farklıysa (eskime gibi), şarj süresi farklı olacaktır.</p> <p>Pilin kullanım durumuna göre, pil 300-500 kez şarj edilebilir ve ardından pil gücü önemli ölçüde azalır.</p>
	<p></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Pillerin profesyonel olmayan veya eğitimsiz personel tarafından değiştirilmesi yasaktır. Yanlış pil kullanılırsa veya yanlış takılırsa, elektronik bileşenler zarar görür.

7.2 Motor Çalışması

<p>Fig 7.2</p>	<p>Bekleme modunda, kök kanal hazırlama cihazı ana şaltere  basılarak başlatılır. Başlattıktan sonra, ilerleme çubuğu ekranda görüntülenecektir (ilerleme çubuğunun ayrıntıları için lütfen bölüm 5.2 görüntü ekranı arayüzüne bakın).</p>
	<p></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Tedavide kullanmadan önce, cihazın işlevinin normal olduğundan emin olmak için lütfen ağızdan deneyin. ● Kök kanal eğesi, çok kavisli veya iyi durumda olmayan kök kanalına girdiğinde aniden hasar görebilir. Kullanıcı kök kanalının anormal olduğunu hissettiğinde, lütfen cihazı kullanmayı hemen bırakın ve doğru çalışma parametrelerini ve yöntemlerini onaylayın. ● Normal parametreler ayarlıysa bile, kök kanal törpüsünün metal yorgunluğu nedeniyle alet ayrılacaktır. Bu nedenle, kök kanal törpüsünü kullanırken, üretici tarafından önerilen süreleri aşmayın ve zamanında değiştirin. ● Kök kanal eğesi aşırı dış kuvvete maruz kaldığında kırılabilir. Bu ekipmanı kullanırken, kök kanal eğesine aşırı dış kuvvet uygulamayın. ● Tedavi sırasında Kontra Açısı'nın arka kapağına basmayın, aksi takdirde ekipman zarar görür ve hatta uçan eğe hastaya zarar verir. ● Çevredeki elektromanyetik gürültü, ekipmanın normal çalışmasını engelleyebilir. Lütfen ekipmanın otomatik kontrolüne tamamen güvenmeyin ve her zaman LCD ekrandaki geri bildirim bilgilerine dikkat edin.
	<p></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Herhangi bir anormallik olduğunda, lütfen ekipmanı kullanmayı bırakın. Bu ekipman her tür kök kanalı için uygun değildir. Kanal törpüsü talimatlarına göre kullanılması tavsiye edilir. ● Kök kanal törpüsünün yüksek hızda kırılması kolaydır. Lütfen üretici tarafından önerilen dönüş hızını takip edin. Lütfen kullanmadan önce ayarlanan hızı kontrol edin. ● Kök kanal törpüsünü nikel titanyum dışındaki malzemelerle kullanırken dikkatli olun. ● Tedavi için lütfen tek kullanımlık eldiven ve lastik bariyer kullanınız. ● Tedaviden sonra, kök kanal eğesine zarar vermemek için lütfen kök kanal törpüsünü çıkarın.

8.Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon

8.1 Önsöz

Hijyen ve sıhhi güvenlik amacıyla, herhangi bir kontaminasyonu önlemek için bileşenler (Kontra Açısı ve yalıtım kılıfı) her kullanımdan önce temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir. Bu, ilk kullanımın yanı sıra sonraki kullanımlarla da ilgilidir. Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon için ulusal yönergelerinize, standartlarınıza ve gereksinimlerinize uyun.


Yeniden işleme prosedürlerinin bu dental cihaz üzerinde yalnızca sınırlı etkileri vardır. Bu nedenle, yeniden işleme prosedürlerinin sayısının sınırlandırılması, cihazın işlevi / aşınması ile belirlenir. İşleme tarafında, izin verilen maksimum yeniden işleme sayısı yoktur. Malzeme bozulması belirtileri olması durumunda cihaz artık tekrar kullanılmamalıdır.



Hasar durumunda, onarım için üreticiye geri gönderilmeden önce cihaz yeniden işlenmelidir.




8.2 Genel öneriler




- Kullanıcı, ürünün ilk döngü ve sonraki her kullanım için sterilitesinden ve ayrıca steriliteden sonra uygun olduğu durumlarda hasarlı veya kirli aletlerin kullanımından sorumludur.
- Kendi güvenliğiniz için lütfen kişisel koruyucu ekipman (eldiven, koruyucu gözlük vb.) kullanın.
- Yalnızca etkinliği (VAH/DGHM listesi, CE işareti ve FDA onayı) ve dezenfeksiyon solüsyonu üreticisinin DFU'suna uygun olarak onaylanmış bir dezenfeksiyon solüsyonu kullanın.
- Su kalitesi, özellikle son durulama adımı veya yıkayıcı-dezenfektör ile yerel yönetmeliklere uygun olmalıdır.
- Otoklavlamadan önce bileşenleri iyice temizleyin ve yıkayın.
- El aletini yağlamayın.
- Kontra Açısı'nı ultrasonik temizleme cihazı ile temizlemeyin.
- Çamaşır suyu veya klorür dezenfektan malzemeleri kullanmayın.

8.3 Otoklavlanabilir Bileşenler


Otoklavlanabilir Bileşenler	
Kontra Açısı Fig 1.2c	İzolasyon Kılıfı (isteğe bağlı) Fig 1.2e
 <ul style="list-style-type: none">● Sadece yukarıdaki bileşenler otoklavlanabilir.● İlk kullanımdan önce ve her kullanımdan sonra yukarıdaki bileşenleri sterilize edin.	
Yeniden İşleme Talimatları	
Kullanım noktasında hazırlık	Bileşenleri (Kontra Açısı, Yalıtım Manşonu) el aletinden ayırın. Sökme talimatları için bu kılavuzun "Bölüm 4-E-xtreme'in Kurulumu" bölümüne bakın. Kullanımdan hemen sonra bileşenlerdeki brüt kirleri soğuk suyla ($\leq 40^{\circ}\text{C}$) temizleyin. Sabitleyici deterjan veya sıcak su ($\geq 40^{\circ}\text{C}$) kullanmayın

	<p>çünkü bu, yeniden işleme işleminin sonucunu etkileyebilecek kalıntıların sabitlenmesine neden olabilir.</p> <p>Aletleri nemli bir ortamda saklayın.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Bileşenleri aşağıdaki işlevsel sulardan herhangi birine (asidik elektrolize su, güçlü alkali çözelti veya ozon suyu), tıbbi maddelerden (glutaral vb.) veya diğer özel su türleri veya ticari temizleme sıvılarından herhangi biriyle suya batırmayın veya silmeyin. Bu tür sıvılar, metal korozyonuna ve artık tıbbi ajanların bileşenlere yapışmasına neden olabilir.
Ulaştırma	Herhangi bir hasarı önlemek ve çevreyi kirletmek için güvenli depolama ve yeniden işleme alanına taşıma.
Dekontaminasyon için hazırlık	<p>Cihazlar demonte durumda yeniden işlenmelidir.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Kontra Açısını temizlemeden önce dosyayı çıkarmayı ihmal etmeyiniz. ● Uygun kişisel koruyucu önlemlere uyun.
Ön Temizlik	Bileşenler görsel olarak temizlenene kadar manuel ön temizlik yapın. Bileşenleri bir temizleme solüsyonuna daldırın ve lümenleri en az 10 saniye boyunca soğuk musluk suyuyla bir su jeti tabancasıyla yıkayın. Yüzeyleri yumuşak bir bristol fırça ile temizleyin.
Temizleme	<p>Temizleme/dezenfeksiyon, durulama ve kurutma ile ilgili olarak, manuel ve otomatik yeniden işleme yöntemleri arasında ayrım yapmaktır. Özellikle daha iyi standartlaştırma potansiyeli ve endüstriyel güvenlik nedeniyle otomatik yeniden işleme yöntemleri tercih edilmelidir.</p> <p>Otomatik Temizleme:</p> <p>Bileşenleri dikkatlice bir tepsideki yıkayıcı-dezenfektöre yerleştirin ve parametreleri aşağıdaki gibi ayarlayın, ardından programı başlatın:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Soğuk suyla (<math>40^{\circ}\text{C}</math>) 4 dakika ön yıkama; •Boşaltma •55 ° C'de hafif alkali temizleyici ile 5 dakika yıkama; •Boşaltma •Ilık su ile 3 dakika nötralizasyon (40°C); •Boşaltma •Ilık su (40°C) ile 5 dakikalık ara durulama; •Boşaltma <p><i>Otomatik temizleme prosedürleri, %0,5 neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) kullanılarak doğrulanmıştır.</i></p> <p><i>Not: EN ISO 17664'e göre, bu cihazlar için manuel yeniden işleme yöntemleri gerekmez. Manuel bir yeniden işleme yönteminin kullanılması gerekiyorsa, lütfen kullanmadan önce doğrulayın.</i></p>

	 <ul style="list-style-type: none"> ● Yalnızca EN ISO 15883'e göre onaylı yıkayıcı dezenfektörleri kullanın, düzenli olarak bakımını ve kalibrasyonunu yapın. ● Talimatlara uyun ve üretici tarafından verilen konsantrasyonlara uyun (genel tavsiyelere bakın). ● Kontra Açısı ile herhangi bir alet, kit, destek veya kap arasında herhangi bir temastan kaçının.
Dezenfeksiyon	<p>A0 değeri ile ilgili ulusal gereklilikler göz önünde bulundurularak yıkayıcıda/dezenfektörde Otomatik Termal Dezenfeksiyon (bkz. EN ISO 15883).</p> <p>Cihazın 3000 A0 değerine ulaşması için 93°C'de 5 dakikalık bir dezenfeksiyon döngüsü doğrulanmıştır.</p> <p>Manuel temizlikten sonra, aletler otomatik olarak dezenfekte edilmeli ve derhal sterilize edilmelidir. Manuel dezenfeksiyon önerilmez.</p>
Kurutma	<p>Otomatik Kurutma:</p> <p>Yıkayıcı/dezenfektörün kurutma döngüsü ile cihazın dışının kurutulması. Gerekirse, tüy bırakmayan havlu ile ek manuel kurutma yapılabilir. Steril basınçlı hava kullanarak aletlerin boşluklarını şişirin.</p>
Fonksiyone I Test, Bakım	<p>Aletlerin temizliği ve yeniden montajı için görsel inceleme. Kullanım talimatlarına göre fonksiyonel test. Gerekirse, cihaz gözle görülür şekilde temizlenene kadar yeniden işleme işlemini tekrar gerçekleştirin.</p> <p>Paketleme ve otoklavlamadan önce, bileşenlerin bakımının üreticinin talimatlarına göre yapıldığından emin olun. Sadece Kontra Açısı'nın yağlanması gerekir.</p> <p>Fig 8.3</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Otoklavlamadan önce Kontra Açısı yağlanmalıdır. ● Püskürtme memesini yağ tenekesine ve Kontra Açısı'na takarak, tüm siyah yağ Kontra Açısı'nın kafasından akana kadar yağ tenekesi düğmesine 3 saniyeden fazla basın..
Ambalaj	<p>Aletleri sterilizasyon için uygun bir ambalaj malzemesine koyun.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Raf ömrünü belirlemek için üretici tarafından verilen poşetin geçerlilik süresini kontrol edin. ● 141°C'ye kadar sıcaklığa dayanıklı ve EN ISO 11607'ye uygun torbalar kullanın.
Sterilizasyon	<p>İlgili ülke gereklilikleri göz önünde bulundurularak fraksiyonlu bir vakum öncesi buhar sterilizasyon işlemi (EN 285 / EN 13060 / EN ISO 17665'e göre) uygulanarak aletlerin sterilizasyonu.</p>

	<p>Minimum gereksinimler: 134 °C'de 3 dakika (AB'de: 134 °C'de 5 dakika)</p> <p>Maksimum sterilizasyon sıcaklığı: 137°C</p> <p>Lümenli cihazlarda flaş sterilizasyonuna izin verilmez!</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Yalnızca EN 13060 veya EN 285'e göre onaylı otoklav cihazlarını kullanın. ● EN ISO 17665'e göre onaylanmış bir sterilizasyon prosedürü kullanın. ● Üretici tarafından verilen otoklav cihazının bakım prosedürüne uyun. ● Sadece bu önerilen sterilizasyon prosedürünü kullanın. ● Verimliliği kontrol edin (ambalaj bütünlüğü, nem yok, sterilizasyon göstergelerinin renk değişimi, fizikokimyasal entegratörler, döngü parametrelerinin dijital kayıtları). ● Dokunmadan önce soğumasını bekleyin.
<p>Depolama</p>	<p>Sterilize edilmiş aletlerin kuru, temiz ve tozsuz bir ortamda mütevazı sıcaklıklarda saklanması, etikete ve kullanım talimatlarına bakın.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Ambalajın açık, hasarlı veya ıslak olması durumunda sterilite garanti edilemez. ● Kullanmadan önce ambalajı ve Kontra Açısını kontrol edin (ambalaj bütünlüğü, nem yok ve geçerlilik süresi).
 <ul style="list-style-type: none"> ● Yukarıda verilen talimatlar, tıbbi cihazın üreticisi tarafından bir tıbbi cihazı kullanıma hazırlama kapasitesine sahip olarak onaylanmıştır. İşleme tesisindeki ekipman, malzeme ve personel kullanılarak fiilen gerçekleştirilen işlemin istenen sonuca ulaşmasını sağlamak işleyicinin sorumluluğundadır. Bu, sürecin doğrulanmasını ve/veya onaylanmasını ve rutin olarak izlenmesini gerektirir. Benzer şekilde, işlemci tarafından sağlanan talimatlardan herhangi bir sapma, etkinlik ve olası olumsuz sonuçlar açısından uygun şekilde değerlendirilmelidir. 	

8.4 Dezenfeksiyon Bileşenleri

Dezenfeksiyon Bileşenleri		
<p>Moturlu El Aleti Fig 1.2a</p>	<p>El Aleti Tabanı Fig 1.2b</p>	<p>Bağdaştırıcı Fig 1.2f</p>
<p>Tüm yüzeyleri Dezenfeksiyon için Etanol (Etanol %70 ila 80 hacim) ile hafifçe nemlendirilmiş bir bezle en az 2 dakika silin, 5 kez tekrarlayın.</p>		
 <ul style="list-style-type: none"> ● Dezenfeksiyon için alkol dışında dezenfektan kullanmayınız. ● Alkolün sızmasını önlemek için aşırı alkol kullanmayın. Parçalara ve iç parçalara zarar verir. ● Her kullanımdan önce ve sonra dezenfekte edin. 		

9.Hata Göstergesi

Fig 9a	Bu uyarı, geri dönüş sırasında yük bekleme makinesinin kapasitesini aşarsa ekranda görünecektir. Bekleme makinesini yeniden başlatmak için lütfen ana şalter tuşuna basın.
Fig 9b	Güç çok düşük, hemen şarj edin.

10.Sorun giderme

Sorun bulunduğunda, distribütörünüzle iletişime geçmeden önce aşağıdaki noktaları kontrol edin. Bunların hiçbiri geçerli değilse veya işlem yaptıktan sonra bile sorun giderilmezse, ürün arızalanmış olabilir. Distribütörünüzle iletişime geçin.

Sorun	Neden	Çözüm
Açılmıyor	Düşük pil	El aletini şarj edin
	Ana şaltire basma süresi çok kısa.	Ana şaltire 0.5 saniyeden fazla basın
El aleti ekranında şarj göstergesi görünmüyor	Yanlış güç adaptörü kullanılmış	Lütfen orijinal güç adaptörünü kullanın
	Güç adaptörü prize takılı değil	Lütfen bağlantıyı kontrol edin
	Sokete enerji verilmiyor	Lütfen bağlantıyı kontrol edin
El aleti ekranı herhangi bir bilgi göstermiyor	El aleti hasarlı	Cihazı başlatmak için ana şaltire uzun basın, sesin normal olup olmadığını kontrol edin ve motor dönüş sesi olup olmadığını kontrol etmek için ana şaltire tekrar basın. Ardından bayi ile iletişime geçin.
Motor dönmüyor	Kontra Açısı sıkışmış	Kontra Açısı'nı dışarı çekin ve motorun dönüp dönmediğini kontrol edin. Normal şekilde dönebiliyorsa, lütfen Kontra Açısı'nı temizleyin veya onarın.
	El aleti sistem tarafından korunuyor veya hasar görüyor	Hata uyarısına göre kontrol edin
Motor duramıyor	Dahili devrede kısa devre var	Motoru durdurmak için "s" tuşuna basın ve bayi ile iletişime geçin
Motor kontrolsüz bir şekilde tersine dönüyor	Tork ayarının ters değerine ulaşılır	Tork sınırının çok küçük olup olmadığını kontrol edin
	Devir ters çevirme modu ayarlandı	Ayarları kontrol edin
Motor geri gitmiyor	Aşırı tork ters değeri ayarlandı	Ayarları kontrol edin


Motorun ileri ve geri dönüşü arasında sık geçiş	Rec (pistonlu) çalışma modu ayarlandı	Değilse, çalışma modunu değiştirin
Ses yok	Ses seviyesi "mute" olarak ayarlandı	Ses seviyesini düşük, orta veya yüksek olarak ayarlayın
El aleti sürekli bir alarm gönderir.	Devir ayarlandı	Ayar bekleniyorsa, alarmı yok sayın

11.Teknik veri

Üretici	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
Model	E-xtreme
Boyutlar	17.5cm x 10.9cm x 9.9cm±1cm (paket)
Brüt ağırlık	0.72kg±15%
Kontra Açısı	Dişli oranı: 1: 1 ISO 1797:2017, Tip 1, Dosya uzunluğu 11-31 mm'ye uygun ϕ 2,35 mm nikel titanyum kök kanal eđesi ile donatılmış döner ve pistonlu aletlerle uyumludur.
Güç kaynađı	Lityum iyon pil: 3.7V, 800mAh, \pm 10%
Avrupa standardı Adaptör	Model numarası:: UE05LV2-050100SPA Girdi: AC 100-240 V, 50/60Hz, 0.2A Çıktı: DC 5V/1A, 5W
Çok Standartlı Adaptör	Model No: UES06WOCP-050100SPA Girdi: AC 100-240 V,50/60Hz,0.2A Çıktı: DC 5V/1A
Tork aralıđı	0.5 – 4.0N·cm
Hız aralıđı	120-650 rpm
Anti-elektrik çarpması tiplerinin sınıflandırılması	Sınıf II. ve dahili olarak çalışan ekipman
Uygulanan kısım	B(Kontra Açısı, İzolasyon Kılıfı)
Çalışma modu	Aralıklı çalışma, 5 dakika çalışma / 5 dakika durma
Koruma girişı	IPX0
Çalışma koşulları	Kullanım: kapalı alanlarda Ortam sıcaklığı: 10 °C ~ 40 °C Bağıl nem:% 30 ~% 75 Atmosferik basınç: 70kPa ~ 106kPa
Taşıma ve depolama koşulları	Ortam sıcaklığı: -20 °C ~ +55 °C Bağıl nem:% 20 ~% 80 Atmosferik basınç: 70kPa ~ 106kPa

12.EMC Tabloları

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik emisyonlar

E-xtreme , aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. E-xtreme 'in müşterisi veya kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emisyon testi	Uyma	Elektromanyetik ortam - rehberlik
RF emisyonları CISPR 11	1. Grup	Profesyonel sağlık tesisi ortamı ve Evde sağlık hizmeti ortamı
RF emisyonları CISPR 11	B Sınıfı	Profesyonel sağlık tesisi ortamı
Harmonik emisyonlar IEC61000-3-2	A sınıfı	
Voltaj dalgalanmaları/titrete emisyonları IEC 61000-3-3	Uyumlu -dur	
 <p>Bu ekipmanın EMİSYON özellikleri, onu endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanıma uygun hale getirir (CISPR 11 sınıfı A). Bir konut ortamında kullanılıyorsa (normalde CISPR 11 sınıfı B'nin gerekli olduğu), bu ekipman radyo frekansı iletişim hizmetleri için yeterli koruma sağlamayabilir. Kullanıcının, ekipmanın yerini değiştirmek veya yeniden yönlendirmek gibi azaltma önlemleri alması gerekebilir.</p>		

Kılavuz ve üreticinin beyanı – elektromanyetik bağışıklık			
E-xtreme , aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. E-xtreme 'in müşterisi veya kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam - rehberlik
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontak +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV hava	+/- 8 kV kontak +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV hava	Zeminler ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Zeminler sentetik malzeme ile kaplıysa, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Hızlı elektrik geçici akımlar/patlamalar IEC 61000-4-4	±2kV 100kHz repetition frequency	±2kV 100kHz repetition frequency	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Dalgalanma IEC 61000-4-5	Line to line: ±0.5kV, ±1kV	Line to line: ±0.5kV, ±1kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

<p>Voltaj düşüşleri IEC 61000-4-11</p> <p>Gerilim kesintileri IEC 61000-4-11</p>	<p>%0 UT; 0.5 döngü 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de</p> <p>%0 UT; 1 döngü ve %70 UT; 25/30 döngü 0°'de sinüs fazı</p> <p>%0 UT; 250/300 döngü</p>	<p>%0 UT; 0.5 döngü 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de</p> <p>%0 UT; 1 döngü ve %70 UT; 25/30 döngü 0°'de sinüs fazı</p> <p>%0 UT; 250/300 döngü</p>	<p>Şebeke güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamınınikiyle aynı olmalıdır. Cihaz kullanıcısının elektrik kesintileri sırasında sürekli çalışmaya ihtiyacı varsa, cihazların kesintisiz bir güç kaynağı veya pil ile çalıştırılması önerilir.</p>
<p>Nominal Güç frekansı manyetik alan IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m 50Hz veya 60Hz</p>	<p>30 A/m 50Hz veya 60Hz</p>	<p>Güç frekansı manyetik alanı, tipik bir ticari veya hastane ortamında tipik bir konumun karakteristik seviyelerinde olmalıdır.</p>
<p>Not: UT: anma gerilimi/gerilimleri; Örneğin 25/30 döngü, 50 Hz'de 25 döngü veya 60 Hz'de 30 döngü anlamına gelir</p>			

Kılavuz ve üreticinin beyanı – elektromanyetik bağışıklık			
<p>E-xtreme, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. E-xtreme'in müşterisi veya kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.</p>			
Bağışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam - rehberlik
<p>RF alanlarının neden olduğu iletilen bozulmalar IEC 61000-4-6</p> <p>Yayılan RF EM alanları</p>	<p>3 V 0.15 MHz – 80 MHz, 6 MHz ile 0.15 MHz arasındaki ISM bantlarında 80 V, 80 kHz'de %1</p> <p>3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 kHz'de %1</p>	<p>3 V 3V/m</p>	<p>Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, kablolar da dahil olmak üzere E-xtreme'in herhangi bir parçasına, vericinin frekansı için geçerli denklemden hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır.</p>

IEC 61000-4-3	"Önerilen minimum ayırma mesafeleri" bölümündeki RF kablosuz iletişim ekipmanı tablosuna bakın		Önerilen minimum ayırma mesafeleri "Önerilen minimum ayırma mesafeleri" bölümündeki RF kablosuz iletişim ekipmanı tablosuna bakın
RF kablosuz iletişim ekipmanında n yakınlık alanları IEC 61000-4-3		Uyumlu -dur	

Önerilen minimum ayırma mesafeleri						
Günümüzde, tıbbi ekipman ve/veya sistemlerin kullanıldığı çeşitli sağlık kuruluşlarında birçok RF kablosuz ekipman kullanılmaktadır. Tıbbi ekipman ve/veya sistemlerin yakınında kullanıldıklarında, tıbbi ekipman ve/veya sistemlerin temel güvenliği ve temel performansı etkilenebilir. E-extreme , aşağıdaki tabloda yer alan bağışıklık testi seviyesi ile test edilmiştir ve IEC 60601-1-2:2020'nin ilgili gereksinimlerini karşılamaktadır. Müşteri ve/veya kullanıcı, RF kablosuz iletişim ekipmanları ile E-extreme arasında aşağıda önerildiği gibi minimum mesafenin korunmasına yardımcı olmalıdır.						
Test sıklığı (MHz)	Şerit (MHz)	Hizmet	Modülasyon	Maksimum güç (K)	Uzaklık (m)	Bağışıklık testi seviyesi (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Darbe modülasyon u 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz sapma 1 kHz sinüs	2	0.3	28
710	704-787	LTE Bandı 13, 17	Darbe modülasyon u 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						

810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bandı 5	Darbe modülasyonu 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bandı 1, 3, 4, 25; UMTS	Darbe modülasyonu 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bandı 7	Darbe modülasyonu 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Darbe modülasyonu 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Kılavuz ve üreticinin beyanı – elektromanyetik bağışıklık			
E-xtreme , aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. E-xtreme 'in müşterisi veya kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Yakınlık manyetik alanları	IEC 61000-4-39 test seviyesi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam – rehberlik
Yakınlık Manyetik alanlar	134,2 kHz	65A/m	Güç frekansı manyetik alanı, tipik bir ticari veya hastane

	Darbe modülasyonu 2.1 kHz		ortamında tipik bir konumun karakteristik seviyelerinde olmalıdır.
Yakınlık Manyetik alanlar	13.56MHz Darbe modülasyonu 50 kHz	7.5A/m	

Kablo bilgileri:

Kablo Adı	Kablo Uzunluğu (m)	Korumalı ya da değil	Açıklama
Adaptör Kablosu	1.2	Hayır	/



- **E-xtreme** üreticisi tarafından belirtilen veya sağlananlar dışındaki aksesuarların ve kabloların kullanılması, elektromanyetik emisyonların artmasına veya **E-xtreme**'in elektromanyetik bağışıklığının azalmasına ve hatalı çalışmasına neden olabilir.
- **E-xtreme**'in diğer ekipmanlarla yan yana veya üst üste kullanılmasından kaçınılmalıdır, çünkü bu yanlış çalışmaya neden olabilir. Bu tür bir kullanım gerekiyorsa, normal çalışıklarını doğrulamak için **E-xtreme** ve diğer ekipmanlar gözlemlenmelidir.
- Taşınabilir RF iletişim cihazları (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), üretici tarafından belirtilen kablolar da dahil olmak üzere **E-xtreme**'in herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, bu ekipmanın performansının düşmesine neden olabilir.
- Kullanım yeri, FM veya TV yayın antenlerinin yakınındaysa (örn. 1,5 km'den daha az), bu cihazı kullanmadan önce, ekipmanın beklenen hizmet ömrü boyunca elektromanyetik bozulmalara karşı güvenli kalmasını sağlamak için normal şekilde çalıştığından emin olunmalıdır.

13.Beyanat

<p>Hizmet ömrü</p> <p>E-xtreme serisi ürünlerin kullanım ömrü 3 yıldır.</p> <p>Ekipmanın yılda bir kez bayide kontrol edilmesi ve onarılması tavsiye edilir.</p>
<p>Bakım</p> <p>ÜRETİCİ, parça onarımında SERVİS PERSONELİNE yardımcı olmak için devre şemaları, bileşen parça listeleri, açıklamalar, kalibrasyon talimatları sağlayacaktır.</p>
<p>Elden çıkarma</p> <p>Paket geri dönüştürülmelidir. Cihazın metal aksamaları hurda metal olarak bertaraf edilir. Sentetik malzemeler, elektrikli bileşenler ve baskılı devre kartları elektrik hurdası olarak bertaraf edilir. Lityum piller özel atık olarak atılır. Lütfen bunlarla yerel çevre koruma yasalarına ve yönetmeliklerine göre ilgilenin.</p>
<p>Haklar</p> <p>Ürünü değiştirmenin tüm hakları önceden haber verilmeksizin üreticiye aittir. Resimler sadece referans içindir. Nihai yorumlama hakları Changzhou Sifary</p>

Medical Technology Co., Ltd.'ye aittir. Endüstriyel tasarım, iç yapı vb. SIFARY'nin birçok patentini talep etmiştir, herhangi bir kopya veya sahte ürün yasal sorumluluk almamalıdır.



Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

Add: No. 26 Yandanghe Road, Xinbei District, 213000 Changzhou,
Jiangsu,
China

Tel: +86-0519-85962691

Fax: +86-0519-85962691

Email: info@sifary.com

Web: www.eighteeth.com

EU

REP

Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Germany

Email: info@caretechion.de

All rights reserved

Fig 1

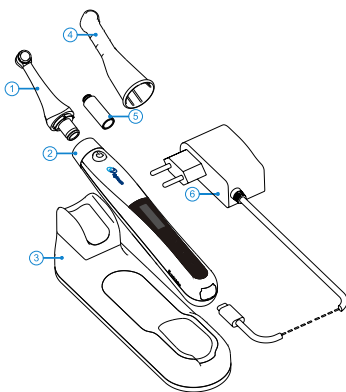


Fig 1.1



Fig 1.2a

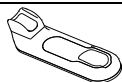


Fig 1.2b



Fig 1.2c



Fig 1.2d



Fig 1.2e

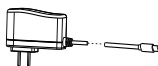


Fig 1.2f

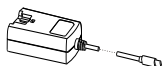


Fig 1.2g



Fig 1.2h

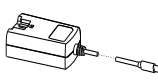


Fig 1.2i



Fig 1.2j



Fig 1.2k



Fig 1.2l

Fig 4

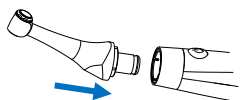


Fig 4.1a

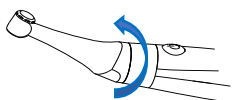
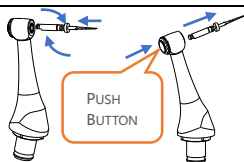


Fig 4.1b



Install

Remove

Fig 4.2

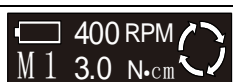


Fig 4.3a



Fig 4.3c

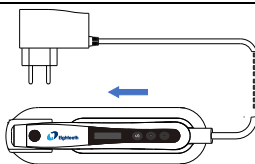


Fig 4.3b

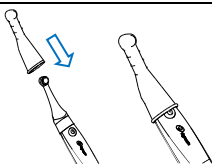


Fig 4.4

Fig 5

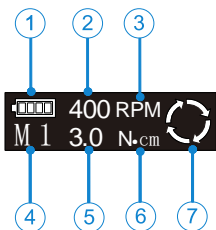


Fig 5.2a

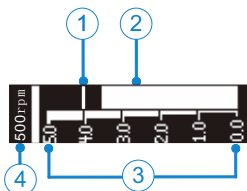


Fig 5.2b



Fig 5.1

Fig 6

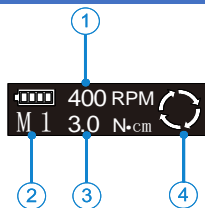


Fig 6.1a

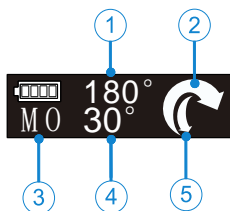


Fig 6.1b

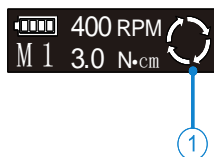


Fig 6.2a

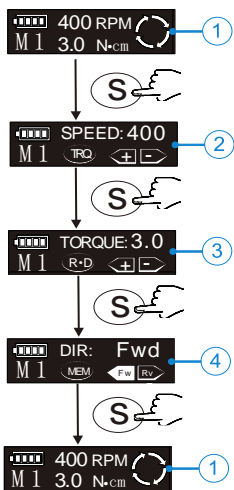


Fig 6.2b

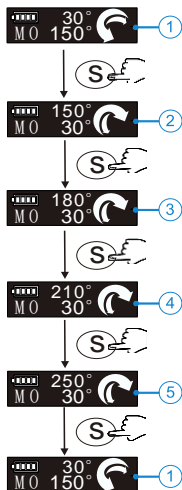


Fig 6.2f

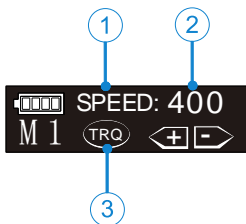


Fig 6.2c

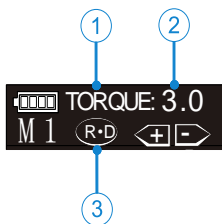
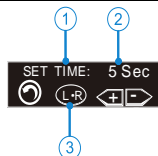
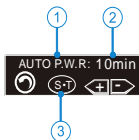
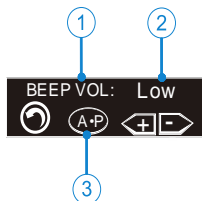
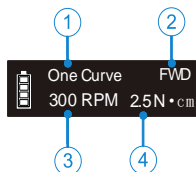
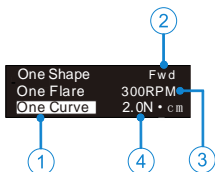
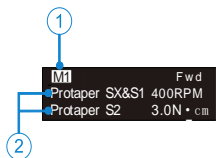
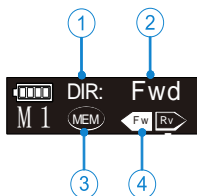


Fig 6.2d



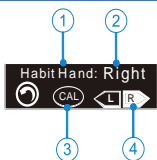


Fig 6.4e

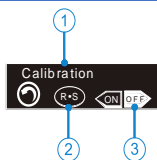


Fig 6.4f

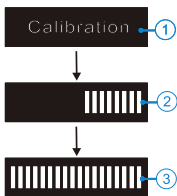


Fig 6.4g

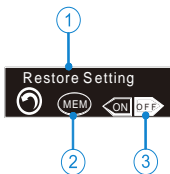
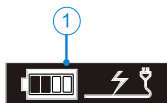


Fig 6.4h

Fig 7



Fig 7.1a



Low Power
Please Charge

Fig 7.1b

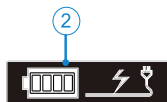


Fig 7.1c

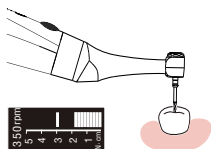
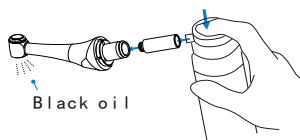


Fig 7.2

Fig 8



Black oil

Fig 8.3

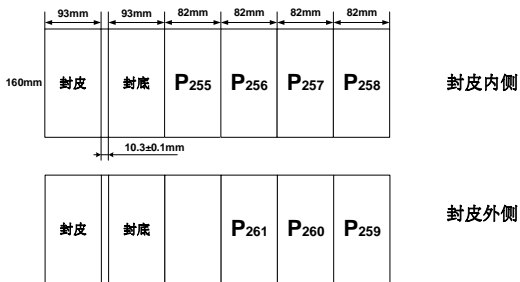
Fig 9

Overload
Restart Motor

Fig 9a

Low Power
Please Charge

Fig 9b



打印时需删除此页，255-261 为说明书配图。



www.eighteeth.com