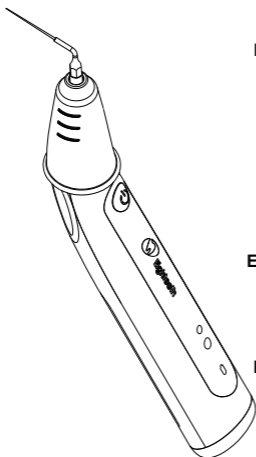


USER MANUAL

Ultra X



Ultra X



English Instructions Page 2

Deutsch Anleitung Page 18

Français Instructions Page 35

Italiano Istruzioni Page 52

Español Instrucciones Page 68

Português instruções Page 85

Polski Instrukcje Page 101

Română instrucțiuni Page 118

Nederlands instructies Page 134

Türk İletimi Page 150

P/N: IFU-6235028
Version:01
Issued:2025.08.08
Size: 200mmx85mm

Content

1. Scope of Ultra X	3
1.1 Parts identification	3
1.2 Components	3
2. Symbols Used	3
3. Before Use	4
3.1 Intended purpose.....	4
3.2 Contra-indications.....	4
3.3 Intended user profile	4
4. Setting up the Ultra X	5
4.1 Installing the sleeve	5
4.2 Installing the tip.....	5
4.3 Tip removal.....	5
4.4 Connecting the adapter.....	5
5. Use Interface	6
6. Operation	6
6.1 Charge	6
6.2 Operation.....	7
7. Cleaning, Disinfection and Sterilization	8
7.1 Foreword	8
7.2 General recommendations.....	8
7.3 Autoclavable components	8
7.4 Disinfection components	11
8. Error Indication	12
9. Troubleshooting	12
10. Technical Data	12
11. EMC Tables	13
12. Statement	16

1. Scope of Ultra X

1.1 Parts identification

(Fig.1.1A)

① Tips (6pcs); ② Wrench; ③ Insulating Sleeve; ④ Main Unit;
⑤ Adapter; ⑥ Main Unit Base























1.2 Components

Main unit(1pc) (Fig.1.2A)	Tip: SBG20(1pc) (Fig.1.2B)	Tip: SBG25(1pc) (Fig.1.2C)
Wrench (1pc) (Fig.1.2D)	Insulating sleeve (1pc) (Fig.1.2E)	Main unit base (1pc) (Fig.1.2F)

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

Standard	Adapter	Power plug
European standard	Adapter (1pc) (Fig.1.2G)	/
American standard	Adapter (1pc) (Fig.1.2H)	American standard power plug (1pc) (Fig.1.2I)
Multi-standard	Adapter (1pc) (Fig.1.2H)	British standard power plug (1pc) (Fig.1.2J)
		Australian standard power plug (1pc) (Fig.1.2K)
		Argentina standard power plug (1pc) (Fig.1.2L)

2. Symbols Used

	General warning sign		Direct current
	Caution		Dispose of in accordance with the WEEE directive
	Serial number		Keep dry
	Catalogue number		Refer to instruction manual
	Authorized Representative in the European Community		Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the temperature specified
	Lot number		Temperature limit
	Manufacturer		Humidity limitation
	Country of manufacturer + Date of manufacture		Atmospheric pressure limitation
	Class II equipment		Washer-disinfector for thermal disinfection
	Type B applied part		Manufacturer's Logo
	CE marking		Medical Device

3. Before Use

3.1 Intended purpose

Ultra X is used in endodontic treatment by application of ultrasonic energy. The Ultra X can provide the energy for tip oscillation and vibration in frequency (45kHz±5kHz) required to create sufficient acoustical streaming and cavitation necessary to effectively clean, penetrate, and remove vapor lock. A cleaned root canal system makes for better outcomes and reduces retreatment rate.

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 Contra-indications

The Ultra X is contraindicated in cases where patient/user carry medical implants such as pace makers or cochlear implants etc. The patients who have hemophilia or allergic patients are not allowed to use in this equipment.

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. 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 HF Surgical Equipment in the hospital. 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 Ultra X, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result. Please charge at least 4 hours before first use. Do not charge, operate or store at high temperatures. Comply with the specified operating and storage conditions.
- Gloves and a rubber dam are compulsory during treatment.
- If irregularities occur in the device during treatment, switch it off. Contact the agency.
- If the battery leaks or the machine enters the liquid, contact your distributor.
- Never open or repair the device by yourself, other-wise, void the warranty.
- Cautions should be exercised when use Ultra X in extremely curved root canals due to the oscillation limitation. Besides, this device is only recommended as a final irrigation.

3.3 Intended user profile

Considerations	Requirement Description
Education	A licensed dentist, dental hygienist and graduates of relevant bachelor's degree (national qualifications).
Knowledge	The operator must have understood: 1. Treatment and diagnosis of dental disease; 2. Terms and guidance of diagnostic medical devices;

	3.Device connection, installation and operating conditions.
Language understanding	The operator must have understood: the English manuals.
Experience	The operator must have understood: 1.Objectives and effects of treatment and diagnosis of dental disease using diagnostic medical devices; 2.Normal operation of diagnostic medical devices; 3.The contents of the user manual.

4. Setting up the Ultra X

4.1 Installing the sleeve

Always use a silicone sleeve. **(Fig.4.1A)**

4.2 Installing the tip

Make sure the thread on the tip is aligning to the stud of the Main unit. Plug them together and turn it carefully. **(Fig.4.2A)**



- Only the original tip can be used.
- The Activator tips are not sterile when delivered and must be autoclaved before being used for the first time.
- Clean and disinfect the Activator tips before every use.

Tighten the tip clockwise with provided wrench until the tip is secure. **(Fig.4.2B)**

When you set the tip on the device, the tip can be set within a range of 10°, therefore, do not tighten the tip in excess. **(Fig.4.2C)**



- Inspect the tip before inserting. Do not use the damaged tip.
- Make sure the device is stopped when inserting and removing tips.
- Pull the tip gently to make sure that the tip is secure in Main unit properly, otherwise it may pop out and hurt the patient.

4.3 Tip removal

Loosen the tip counterclockwise with provided wrench until the tip is shedding. **(Fig.4.3A)**



- Estimated case number of uses per tip: 20, taking 2 root canals per case as a reference.
- Be careful when inserting and removing tips to avoid injury to fingers.

4.4 Connecting the adapter

Connect the USB cable to the Main unit power connector, and plug the other end into a power outlet. The Power LED on the Main unit will flash (yellow). **(Fig.4.4A)**







- Don't position the device where it is difficult to operate the disconnection device.
- Do not spray alcohol on the Main unit power connector and do not use conductive objects to probe the Main unit power connector.



- Only the original adapter can be used.
- Do not use the device while charging.
- The Main unit power connector can only be used to connect the original adapter cord for charging purpose.
- Only the original accessories can be used.




Main unit base is recommended to be used to place the Ultra X to protect the tip when the device is not in use. **(Fig.4.4B)**



5. Use Interface

<p>Panel key</p> <p>(Fig.5.1A)</p> <p>①  Main switch</p> <p>② Mode LED</p> <p>③ Power LED</p>	<p>Turn Power On Press  to turn on the device.</p> <p>Output Power Adjustment Long press  can switch to “High Output Power Mode” or “Low Output Power Mode” during working.</p> <p>HIGH OUTPUT POWER MODE (Fig.5.1B) LOW OUTPUT POWER MODE (Fig.5.1C)</p> <p>Turn Power Off Press  to turn off the output during working. The Ultra X will turn off the output and enters the standby state. The Ultra X will shut down after 1 minute of standby automatically.</p>
--	--



6. Operation

6.1 Charge



<p>Power LED light up in “GREEN”</p>	<p>Battery power is >50%.</p>
<p>Power LED light up in “YELLOW”</p>	<p>Battery power is 15%~50%.</p>
<p>Power LED light up in “RED”</p>	<p>Battery power is <15%.</p> <p></p> <ul style="list-style-type: none"> ● If the power is less than 15%, the device must be recharged within 30 days, otherwise the battery will be damaged.
<p>Power LED flashes in “RED”</p>	<p>Battery power is <5%. The device will stop working and have voice prompt, please charge immediately.</p> <p></p> <ul style="list-style-type: none"> ● The remaining amount of battery mark indicates a voltage. When a load is applied to the Main unit, the remaining amount of battery mark appears to become lower.
<p>(Fig.6.1A)</p>	<p>Connect the adapter to the Main unit.</p> <p></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Only the original adapter can be used.
<p>(Fig.6.1B)</p>	<p>Charging indication appears on the power LED, and flashes in “YELLOW”(③), when the battery is fully charged or in a state near full charge, the flash will stop and light up in “GREEN” (③).</p> <p>Fully charged will take about 4 hours, depending on residual battery power and battery state.</p> <p>It can be recharged 300-500 times,</p>

	<p>depending on the operating conditions of the device.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● When charging, other function will forcibly stop and get in to the charging mode. ● When the device is not used for a long time, please charge the device at least once a month.
 <ul style="list-style-type: none"> ● Do not change the battery, only trained technician or distributor can change the battery, the electronic parts will be damaged if use a wrong battery or install with a wrong way. 	

6.2 Operation

(Fig.6.2A)	Turn on the device: Press on main switch to turn on the device. Power LED will light up.
(Fig.6.2B)	<p>Turn on the device: Press on main switch to turn power on. Power LED and Mode LED will light up.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Once the device is started, it will vibrate at the ultrasonic frequency. Do not touch the tip at this time. ● Do not let the device vibrate for a long time without load. ● Ensure that there is sufficient rinsing fluid for cooling during use. Do not operate without flushing fluid. ● Ensure that the tip is upper 2mm from working length when moving the tip up and down. ● Activate intracanal solution for 30-60 seconds for optimal canal cleanliness.
(Fig.6.2C)	<p>Long press on main switch for more than 1s during working, you can switch the output power in cycle.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Select the appropriate power gear for treatment according to the actual root canal environment.
(Fig.6.2D)	Turn off the device: Press on main switch to turn off the device. The Ultra X will turn off the output and enters the standby state. The Ultra X will shut down after 1 minute of standby automatically.

The Ultra X will automatically shut down after 3 minutes of continuous operation; In addition, the machine has a timed reminder function, and there is a beep every 5s during the work.

 <ul style="list-style-type: none"> ● Use the Ultra X outside the oral cavity to make sure that the device is functioning properly. ● Replace the tip on time to avoid file separation within the canal. Tips may separate because of metal fatigue. ● Heavy force / hand pressure on Main unit while using may even cause tip separation. 	
 <ul style="list-style-type: none"> ● If there is any abnormal functioning, stop using the device 	

and report to the company.

- This device is not suitable for all types of root canals. Do not use this device on extremely deformed root canal.
- Do not forget to remove the tip from the device after its use.
- Place the Ultra X on the Main unit base to prevent accidental drop when the device is not in use.

7. Cleaning, Disinfection and Sterilization

7.1 Foreword

For hygiene and sanitary safety purpose, the components (Tips, Wrench, 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 instrument. 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.




7.2 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/DGDM-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 clean the tips and wrench with an ultrasonic cleaning device.
- Do not use bleach or chloride disinfectant materials.

7.3 Autoclavable components


Autoclavable components		
Tip (Fig.7.3A)	Wrench (Fig.1.2D)	Insulating sleeve (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:	Disconnect the components (Tips, Wrench, and Insulating sleeve) before cleaning. Refer to "Chapter 4- Setting up the Ultra X" of this manual for disassembly instructions. Remove gross contaminations from the components with code 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.	

	<p>Store the instruments in a humid surrounding.</p>  <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.
Transportation:	Safe storage and transportation to the reprocessing area to avoid any damage and contamination to the environment.
Preparation for Decontamination:	<p>The devices must be reprocessed in a disassembled state.</p>  <ul style="list-style-type: none"> Observe suitable personal protective measures.
Pre-Cleaning:	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.
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> <ol style="list-style-type: none"> 4 mins pre-washing with cold water (<40°C); emptying 5 mins washing with a mild alkaline cleaner at 55°C; emptying 3 mins neutralising with warm water (>40°C); emptying 5 mins intermediate rinsing with warm water (>40°C); emptying <p>The automated cleaning processes have been validated by using 0.5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert). 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>

	 <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).
Disinfection:	<p>Automated Thermal Disinfection in washer/disinfector under consideration of national requirements in regards to A0 value (see EN ISO 15883). A disinfection cycle of 5 mins disinfection at 93°C has been validated for the device to achieve an A0 value of 3000. After manual cleaning, the instruments should be automated disinfected or sterilized immediately. A manual disinfection is not recommended.</p>
Drying:	<p>Automated Drying: 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>
Functional Testing, Maintenance:	<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. Before packaging and autoclaving, make sure that the components have been maintained acc. to manufacturer's instruction.</p>
Packaging:	<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.
Sterilization:	<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. Minimum requirements: 3 mins at 134 °C (in EU: 5 mins at 134 °C). Maximum sterilization temperature: 137°C. Drying time: at least 8mins. 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

	<p>the autoclave device given by the manufacturer.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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). ● The sterilization procedure must comply with EN ISO 17665. ● Waiting for cooling before touching.
Storage:	<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 before using it (packaging integrity, no humidity and validity period).
Reprocessing validation study information:	<p>The above-mentioned reprocessing process (cleaning, disinfection, sterilization) has been successfully validated. Refer to test reports: Changzhou Sifary _Cleaning Disinfection Validation Report No. RDS2020D0065 001 Changzhou Sifary _Sterilization Validation Report_20/02-21mm Tips (silver) Report No. RDS2020S0072 001 Changzhou Sifary _Sterilization Validation Report_25/02-18mm Tips (blue) Report No. RDS2020S0071 001</p>
 <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. 	

7.4 Disinfection components

Disinfection components		
Main unit (Fig.1.2A)	Main unit Base (Fig.1.2F)	Adapter (Fig.1.2G)
Wipe all the surfaces with a cloth lightly moistened with Ethanol for Disinfection (Ethanol 70 to 80vol%) at least 2mins, repeat for 5 times.		
 <ul style="list-style-type: none"> ● Do not use anything except Ethanol for Disinfection (Ethanol 70 to 80 vol%). ● Do not use too much ethanol as it's going into machine and damage the components inside. 		

- Before first use and after each use, disinfection the above components.

8. Error Indication

The device stops working and beeping with Power LED flashes in red.	The power is very low. Charge it immediately.
Power LED lights up in "BLUE".	The main board is broken. Please stop using the device immediately and remove the battery. Contact your local distributor.


9. 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	Ref. chap
The power is not turned on.	The battery is run down.	Charge the battery.	6.1
	The time to press the main switch is too short.	Press the main switch more than 0.5 seconds.	6.2
The Power LED does not light up when charging.	Use a wrong adapter.	Use the original adapter.	6.1
	There is no electricity in the outlet.	Check the connection.	
	The adapter is not connected.	Check the connection.	/
	The plug of the adapter is not inserted into the outlet.	Check the connection.	/
The Power LED lights up in "BLUE".	The main board is broken.	Contact your distributor.	/
The LEDs on Main unit do not light up.	The Main unit is broken.	Contact your distributor.	/
Tip does not vibrate.	Tip is not installed in place.	Check the installation.	/
	Tip is broken.	Replace a new tip.	
	The main board is broken.	Contact your distributor.	/
There is no beep.	The main board is broken.	Contact your distributor.	/
There is beeping	Battery power is very low.	Charge the battery immediately.	6.1

10. Technical Data

Manufacturer	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
Model	Ultra X
Dimensions	21.5cm×10cm×10cm±1cm (package)

Gross weight	680g±10%
Power supply	Lithium ion battery : 3.7V, 1500mAh ±10%
Charger power supply	AC100-240V, ±10%
Charger power output	5V  1A
Frequency	50/60Hz, ±10%
Charger power input	0.2A
Output frequency	45kHz±5kHz
Primary tip vibration excursion	< 100 µm
Electrical safety class	Class II
Applied part	B (Tip)
Operating mode	Intermittent operation 3mins. ON / 0.5mins. OFF
Ambient conditions	Use: in enclosed spaces Ambient temperature: 10°C ~ 40°C Relative humidity: 30%~75% Atmospheric pressure: 70kPa~106 kPa
Transport and storage conditions	Ambient temperature: -20°C ~ +55°C Relative humidity: 20%~80% Atmospheric pressure: 70kPa~106 kPa

11. EMC Tables

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The Ultra X is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Ultra X 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	
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Class A	Professional healthcare facility environment.
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Compliance	
 <ul style="list-style-type: none"> ● 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 radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment. 		

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The **Ultra X** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **Ultra X** 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, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315° 0% U_T ; 1 cycle and 70% U_T ; 25/30 cycles single phase at 0° 0% U_T ; 250/300 cycles	0% U_T ; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315° 0% U_T ; 1 cycle and 70% U_T ; 25/30 cycles single phase at 0° 0% U_T ; 250/300 cycles	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
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: U_T : 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 **Ultra X** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the

Ultra X 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 2.1kHz	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 50kHz	7.5A/m	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Ultra X is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Ultra X 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 and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz, 80 % AM at 1 kHz 3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM at 1 kHz See the RF wireless communication equipment table in "Recommended minimum separation distances"	3 V	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Ultra X, 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		3V/m	
Proximity fields from RF wireless communication equipment IEC 61000-4-3		Compliance	

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 Ultra X has been tested with the immunity test level in the below table and meet the related requirements of IEC 606061-1-2:2014+A1:2020. The customer and/or user should help keep a minimum distance between RF wireless communications equipments and the Ultra X as recommended below.						
Test Frequenc	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum	Distance	Immunity test

y (MHz)				power (W)	(m)	level (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5kHz deviation 1kHz 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, 802.11b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						



- Use of accessories and cables other than those specified or provided by the manufacturer of Ultra X could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of Ultra X and result in improper operation.

Cable information:

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

- Use of Ultra X adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, Ultra X 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 Ultra X, 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.

12. Statement

Service Life

The service life of Main unit is 3 years. It is recommended that the equipment be checked and repaired at the dealer once a

year.

Disposal

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.

Rights

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.

**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 von Ultra X	19
1.1 Teilekennzeichnung.....	19
1.2 Komponenten.....	19
2. Verwendete Symbole	19
3. Vor Gebrauch	20
3.1 Zweckbestimmung.....	20
3.2 Kontraindikationen.....	20
3.3 Vorgesehenes Benutzerprofil.....	21
4. Einrichten des Ultra X	21
4.1 Montage der Hülse	21
4.2 Montage der Spitze.....	21
4.3 Entfernen von Spitzen	22
4.4 Connecting the adapter.....	22
5. Schnittstelle verwenden	22
6. Betrieb	22
6.1 Aufladung.....	22
6.2 Betrieb.....	23
7. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	24
7.1 Vorwort.....	24
7.2 Allgemeine Empfehlungen	25
7.3 Autoklavierbare Bauteile	25
7.4 Disinfection components.....	28
8. Fehleranzeige	29
9. Fehlerbehebung	29
10. Technische Daten	29
11. EMV-Tabellen	30
12. Erklärung	33

1. Geltungsbereich von Ultra X

1.1 Teilekennzeichnung

(Fig.1.1A)

- ① Arbeitsspitze (6pcs); ② Schraubenschlüssel; ③ Isolierhülse;
④ Haupteinheit; ⑤ Adapter; ⑥ Zentraleinheitsbasis














1.2 Komponenten







Haupteinheit (1pc) (Fig.1.2A)	Arbeitsspitze: SBG20(1pc) (Fig.1.2B)	Arbeitsspitze: SBG25(1pc) (Fig.1.2C)
Schraubenschlüssel I (1pc) (Fig.1.2D)	Isolierhülse (1pc) (Fig.1.2E)	Zentraleinheitsbasis (1pc) (Fig.1.2F)

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

Standard	Adapter	Netzstecker
Europäische Standard	Adapter (1pc) (Fig.1.2G)	/
Amerikanischer Standard	Adapter (1pc) (Fig.1.2H)	Amerikanischer Standard-Netzstecker (1pc) (Fig.1.2I)
Mehrfach standard	Adapter (1pc) (Fig.1.2H)	Britischer Standard-Netzstecker (1pc) (Fig.1.2J)
		Australische Standardleistung plug (1pc) (Fig.1.2K)
		Argentinien Standard Netzstecker (1pc) (Fig.1.2L)

2. Verwendete Symbole

	Allgemeines Warnsymbol		Gleichstrom
	Vorsicht		Entsorgung gemäß der WEEE-Richtlinie
	Seriennummer		Trocken halten
	Katalognummer		Siehe Bedienungsanleitung
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Sterilisierbar in einem Dampfsterilisateur (Autoklav) bei der angegebenen Temperatur
	Losnummer		Temperaturgrenze
	Hersteller		Feuchtigkeitsbegrenzung
	Herstellungsland + Herstellungsdatum		Begrenzung des Luftdrucks

	Ausrüstung der Klasse II		Wasch-Desinfektionsgerät zur thermischen Desinfektion
	Angewandter Teil Typ B		Logo des Herstellers
	CE-Kennzeichnung		Medizinische Geräte

3. Vor Gebrauch

3.1 Zweckbestimmung

Ultra X wird in der endodontischen Behandlung durch Anwendung von Ultraschallenergie verwendet. Der Ultra X kann die Energie für Spitzenschwingungen und Vibrationen in Frequenz (45kHz±5kHz) bereitstellen, die erforderlich ist, um ausreichende akustische Strömung und Kavitation zu erzeugen, die erforderlich sind, um Dampfsperren effektiv zu reinigen, zu durchdringen und zu entfernen. Ein gereinigtes Wurzelkanalsystem sorgt für bessere Ergebnisse und reduziert die Wiederbehandlungsrate.

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

3.2 Kontraindikationen

Der Ultra X ist kontraindiziert, wenn Patient/Benutzer medizinische Implantate wie Schrittmacher oder Cochlea-Implantate usw. tragen.

Patienten mit Hämophilie oder allergischen Patienten dürfen dieses Gerät nicht verwenden.

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. 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 Grippe-oreszierenden Lampen, Funksendern, Fernbedienungen und verwenden Sie dieses System nicht in der Nähe der aktiven HF-Chirurgiegeräte im Krankenhaus. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des Ultra X verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls könnte es zu einer Verschlechterung der Leistung dieser Geräte kommen. Bitte laden Sie mindestens vier Stunden vor dem ersten Gebrauch. Laden, betreiben oder lagern Sie nicht bei hohen Temperaturen. Erfüllen Sie die angegebenen Betriebs- und Lagerbedingungen.
- Handschuhe und ein Gummidamm sind während der Behandlung obligatorisch.

- Wenn während der Behandlung Unregelmäßigkeiten im Gerät auftreten, schalten Sie es aus. Wenden Sie sich an die Agentur.
- Wenn die Batterie undicht ist oder die Maschine in die Flüssigkeit gelangt, wenden Sie sich an Ihren Händler.
- Öffnen oder reparieren Sie das Gerät niemals selbst, andernfalls erlischt die Garantie.
- Bei der Anwendung von Ultra X in stark gekrümmten Wurzelkanälen ist aufgrund der Schwingungsbegrenzung Vorsicht geboten. Außerdem wird dieses Gerät nur als abschließende Belüftung empfohlen.

3.3 Vorgesehenes Benutzerprofil

Erwägungen	Beschreibung der Anforderung
Bildung	Ein zugelassener Zahnarzt, Dentalhygieniker und Absolventen eines einschlägigen Bachelor-Abschlusses (nationale Qualifikationen).
Wissen	Der Betreiber muss verstanden haben: 1. Treatment und Diagnose von Zahnerkrankungen; 2. Terms und Anleitung von diagnostischen Medizinprodukten; 3. Device Verbindung, Installation und Betriebsbedingungen.
Sprachverständnis	Der Bediener muss verstanden haben: die englischen Handbücher.
Erfahrung	Der Betreiber muss verstanden haben: 1. Ziele und Wirkungen der Behandlung und Diagnose von Zahnerkrankungen mit diagnostischen Medizinprodukten; 2. Normalbetrieb von diagnostischen Medizinprodukten; 3. Der Inhalt der Bedienungsanleitung.

4. Einrichten des Ultra X

4.1 Montage der Hülse

Verwenden Sie immer eine Silikonhülle. **(Fig.4.1A)**

4.2 Montage der Spitze

Vergewissern Sie sich, dass das Gewinde an der Spitze am Bolzen des Hauptgeräts ausgerichtet ist. Stecken Sie sie zusammen und drehen Sie sie vorsichtig. **(Fig.4.2A)**



- Nur die Originalspitze kann verwendet werden.
- Die Activator-Spitzen sind bei der Lieferung nicht steril und müssen vor der ersten Verwendung autoklaviert werden.
- Reinigen und desinfizieren Sie die Activator Tips vor jedem Gebrauch.

Ziehen Sie die Spitze im Uhrzeigersinn mit dem mitgelieferten Schraubenschlüssel fest, bis die Spitze sicher ist. **(Fig.4.2B)**

Wenn Sie die Spitze auf dem Gerät einstellen, kann die Spitze in einem Bereich von 10° eingestellt werden, daher ziehen Sie die Spitze nicht zu stark an. **(Fig.4.2C)**



- Überprüfen Sie die Spitze vor dem Einführen. Verwenden Sie die beschädigte Spitze nicht.
- Stellen Sie sicher, dass das Gerät gestoppt ist, wenn Sie Spitzen einsetzen und entfernen.
- Ziehen Sie die Spitze vorsichtig, um sicherzustellen, dass die Spitze ordnungsgemäß im Hauptgerät befestigt ist, sonst könnte sie herausspringen und den Patienten verletzen.

4.3 Entfernen von Spitzen

Lösen Sie die Spitze gegen den Uhrzeigersinn mit dem mitgelieferten Schraubenschlüssel, bis die Spitze abfällt. (Fig.4.3A)



- Geschätzte Fallzahl der Verwendungen pro Spitze: 20, wobei zwei Wurzelkanäle pro Fall als Referenz genommen werden.
- Seien Sie vorsichtig beim Einführen und Entfernen der Spitzen, um Verletzungen der Finger zu vermeiden.

4.4 Connecting the adapter

Schließen Sie das USB-Kabel an den Netzstecker des Hauptgeräts an und stecken Sie das andere Ende in eine Steckdose. Die Power LED am Hauptgerät blinkt (gelb). (Fig.4.4A)







- Stellen Sie das Gerät nicht dort auf, wo es schwierig ist, das Trenngerät zu bedienen.
- Sprühen Sie keinen Alkohol auf den Netzstecker des Hauptgeräts und verwenden Sie keine leitfähigen Gegenstände, um den Netzstecker des Hauptgeräts zu sondieren.



- Es kann nur der Originaladapter verwendet werden.
- Verwenden Sie das Gerät nicht während des Ladevorgangs.
- Der Netzstecker des Hauptgeräts kann nur zum Anschluss des ursprünglichen Adapterkabels zum Aufladen verwendet werden.
- Es kann nur das Originalzubehör verwendet werden.

Es wird empfohlen, den Ultra X zu verwenden, um die Spitze zu schützen, wenn das Gerät nicht verwendet wird. (Fig.4.4B)






5. Schnittstelle verwenden

<p>Bedienfeldta- ste</p> <p>(Fig.5.1A)</p> <p>①  Hauptschalter</p> <p>② Modus LED</p> <p>③ Power LED</p>	<p>Einschalten</p> <p>Drücken Sie  , um das Gerät einzuschalten.</p> <p>Einstellung der Ausgangsleistung</p> <p>Lange Drücken  kann während der Arbeit in "High Output Power Mode" oder "Low Output Power Mode" umschalten.</p> <p>Modus mit hoher Ausgangsleistung (Fig.5.1B)</p> <p>Modus mit niedriger Ausgangsleistung (Fig.5.1C)</p> <p>Ausschalten</p> <p>Drücken Sie  , um die Ausgabe während der Arbeit auszuschalten. Der Ultra X schaltet den Ausgang aus und tritt in den Standby-Zustand. Der Ultra X wird nach einer Minute Standby automatisch heruntergefahren.</p>
--	---


6. Betrieb




6.1 Aufladung

Power LED	Batterieleistung beträgt >50%.
-----------	--------------------------------

leuchtet in "GREEN"	
Power LED leuchtet in "GELB"	Batterieleistung beträgt 15%~50%.
Power LED leuchtet in "ROT"	<p>Batterieleistung beträgt <15%.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Ist die Leistung kleiner als 15%, muss das Gerät innerhalb von 30 Tagen aufgeladen werden, sonst wird der Akku beschädigt.
Power LED blinkt in "ROT"	<p>Batterieleistung beträgt <5%. Das Gerät funktioniert nicht mehr und hat Sprachaufforderung, laden Sie bitte sofort auf.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Die verbleibende Batteriemarke zeigt eine Spannung an. Wenn eine Last auf das Hauptgerät aufgebracht wird, scheint die verbleibende Batteriemarke geringer zu werden.
(Fig.6.1A)	<p>Verbinden Sie den Adapter mit dem Hauptgerät.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Nur der Originaladapter kann verwendet werden.
(Fig.6.1B)	<p>Die Ladeanzeige wird auf der Power-LED angezeigt und blinkt in "GELB" (③), wenn die Batterie vollständig aufgeladen ist oder sich in einem Zustand nahe der vollen Ladung befindet, stoppt der Blitz und leuchtet in "GRÜN" (③).</p> <p>Voll aufgeladen dauert etwa vier Stunden, abhängig von Restbatterieleistung und Batteriezustand.</p> <p>Es kann 300-500 Mal aufgeladen werden, abhängig von den Betriebsbedingungen des Geräts</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Beim Laden stoppt eine andere Funktion gewaltsam und wechselt in den Lademodus. ● Wenn das Gerät längere Zeit nicht verwendet wird, laden Sie das Gerät bitte mindestens einmal im Monat auf.
 <ul style="list-style-type: none"> ● Wechseln Sie die Batterie nicht, nur geschulter Techniker oder Distributor kann die Batterie wechseln, die elektronischen Teile werden beschädigt, wenn Sie eine falsche Batterie verwenden oder mit einer falschen Weise installieren. 	

6.2 Betrieb

(Fig.6.2A)	Gerät einschalten: Drücken Sie den Hauptschalter, um das Gerät einzuschalten. Power LED leuchtet auf.
(Fig.6.2B)	<p>Schalten Sie das Gerät ein: Drücken Sie den Hauptschalter ein, um das Gerät einzuschalten. Power LED und Mode LED leuchten auf.</p> 

	<ul style="list-style-type: none"> ● Sobald das Gerät gestartet wird, vibriert es mit der Ultraschallfrequenz. Berühren Sie die Spitze zu diesem Zeitpunkt nicht. ● Lassen Sie das Gerät nicht lange ohne Last vibrieren. ● Stellen Sie sicher, dass genügend Spülflüssigkeit zur Kühlung während des Gebrauchs vorhanden ist. Nicht ohne Spülflüssigkeit arbeiten. ● Stellen Sie sicher, dass die Spitze oben 2mm von der Arbeitslänge ist, wenn Sie die Spitze auf und ab bewegen. ● Aktivieren Sie intraanale Lösung für 30-60 Sekunden für optimale Kanalreinheit.
(Fig.6.2C)	<p>Lange Drücken auf Hauptschalter für mehr als 1s während der Arbeit, können Sie die Ausgangsleistung im Zyklus schalten.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Wählen Sie das passende Getriebe für die Behandlung entsprechend der tatsächlichen Wurzelkanalumgebung.
(Fig.6.2D)	<p>Gerät ausschalten: Drücken Sie den Hauptschalter, um das Gerät auszuschalten. Der Ultra X schaltet den Ausgang aus und tritt in den Standby-Zustand. Der Ultra X wird nach einer Minute Standby automatisch heruntergefahren.</p>
<p>Der Ultra X wird nach drei Minuten Dauerbetrieb automatisch heruntergefahren; Darüber hinaus verfügt die Maschine über eine zeitgesteuerte Erinnerungsfunktion und es gibt einen Piepton alle 5s während der Arbeit.</p>	
 <ul style="list-style-type: none"> ● Verwenden Sie den Ultra X außerhalb der Mundhöhle, um sicherzustellen, dass das Gerät ordnungsgemäß funktioniert. ● Ersetzen Sie die Spitze rechtzeitig, um Feilentrennung innerhalb des Kanals zu vermeiden. Die Spitzen können sich aufgrund von Metallermüdung trennen. ● Starker Druck auf das Hauptgerät während der Verwendung kann sogar zu einer Trennung der Spitzen führen. 	
 <ul style="list-style-type: none"> ● Wenn eine anormale Funktion vorliegt, beenden Sie die Verwendung des Geräts und melden Sie sich beim Unternehmen. ● Dieses Gerät ist nicht für alle Arten von Wurzelkanälen geeignet. Verwenden Sie dieses Gerät nicht bei extrem deformierten Wurzelkanälen. ● Vergessen Sie nicht, die Spitze nach dem Gebrauch vom Gerät zu entfernen. ● Platzieren Sie den Ultra X auf der Basis des Hauptgeräts, um versehentliches Herunterfallen zu verhindern, wenn das Gerät nicht verwendet wird. 	

7. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

7.1 Vorwort

Aus hygienischen und hygienischen Gründen müssen die Komponenten (Spitzen, Schraubenschlüssel und Isolierhülse) vor jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden, um jegliche Kontamination zu verhindern. 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 Instrument. 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 Schadensfall sollte das Gerät vor der Rücksendung an den Hersteller zur Reparatur erneut verarbeitet werden.



7.2 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 zugelassen ist (VAH/DGHM-Listing, CE-Kennzeichnung und FDA-Zulassung) und gemäß der DFU des Desinfektionsmittelherstellers.
- 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.
- Reinigen Sie die Spitzen und den Schraubenschlüssel nicht mit einem Ultraschallreinigungsgerät.
- Verwenden Sie keine Bleichmittel oder Chloriddesinfektionsmittel.

7.3 Autoklavierbare Bauteile


Autoklavierbare Bauteile		
Arbeitsspitze (Fig.7.3A)	Schraubenschlüssel (Fig.1.2D)	Isolierhülse (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 (Spitzen, Schraubenschlüssel und Isolierhülse) vor der Reinigung. Anweisungen zur Demontage finden Sie in Kapitel 4- Einrichten des Ultra X in diesem Handbuch. Bruttoverunreinigungen aus den Bauteilen sofort nach Gebrauch mit Codewasser (<40°C) transportieren. 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. 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 folgendem Funktionswasser (saurer elektrolysiertes Wasser, starke alkalische Lösung oder 	

	Ozonwasser), medizinischen Mitteln (Glutaral usw.) oder anderen speziellen Wasserarten oder handelsüblichen Reinigungsflüssigkeiten ab. Solche Flüssigkeiten können zu Metallkorrosion und Adhäsion der restlichen medizinischen Mittel an den Komponenten führen.
Transport:	Sichere Lagerung und Transport zum Wiederaufbereitungsbereich, um Schäden und Verunreinigungen der Umwelt zu vermeiden.
Zubereitung zur Dekontamination:	Die Geräte müssen zerlegt wiederaufbereitet werden.  <ul style="list-style-type: none"> ● Beachtung geeigneter persönlicher Schutzmaßnahmen.
Vorreinigung:	Führen Sie eine manuelle Vorreinigung durch, bis die Komponenten optisch sauber sind. Tauchen Sie die Komponenten in eine Reinigungslösung 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. Automatisierte Reinigung: 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: 1) 4 mins Vorwaschen mit kaltem Wasser (<40°C); 2) Entleerung 3) 5 Minuten Waschen mit einem milden alkalischen Reiniger bei 55°C; 4) Entleerung 5) 3 Minuten neutralisieren mit warmem Wasser (*40°C); 6) Entleerung 7) 5 mins Zwischenspülen mit warmem Wasser (*40°C); 8) Entleerung Die automatisierten Reinigungsprozesse wurden mit dem 0,5% Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) validiert. Hinweis Gemäß EN ISO 17664 sind für diese Geräte keine manuellen Aufbereitungsverfahren erforderlich. Wenn ein manuelles Aufbereitungsverfahren verwendet werden muss, validieren Sie es bitte vor der Verwendung.  <ul style="list-style-type: none"> ● Verwenden Sie nur zugelassene Wascher-Desinfektionsgeräte nach EN ISO 15883, warten und kalibrieren Sie sie regelmäßig.

	<ul style="list-style-type: none"> ● Befolgen Sie die Anweisungen und beachten Sie die vom Hersteller angegebenen Konzentrationen (siehe allgemeine Empfehlungen).
Desinfektion:	<p>Automatische thermische Desinfektion in Wasch- und Desinfektionsgeräten unter Berücksichtigung nationaler Anforderungen hinsichtlich des A0-Wertes (siehe EN ISO 15883).</p> <p>Ein Desinfektionszyklus von 5-mins Desinfektion bei 93°C wurde für das Gerät validiert, um einen A0-Wert von 3000 zu erreichen. Nach der manuellen Reinigung sollten die Instrumente automatisch desinfiziert oder sofort sterilisiert werden. Eine manuelle Desinfektion wird nicht empfohlen.</p>
Trocknung:	<p>Automatisierte Trocknung: Trocknen der Außenseite des Instruments durch Trocknungszyklus des Washers/Desinfektionsgeräts. Bei Bedarf kann eine zusätzliche manuelle Trocknung durch fusselfreies Handtuch durchgeführt werden. Beseitigen Sie Hohlräume von Instrumenten mit steriler Druckluft.</p>
Funktionsprüfung, Wartung:	<p>Sichtprüfung auf Sauberkeit der Instrumente und Wiedermontage. Funktionsprüfung nach Gebrauchsanweisung. Führen Sie bei Bedarf die Wiederaufbereitung erneut durch, bis das Gerät sichtbar sauber ist.</p> <p>Stellen Sie vor dem Verpacken und Autoklavieren sicher, dass die Komponenten gemäß Herstellerangaben gewartet wurden.</p>
Verpackung:	<p>Verpacken Sie die Instrumente in ein geeignetes Verpackungsmaterial zur Sterilisierung.</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 (AC nach EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen Länderfordernisse.</p> <p>Mindestanforderungen: 3 Minuten bei 134 °C (in EU: 5 Minuten bei 134 °C).</p> <p>Maximale Sterilisationstemperatur: 137°C.</p> <p>Trocknungszeit: mindestens 8mins.</p> <p>Blitzsterilisation ist auf Lumeninstrumenten 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 vorgegebenen Wartungsvorschriften der

	<p>Autoklaveneinrichtung.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Verwenden Sie nur dieses empfohlene Sterilisationsverfahren. ● Kontrollieren Sie die Effizienz (Verpackungsintegrität, keine Feuchtigkeit, Farbwechsel von Sterilisationsindikatoren, physikochemische Integratoren, digitale Aufzeichnungen von Zyklusparametern). ● Das Sterilisationsverfahren muss der EN ISO 17665 entsprechen. ● Warten auf Abkühlung vor dem 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 vor der Verwendung (Verpackungsintegrität, keine Feuchtigkeit und Gültigkeitsdauer).
Weiterverarbeitung von Informationen zur Validierungsstudie:	<p>Der oben genannte Aufbereitungsprozess (Reinigung, Desinfektion, Sterilisation) wurde erfolgreich validiert. Siehe Prüfberichte: Changzhou Sifary _Cleaning Desinfection Validation Report Nr. RDS2020D0065 001 Changzhou Sifary _Sterilisation Validation Report_20/02-21mm Spitzen (silber) Bericht Nr. RDS2020S0072 001 Changzhou Sifary _Sterilisation Validation Report_25/02-18mm Spitzen (blau) Bericht Nr. RDS2020S0071 001</p>
 <ul style="list-style-type: none"> ● Die obigen Anweisungen wurden vom Hersteller des Medizinproduktes als geeignet bestätigt, ein Medizinprodukt für die Verwendung vorzubereiten. Es bleibt Aufgabe des Verarbeiters sicherzustellen, dass die Verarbeitung, wie sie tatsächlich mit Geräten, Mitarbeitern und Personal in der Verarbeitungsanlage durchgeführt wird, das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert eine Verifizierung und/oder Validierung sowie eine routinemäßige Überwachung des Prozesses. Ebenso sollte jede Abweichung des Verarbeiters von den bereitgestellten Anweisungen ordnungsgemäß auf Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen bewertet werden. 	

7.4 Disinfection components

Disinfection components		
Haupteinheit (Fig.1.2A)	Zentraleinheitsbasis (Fig.1.2F)	Adapter (Fig.1.2G)
<p>Wischen Sie alle Oberflächen mit einem leicht mit Ethanol zur Desinfektion angefeuchteten Tuch (Ethanol 70 bis 80vol%) mindestens 2mins ab, wiederholen Sie das 5-mal.</p>		
 <ul style="list-style-type: none"> ● Verwenden Sie nichts außer Ethanol zur Desinfektion (Ethanol 70 bis 80 vol%). ● Verwenden Sie nicht zu viel Ethanol, da es in die Maschine gelangt und die Komponenten im Inneren beschädigt. ● Vor dem ersten Gebrauch und nach jedem Gebrauch die oben genannten Komponenten desinfizieren. 		

8. Fehleranzeige

Das Gerät funktioniert nicht mehr und piept mit Power LED blinkt rot.	Die Leistung ist sehr gering. Laden Sie es sofort auf.
Power LED leuchtet in "BLUE".	Die Hauptplatine ist kaputt. Bitte beenden Sie die Verwendung des Geräts sofort und entfernen Sie den Akku. Kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.

9. 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	Ref. chap
Der Strom ist nicht eingeschaltet .	Die Batterie ist leer.	Laden Sie die Batterie auf.	6.1
	Die Zeit zum Drücken des Hauptschalters ist zu kurz.	Drücken Sie den Hauptschalter länger als 0,5 Sekunden.	6.2
Die Power LED leuchtet beim Laden nicht auf.	Benutzen Sie einen falschen Adapter.	Verwenden Sie den Originaladapter.	6.1
	Es gibt keinen Strom in der Steckdose.	Überprüfen Sie die Verbindung.	
	Der Adapter ist nicht angeschlossen.	Überprüfen Sie die Verbindung.	/
	Der Stecker des Adapters wird nicht in die Steckdose gesteckt.	Überprüfen Sie die Verbindung.	/
Die Power LED leuchtet in "BLUE".	Die Hauptplatine ist kaputt.	Kontaktieren Sie Ihren Händler.	/
Die LEDs am Hauptgerät leuchten nicht auf.	Das Hauptgerät ist kaputt.	Kontaktieren Sie Ihren Händler.	/
Spitze vibriert nicht.	Tip ist nicht installiert.	Überprüfen Sie die Installation.	/
	Die Spitze ist kaputt.	Ersetzen Sie eine neue Spitze.	
	Die Hauptplatine ist kaputt.	Kontaktieren Sie Ihren Händler.	/
Es gibt keinen Piepton.	Die Hauptplatine ist kaputt.	Kontaktieren Sie Ihren Händler.	/
Es piept	Die Batterieleistung ist sehr niedrig.	Laden Sie die Batterie sofort auf.	6.1

10. Technische Daten

Hersteller	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
Modell	Ultra X
Abmessungen	21.5cm×10cm×10cm±1cm (Paket)
Bruttogewicht	680g±10%
Stromversorgung	Lithium-Ionen-Batterie : 3.7V, 1500mAh ±10%

Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV luft	+/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV luft	Keramikfliesen sein. Wenn Böden mit Kunststoff bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30%.
Elektrisch schnell Transienten /Bursts IEC 61000-4-4	±2kV 100kHz Wiederholungshäufigkeit	±2kV 100kHz Wiederholungshäufigkeit	Die Netzqualität sollte die eines typischen Geschäfts- oder Krankenhausumfelds sein.
Überspannung IEC 61000-4-5	Zeile zu Zeile: ±0.5kV, ±1kV	Zeile zu Zeile: ±0.5kV, ±1kV	Die Netzqualität sollte die eines typischen Geschäfts- oder Krankenhausumfelds sein.
Spannungseinbrüche, kurze Befragungen und Spannungsschwankungen an Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	0% U_T ; Zyklus 0,5 bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, und 315° 0% U_T ; 1-Zyklus und 70% U_T ; 25/30 Zyklen Einzelphase bei 0° 0% U_T ; 250/300 Zyklen	0% U_T ; Zyklus 0,5 bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, und 315° 0% U_T ; 1-Zyklus und 70% U_T ; 25/30 Zyklen Einzelphase bei 0° 0% U_T ; 250/300 Zyklen	Die Netzqualität sollte die eines typischen Geschäfts- oder Krankenhausumfelds sein. Benötigt der Anwender von Geräten bei Netzunterbrechungen einen Dauerbetrieb, so wird empfohlen, dass die Geräte über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie mit Strom versorgt werden.
Magnetfeld der Leistungsfrequenz IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz or 60Hz	30 A/m 50Hz or 60Hz	Das Magnetfeld der Leistungsfrequenz sollte auf dem Niveau liegen, das für einen typischen Standort in einem typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfeld charakteristisch ist.
Anmerkung: U_T : Nennspannung(en); Z.B. 25/30 Zyklen bedeutet 25 Zyklen bei 50Hz oder 30 Zyklen bei 60Hz			

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Immunität

Der **Ultra X** ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des **Ultra X** sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Näherungsmagnetfelder	IEC 61000-4-39 Prüfstand	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung – Führung
Näherungsmagnetfelder	134.2kHz Pulsmodulation 2.1kHz	65A/m	Das Magnetfeld der Leistungsfrequenz sollte für eine typische Lokation in einem typischen Gewerbe- oder
Näherungsmagnetfelder	13.56MHz Pulsmodulation 50kHz	7.5A/m	

			Krankenhausumfeld charakteristisch sein.
--	--	--	--

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Immunität

Der **Ultra X** ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des **Ultra X** sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Immunitätstest	Immunitätstest	Immunitätstest	Immunitätstest
Geführte Störungen durch HF-Felder IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz, 6 V in ISM-Bändern und Amateurfunkbändern 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 Ultra X, einschließlich Kabeln, als der empfohlene Trennabstand verwendet werden, der aus der Gleichung berechnet wird, die für die Frequenz des Senders gilt.
Strahlende HF-EM-Felder IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80% AM bei 1 kHz	3V/m	
Näherungsfelder von HF-Funk-Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	Siehe die Tabelle der HF-Funk-Kommunikationsgeräte unter "Empfohlene Mindesttrennabstände"	Erfüllt	

Empfohlene Mindesttrennabstände

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. Der **Ultra X** wurde mit dem Immunitätstest in der folgenden Tabelle getestet und erfüllt die entsprechenden Anforderungen der IEC 606061-1-2:2014+A1:2020. Der Kunde und/oder Benutzer sollte dabei helfen, einen Mindestabstand zwischen HF-Funk-Kommunikationsgeräten und **Ultra X** einzuhalten, wie unten empfohlen.

Prüffrequenz (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximale Leistung (W)	Verteilung (m)	Immunitätstest-Niveau (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-	GMRS 460	FM	2	0.3	28

	470	FRS 460	± 5kHz deviation 1kHz sine			
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, 802.11b/g/n ,RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						



- Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht vom Hersteller von Ultra X spezifiziert oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Immunität von Ultra X führen und zu einem fehlerhaften Betrieb führen.

Kabelinformationen:

Kabelname	Kabellänge (m)	Abgeschirmt oder nicht	Bemerkung
Adapterkabel	1.2	Nein	/

- Die Verwendung von Ultra X neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu unsachgemäßer Bedienung führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten Ultra X und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripherals wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des Ultra X 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 während der erwarteten Lebensdauer in Bezug auf elektromagnetische Störungen sicher bleibt.

12. Erklärung

Lebensdauer

Die Lebensdauer der Haupteinheit beträgt 3 Jahre. Es wird empfohlen, die Ausrüstung einmal im Jahr beim Händler zu überprüfen und zu reparieren.

Entsorgung

Die Verpackung sollte recycelt werden. Metallteile des Gerätes werden als Schrott entsorgt. Synthetische Materialien,

elektrische Bauteile und Leiterplatten werden als Elektroschrott entsorgt. Die Lithiumbatterien werden als Sondermüll entsorgt. Bitte behandeln Sie sie gemäß den lokalen Umweltschutzgesetzen und -vorschriften.

Rechte

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



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 ultra X.....	36
1.1 Identification des pièces.....	36
1.2 Composants	36
2. Symbols utilisé	36
3. Avant d'utiliser.....	37
3.1 Pureté intégrale	37
3.2 Contre - indications.....	37
3.3 Profil utilisateur complet.....	38
4. Mettre en place l'ultra X.....	38
4.1 Installer le sommeil.....	38
4.2 Installer le TIP	38
4.3 Démontage de la pointe.....	38
4.4 Connecter l'adaptateur.....	39
5. Utilisation de l'interface.....	39
6. Activités	39
6.1 Prix demandé	39
6.2 Activités.....	40
7. Nettoyage, désinfection et stérilisation	41
7.1 Préface.....	41
7.2 Recommandations générales	42
7.3 Composants Compressibles à chaud.....	42
7.4 Composants de désinfection.....	45
8. Indication d'erreur	45
9. Dépannage.....	45
10. Données techniques.....	46
11. Formulaire EMC	47
12. Présentation.....	50

1. La gamme ultra X

1.1 Identification des pièces

(Fig.1.1A)

- ① Lim (6pcs) ; ②Clé ; ③Manchons isolants ;
④Hôte ; ⑤Adaptateur ; ⑥Base hôte



















1.2 Composants





Hôte (1pc) (Fig.1.2A)	Lim: SBG20(1pc) (Fig.1.2B)	Lim: SBG25(1pc) (Fig.1.2C)
Clé(1pc) (Fig.1.2D)	Manchons isolants (1pc) (Fig.1.2E)	Base hôte (1pc) (Fig.1.2F)

For different regions, there are several different adapter options to be selected as follows (en anglais seulement).

Standard	Adaptateur	Power plug
Standard européenne	Adaptateur (1pc) (Fig.1.2G)	/
Standard américaine	Adaptateur (1pc) (Fig.1.2H)	Puissance standard américaine plug (1pc) (Fig.1.2I)
Multi standard	Adaptateur (1pc) (Fig.1.2H)	Puissance standard américaine plug (1pc) (Fig.1.2J)
		Puissance standard américaine plug (1pc) (Fig.1.2K)
		Puissance standard américaine plug (1pc) (Fig.1.2L)

2. Symbols utilisé

	Signe général de guerre		Courant continu
	Caution		Disposez - vous d'accord avec la direction WEEE
	Numéro de série		Le keep Dry
	Numéro de catalogue		Referrer à Instruction Manual
	Représentation autorisée dans la Communauté européenne		Sterilizable in a Steam sterilizable (autoclave) à la spécification du temps
	Numéro de lot		Limite de température
	Fabricant		Limitation humide
	Pays de fabrication + Date de fabrication		Limitation de la pression atmosphérique
	Equipement de classe II		Washer - Disinfecteur pour la séparation thermique

	Type B partie appliquée		Le logo du fabricant
	Marquage CE		Appareil médical

3. Avant d'utiliser

3.1 Pureté intégrale

Ultra X est utilisé dans le traitement endodontique par application de l'énergie ultrasonique. The Ultra x can provide the Energy for tip Oscillation and Vibration in Frequency (45khz \pm 5khz) required to create sufficient acoustical Streaming and Cavitation necessary to Effective Clean, penetrate, and remove Vapor Lock. A Cleaned Root Canal System Makes for Better out - comes and reduces retreatment Rate (en anglais seulement).

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 (cet appareil ne peut être utilisé que dans des environnements hospitaliers, des cliniques ou des bureaux dentaires qualifiés et non utilisés dans l'environnement oxygéné - rich).

3.2 Contre - indications

The Ultra x is contraindicated in cases where patient / user Carry Medical implants such as Pace makers or Cochlear implants etc. Les patients qui ont Hemophilia or allergic patients are not allowed to use in this equipment.

Ne pas utiliser le dispositif pour implants ou autres processus dentaires non endodontiques.

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



Lire la suite de Warnings before Use:

- The device must not be placed in Humid Surroundings or anywhere it can come into contact with any type of Liquids (le périphérique ne doit pas être placé dans un environnement Humid Surroundings ou partout où il peut être contacté avec un type quelconque de liquides).
- Do not expose the device to direct or indirect Heat sources (ne pas exposer le périphérique aux sources directes ou indépendantes). Le périphérique doit être exploité et stocké dans un environnement sûr.
- The device requires special Precautions with regard to Electromagnetic Compatibility (EMC) and must be installed and operated in strict compliance with the EMC Information (les spécifications spéciales de périphériques avec regard sur la compatibilité électronique et le museau d'installation et d'exploitation dans la conformité territoriale avec l'information EMC). In particular, do not use the device in the vicinity of Flu - orescent Lamps, radio transmitters, Remote Controls and do not use this System Near the Active HF Surgical Equipment in the hospital. Portable RF communications equipment (including peripherals such as Anna cables and External Antennas) should be used no Closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Ultra X, including cables specified by the manufacturer. Autres résultats, Degradation of the Performance of this Equipment could result. Please charge at least 4 heures avant la première utilisation. Do not charge, operate or Store dans les hautes températures. Compléter avec les conditions spécifiques d'exploitation et de stockage.
- Gloves and a Rubber Dam are Compulsory traitement continu.
- If irregularities occur in the device during treatment, Switch it off. Contactez l'Agence.
- If the battery Leaks or the machine enters the Liquid, contactez votre distributeur.

- Never Open or repair the device par yourself, other - Wise, void the Warranty.
- Cautions should be exercised when use ultra X in ex - tremely Curved root canals due to the Oscillation limitation. Besides, this device is only recommended as a final IR - rigation (en anglais seulement).

3.3 Profil utilisateur complet

Les constructions	Requirement Description
Éducation	A Licensed dentist, DENTAL Hygienist and Graduates of relevant Bachelor's degree (qualification nationale).
Le Knowledge	L'opérateur must have understood: 1.Le Traité et la diagnose de la disparition dentaire; 2.Termes et guide des dispositifs médicaux diagnostiques; 3.Connection, installation et conditions opérationnelles du dispositif.
Langue Understanding	The Operator must have understood: les manuels anglais.
Expérience	L'opérateur must have understood: 1.Les objets et les effets du traitement et de la diagnose des dispositifs médicaux diagnostiques; 2.Opération normale des appareils médicaux diagnostiques; 3.Les contenus du manuel de l'utilisateur.

4. Mettre en place l'ultra X

4.1 Installer le sommeil

Toujours utiliser une silicone Sleeve. (Fig.4.1A)

4.2 Installer le TIP

Faire sur le thread on the tip is aligning to the stud of the main Unit. Plug them together and turn it carefully (en anglais seulement). (Fig.4.2A)



- Seul le TIP original peut être utilisé.
- The activator tips are not Sterile when deliver and must be Autoclaved before being used for the first time (les astuces de l'activateur ne sont pas si rapides quand elles sont livrées et qu'elles sont utilisées pour la première fois).
- Clean and disinfect the activator tips avant toute utilisation.

Tighten the tip clockwise with provided wrench until the tip Secure (en anglais seulement). (Fig.4.2B)

Quand vous avez mis le bout sur le périphérique, le bout peut être mis sans une plage de 10°, therefore, do not tighten the tip in excess. (Fig.4.2C)



- Examiner le TIP before inserting. Ne pas utiliser le TIP damaged.
- Make sure the device is stopped when inserting and Removing tips (fabriquer sur le périphérique est stoppé quand l'analyse et le retrait des TIPS).
- Pull the tip Gently to make sure that the tip is Secure in Main Unit Property, Otherwise it may POP out and hurt the patient (en anglais seulement)

4.3 Démontage de la pointe

Loosen the tip counterclockwise avec provided wrench until the

tip shedding. (Fig.4.3A)



- Estimated Case number of uses per TIP: 20, take 2 root canals per Case as a reference.
- Be careful when inserting and Removing tips to avoid Injury to fingers (être en train d'analyser et de supprimer des conseils pour avoir des injures à trouver).

4.4 Connecter l'adaptateur

Connect the USB cable to the main UNIT POWER Connector, and plug the other end into a power outlet. La LED de puissance sur l'unité principale sera Flash (yellow). (Fig.4.4A)







- Ne placez pas l'appareil dans un endroit où il est difficile d'opérer la déconnexion de l'appareil» (la déconnexion est la plus difficile).
- Ne vaporisez pas d'alcool sur le connecteur d'alimentation de l'unité principale et n'utilisez pas d'objets conducteurs pour sonder le connecteur d'alimentation de l'unité principale.



- Seulement l'adaptateur original peut être utilisé.
- Ne pas utiliser le périphérique pourquoi charger.
- Le connecteur de puissance de l'unité principale ne peut être utilisé que pour se connecter au Cord adaptateur original pour charger purpose.
- Seuls les accès originaux peuvent être utilisés.

Main Unit base is recommended to be used to place the Ultra x to protect the tip when the device is not in use (en anglais seulement). (Fig.4.4B)






5. Utilisation de l'interface

La clé Panel (Fig.5.1A) ①  Commutateur principal ② Mode LED ③ Puissance LED	Allumer la puissance Appuyez sur  pour ouvrir l'appareil.
	Réglage de la puissance de sortie Une longue pression sur  pendant le temps de travail peut être commutée en "mode haute puissance de sortie" ou "mode faible puissance de sortie" Mode de puissance de sortie élevée (Fig.5.1B) Mode faible puissance de sortie (Fig.5.1C)
	Éteignez la puissance Appuyez sur  pour éteindre la sortie pendant le travail. Ultra x éteint la sortie et passe en mode veille. L'ultra x s'éteint automatiquement après 1 minute de veille.


6. Activités




6.1 Prix demandé

La LED d'alimentation s'allume en "vert"	Le niveau de batterie est >50%.
--	---------------------------------

La LED d'alimentation s'allume en "jaune"	Le niveau de batterie est 15%~50%.
La LED d'alimentation s'allume "rouge"	Le niveau de batterie est <15%.  <ul style="list-style-type: none"> ● Si la charge est inférieure à 15%, l'appareil doit être rechargé dans les 30 jours, sinon la batterie sera endommagée.
La LED d'alimentation clignote en "rouge"	Batterie & It; 5%. L'appareil cessera de fonctionner et aura une invite vocale, chargez - le immédiatement.  <ul style="list-style-type: none"> ● La marque de puissance restante de la batterie indique la tension. Lorsque la charge est appliquée à l'hôte, le marqueur de charge restante de la batterie semble devenir bas.
(Fig.6.1A)	Connecter l'adaptateur à l'hôte.  <ul style="list-style-type: none"> ● Seuls les adaptateurs originaux peuvent être utilisés.
(Fig.6.1B)	L'indicateur de charge apparaît sur la LED d'alimentation et clignote en "jaune" (③), le flash s'arrête et s'allume en "vert" (③) Lorsque la batterie est complètement chargée ou presque complètement chargée. Une charge complète prend environ 4 heures, en fonction de la charge restante de la batterie et de l'état de la batterie. Selon les conditions de fonctionnement de l'appareil, il peut être chargé 300 - 500 fois.  <ul style="list-style-type: none"> ● Pendant la charge, les autres fonctions s'arrêtent de force et entrent en mode de charge. ● Lorsque l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période, chargez - le au moins une fois par mois.
 <ul style="list-style-type: none"> ● Ne remplacez pas la batterie, seuls les techniciens formés ou les revendeurs peuvent remplacer la batterie, les pièces électroniques seront endommagées si vous utilisez la mauvaise batterie ou si vous ne l'installez pas correctement. 	

6.2 Activités

(Fig.6.2A)	Allumer l'appareil: appuyez sur l'interrupteur principal pour allumer l'appareil. Le voyant d'alimentation s'allume.
(Fig.6.2B)	Allumez l'appareil: appuyez sur l'interrupteur principal pour allumer. La LED d'alimentation et la LED de mode s'allument.  <ul style="list-style-type: none"> ● Une fois que l'appareil est activé, il vibre à une fréquence ultrasonore. Ne touchez pas la pointe à ce stade. ● Ne laissez pas l'appareil vibrer pendant de longues périodes sans charge.

	<ul style="list-style-type: none"> ● Pendant l'utilisation, assurez - vous qu'il y a suffisamment de liquide de rinçage pour le refroidissement. Ne pas utiliser sans liquide de rinçage. ● Lorsque vous déplacez la pointe de haut en bas, assurez - vous que la pointe est au - dessus de 2 mm de la longueur de travail. ● Activez la solution intra - anale pendant 30 à 60 secondes pour une propreté optimale du tube.
(Fig.6.2C)	<p>Longue pression sur l'interrupteur principal pendant le travail plus de 1S, peut Commuter cycliquement l'alimentation de sortie.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Choisissez l'unité de puissance appropriée pour le traitement en fonction de l'environnement réel du canal radiculaire.
(Fig.6.2D)	<p>Éteignez l'appareil: appuyez sur l'interrupteur principal pour éteindre l'appareil. Ultra x éteint la sortie et passe en mode veille. L'ultra x s'éteint automatiquement après 1 minute de veille.</p>
<p>Ultra x s'éteint automatiquement après 3 minutes de fonctionnement continu; En outre, la machine dispose d'une fonction de rappel de synchronisation qui émet un bip toutes les 5 secondes pendant le travail.</p>	
 <ul style="list-style-type: none"> ● Utilisez ultra X en dehors de la bouche pour vous assurer que l'appareil fonctionne correctement. ● Remplacez la pointe à temps pour éviter que la lime ne se détache à l'intérieur du tube. Les pointes peuvent se détacher en raison de la fatigue du métal. ● Forte pression / main sur l'unité principale lors de l'utilisation peut même provoquer la séparation de l'extrémité des feuilles. 	
 <ul style="list-style-type: none"> ● Si vous avez des fonctionnalités inhabituelles, cessez d'utiliser l'appareil et signalez - le à la société. ● Ce dispositif ne convient pas à tous les types de canaux radiculaires. N'utilisez pas cet appareil sur des canaux radiculaires extrêmement déformés. ● Après utilisation, n'oubliez pas de retirer la pointe de l'appareil. ● Placez l'ultra X sur la base principale pour éviter les chutes accidentelles lorsque l'appareil n'est pas utilisé. 	

7. Nettoyage, désinfection et stérilisation

7.1 Préface

Pour des raisons d'hygiène et de sécurité sanitaire, les composants (pointes, clés 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 instrument dentaire. La limitation du nombre de programmes de retraitement est donc déterminée par la fonction / usure du dispositif. Du point de vue du traitement, il n'y a 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.




7.2 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 et efficaces (liste vah / dghm, marquage CE et approbation de la 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 nettoyer la pointe et la clé avec un dispositif de nettoyage à ultrasons.
- N'utilisez pas d'eau de Javel ou de chlore pour désinfecter les matériaux.

7.3 Composants Compressibles à chaud

composants Compressibles à chaud		
Lim (Fig.7.3A)	Clé (Fig.1.2D)	Manchons isolants (Fig.1.2E)
 <ul style="list-style-type: none"> ● Seuls les composants ci - dessus peuvent être autoclavés. ● Désinfection des composants ci - dessus avant la première utilisation et après chaque utilisation. 		
Instructions de retraitement		
Préparation du point d'utilisation :	Avant le nettoyage, débranchez les composants (embouts, clés et manchons isolants). Reportez - vous au chapitre 4 - configuration de l'ultra X de ce manuel pour obtenir des instructions de démontage. Enlever les contaminations graves des composants immédiatement après utilisation avec de l'eau de code (< 40 °C). N'utilisez pas de détergent fixe ou d'eau chaude (> 40 °C), car cela peut entraîner la fixation des résidus et affecter ainsi le résultat du processus de retraitement. Rangez l'instrument dans un environnement humide.	
	 <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 électrolytique acide, solution alcaline forte ou eau ozonée), des agents médicaux (colles, etc.) ou tout autre type spécial d'eau ou de liquide de nettoyage commercial. Ce liquide peut provoquer la corrosion des métaux et la fixation de réactifs médicaux résiduels sur les composants. 	
Transport:	Safe storage and transportation to the reprocessing area to avoid any damage and contamination to the environment.	
Préparation à la	The devices must be reprocessed in a disassembled state.	

décontamination:	 <ul style="list-style-type: none"> ● Observe suitable personal protective measures.
Pré nettoyage:	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.
Nettoyage:	<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: Carefully put the components into the washer-disinfector on a tray and set the parameters as follows, then start the program:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 4 mins pre-washing with cold water (<40°C); 2) emptying 3) 5 mins washing with a mild alkaline cleaner at 55°C; 4) emptying 5) 3 mins neutralising with warm water (>40°C); 6) emptying 7) 5 mins intermediate rinsing with warm water (>40°C); 8) emptying <p>The automated cleaning processes have been validated by using 0.5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert). 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>  <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).
Désinfection:	Automated Thermal Disinfection in washer/disinfector under consideration of national requirements in regards to A0 value (see EN ISO 15883). A disinfection cycle of 5 mins disinfection at 93°C has been validated for the device to achieve an A0 value of 3000. After manual cleaning, the instruments should be automated disinfected or sterilized immediately. A manual disinfection is not recommended.
Séchage:	Automated Drying: 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.
Tests	Visual inspection for cleanliness of the

fonctionnels, maintenance:	instruments and reassembling. Functional testing according to instructions of use. If necessary, perform reprocessing process again until instrument is visibly clean. Before packaging and autoclaving, make sure that the components have been maintained according to manufacturer's instruction.
Emballage:	Pack the instruments in an appropriate packaging material for sterilization.  <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.
Stérilisation:	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. Minimum requirements: 3 mins at 134 °C (in EU: 5 mins at 134 °C). Maximum sterilization temperature: 137°C. Drying time: at least 8mins. Flash sterilization is not allowed on lumen instruments!  <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). ● The sterilization procedure must comply with EN ISO 17665. ● Waiting for cooling before touching.
Stockage:	Storage of sterilized instruments in a dry, clean and dust free environment at modest temperatures, refer to label and instructions for use.  <ul style="list-style-type: none"> ● Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet. ● Check the packaging before using it (packaging integrity, no humidity and validity period).
Retraitement de l'information sur l'étude de validation:	The above-mentioned reprocessing process (cleaning, disinfection, sterilization) has been successfully validated. Refer to test reports: Changzhou Sifary _Cleaning Disinfection Validation Report No. RDS2020D0065 001 Changzhou Sifary _Sterilization Validation Report_20/02-21mm Tips (silver) Report No. RDS2020S0072 001 Changzhou Sifary _Sterilization Validation



- 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.

7.4 Composants de désinfection

Composants de désinfection		
Hôte (Fig.1.2A)	Base hôte (Fig.1.2F)	Adaptateur (Fig.1.2G)
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 rien d'autre que de l'éthanol pour la désinfection (70 à 80% en volume d'éthanol). ● N'utilisez pas trop d'éthanol, car il peut entrer dans la machine et endommager les composants à l'intérieur. ● Désinfection des composants ci - dessus avant la première utilisation et après chaque utilisation. 		

8. Indication d'erreur

L'appareil cesse de fonctionner et émet un bip, la LED d'alimentation clignote en rouge.	La puissance est faible. Chargez immédiatement.
La LED d'alimentation s'allume en "bleu".	La carte mère est cassée. Cessez immédiatement d'utiliser l'appareil et retirez la batterie. Veuillez contacter votre distributeur local.


9. Dépannage

Lorsque vous trouvez un défaut, 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. Contactez votre distributeur.

Le problème	Les causes	La solution	Ref.ch ap
L'alimentation n'est pas allumée.	La batterie est morte.	Chargez la batterie.	6.1
	Le temps d'appuyer sur l'interrupteur principal est trop court.	Appuyez sur l'interrupteur principal pendant plus de 0,5 seconde.	6.2
Le voyant d'alimentation ne	Utilisez le mauvais adaptateur.	Utilisez un adaptateur original.	6.1

s'allume pas pendant la charge.	Il n'y a pas d'électricité dans la prise.	Vérifiez la connexion.	
	L'adaptateur n'est pas connecté.	Vérifiez la connexion.	/
	La fiche de l'adaptateur n'est pas insérée dans la prise.	Vérifiez la connexion.	/
Le voyant d'alimentation ne s'allume en "bleu".	La carte mère est cassée.	Veillez contacter votre distributeur.	/
Le voyant sur l'hôte ne s'allume pas.	L'hôte est cassé.	Veillez contacter votre distributeur.	/
La pointe ne vibre pas.	La pointe n'est pas montée en place.	Vérifiez l'installation.	/
	La pointe est cassée.	Remplacez la nouvelle pointe.	
	La carte mère est cassée.	Veillez contacter votre distributeur.	/
Pas de bip.	La carte mère est cassée.	Veillez contacter votre distributeur.	/
Il y a un bip	La batterie est faible.	Chargez immédiatement la batterie.	6.1

10. Données techniques

Fabricant	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
Modèle	Ultra X
Dimensions	21.5cm×10cm×10cm±1cm (Le paquet)
Poids brut	680g±10%
Puissance	Batteries lithium - ion : 3.7V, 1500mAh ±10%
Puissance du chargeur	AC100-240V, ±10%
Puissance de sortie du chargeur	5V  1A
Fréquence	50/60Hz, ±10%
Entrée d'alimentation pour chargeur	0.2A
Fréquence de sortie	45kHz±5kHz
Un décalage de vibration d'extrémité de feuille	< 100 μm
Niveau de sécurité électrique	Classe II
Section Application	B (Tip)
Mode de fonctionnement	Fonctionnement intermittent 3mins. ON / 0.5mins. OFF
Conditions environnementales	Utilisation: dans un espace clos Température ambiante: 10°C ~ 40°C

	Humidité relative: 30%~75% Pression atmosphérique: 70kPa~106 kPa
Conditions de transport et de stockage	Température ambiante: -20°C ~ +55°C Humidité relative: 20%~80% Pression atmosphérique: 70kPa~106 kPa

11. Formulaire EMC

Lignes directrices et déclarations du fabricant - Emissions électromagnétiques

Ultra x convient aux environnements électromagnétiques spécifiés ci - dessous. Les clients ou utilisateurs d'**ultra x** doivent s'assurer qu'ils l'utilisent dans cet environnement.

Test des émissions	Obéissance	Environnement électromagnétique - Guide
Emission radiofréquence CISPR 11	Groupe 1	Environnements professionnels des établissements de santé et environnements de soins de santé à domicile.
Emission radiofréquence CISPR 11	Catégorie B	
Emission harmonique iec61000 - 3 - 2	Catégorie A	Environnement électromagnétique - Guide
Variation de tension / émission de scintillement IEC 61000 - 3 - 3	Obéissance	



- 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. Les utilisateurs peuvent avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, telles que le repositionnement ou la réorientation de l'appareil.

Lignes directrices et déclarations du fabricant - immunité électromagnétique

Ultra x convient aux environnements électromagnétiques spécifiés ci - dessous. Les clients ou utilisateurs d'**ultra x** doivent s'assurer qu'ils l'utilisent dans cet environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Guide de l'environnement électromagnétique
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 carrelage. Si le sol est recouvert de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Électrique rapide	±2kV 100kHz	±2kV 100kHz	La qualité de l'alimentation doit

Transitoire / éruption IEC 61000-4-4	repetition frequency	repetition frequency	être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension électrique IEC 61000-4-5	Ligne à ligne: $\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$	Ligne à ligne: $\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$	La qualité de l'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chute de tension, Courte Interrogation et Variations de tension sur la ligne d'alimentation IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% U_T ; 1 cycle et 70% ut; Cycle 25 / 30 0° monophasé 0% U_T ; 250/300 cycles	0% U_T ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% U_T ; 1 cycle et 70% ut; Cycle 25 / 30 0° monophasé 0% U_T ; 250/300 cycles	La qualité de l'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. 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.
Champ magnétique de fréquence de puissance IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz or 60Hz	30 A/m 50Hz or 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: U_T : 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

Ultra x convient aux environnements électromagnétiques spécifiés ci - dessous. Les clients ou utilisateurs d'**ultra x** doivent s'assurer qu'ils l'utilisent dans cet environnement.

Proche du champ magnétique	IEC 61000-4-39 Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – lignes directrices
Proche du champ magnétique	134.2kHz Modulation d'impulsions 2.1kHz	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 50kHz	7.5A/m	

Lignes directrices et déclarations du fabricant - immunité électromagnétique			
<p>Ultra x convient aux environnements électromagnétiques spécifiés ci - dessous. Les clients ou utilisateurs d'ultra x doivent s'assurer qu'ils l'utilisent dans cet environnement.</p>			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Guide de l'environnement électromagnétique
Interférences de conduction générées par les champs RF IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz, 6V dans les bandes ISM et Radioamateur entre 0,15 MHz et 80 MHz, 80% am à 1 kHz	3 V	Les dispositifs de communication RF portables et mobiles doivent être utilisés à proximité de toute partie de l'ultra X, y compris le câble, à une distance qui ne doit pas être inférieure à la distance entre la distance de séparation recommandée calculée selon l'équation applicable au câble et la fréquence de l'émetteur. Distance minimale de séparation recommandée Voir le tableau des dispositifs de communication sans fil RF dans distance minimale recommandée
Champs électromagnétiques radiofréquences rayonnants IEC 61000-4-3 Champs adjacents provenant de dispositifs de communication sans fil RF 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	3V/m Complètes	

Espacement minimum recommandé						
<p>Aujourd'hui, de nombreux appareils sans fil RF ont été 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. Ultra X a été testé selon les niveaux d'essai d'immunité du tableau ci - dessous et est conforme aux exigences pertinentes de la CEI 606061 - 1 - 2: 2014 + A1: 2020. Le client et / ou l'utilisateur doivent aider à maintenir une distance minimale entre l'appareil de communication sans fil RF et l'ultra X, comme décrit ci - dessous.</p>						
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	Pulse modulation 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5kHz deviation	2	0.3	28

			1kHz sine			
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, 802.11b/g/n ,RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						



- L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de l'ultra X peut entraîner une augmentation du rayonnement électromagnétique ou une diminution de l'immunité électromagnétique de l'ultra X et entraîner un mauvais fonctionnement.

Informations sur les câbles:

Nom du câble	Longueur du câble (m)	Blindage ou non	Commentaires
Câble adaptateur	1.2	No	/

- L'utilisation d'ultra X près ou empilé avec d'autres appareils doit être évitée, car cela peut entraîner une mauvaise manipulation. Si l'utilisation est nécessaire, ultra X et d'autres appareils doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent correctement.
- L'équipement portatif de communication RF (y compris les câbles tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doit être utilisé à une distance maximale de 30 cm (12 Po) de toute partie de l'ultra X, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, cela pourrait 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 avant d'utiliser l'appareil qu'il fonctionne correctement pour s'assurer qu'il demeure sécuritaire et protégé contre les interférences électromagnétiques pendant toute sa durée de vie utile prévue.

12. Présentation

Durée de vie utile

La durée de vie de l'hôte est de 3 ans. Il est recommandé de se rendre chez le concessionnaire une fois par an pour inspecter et réparer l'équipement.

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. Ambito di applicazione di Ultra X.....	53
1.1 Identificazione delle parti	53
1.2 Componenti	53
2. Simboli usati	53
3. Prima dell'uso	54
3.1 Scopo previsto.....	54
3.2 Controindicazioni	54
3.3 Profilo utente previsto	55
4. Configurazione dell'Ultra X	55
4.1 Installazione del manicotto.....	55
4.2 Installazione della punta	55
4.3 Rimozione della punta	55
4.4 Collegamento dell'adattatore.....	55
5. Usa interfaccia.....	56
6. Operazione.....	56
6.1 Carica.....	56
6.2 Operazione.....	57
7. Pulizia, Disinfezione e Sterilizzazione	58
7.1 Prefazione	58
7.2 Raccomandazioni generali.....	58
7.3 Componenti autoclavi	59
7.4 Componenti disinfettanti	62
8. Indicazione degli errori.....	62
9. Risoluzione dei problemi	62
10. Dati tecnici	63
11. Tabelle EMC	63
12. Dichiarazione	67

1. Ambito di applicazione di Ultra X

1.1 Identificazione delle parti

(Fig.1.1A)

- ① File (6pcs); ② Chiave; ③ Manicotto isolante;
④ Unità principale; ⑤ Adattatore; ⑥ Base dell'unità principale

1.2 Componenti




Unità principale (1pc) (Fig.1.2A)	File: SBG20(1pc) (Fig.1.2B)	File: SBG25(1pc) (Fig.1.2C)
Chiave (1pc) (Fig.1.2D)	Manicotto isolante (1pc) (Fig.1.2E)	Base dell'unità principale (1pc) (Fig.1.2F)

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

Standard	Adattatore	Spina di alimentazione
Standard europea	Adattatore (1pc) (Fig.1.2G)	/
Standard americano	Adattatore (1pc) (Fig.1.2H)	Spina di alimentazione standard americana (1pc) (Fig.1.2I)
Multistandard	Adattatore (1pc) (Fig.1.2H)	Spina di alimentazione standard britannica (1pc) (Fig.1.2JK)
		Spina di alimentazione standard australiana (1pc) (Fig.1.2K)
		Spina di alimentazione standard Argentina (1pc) (Fig.1.2L)

2. Simboli usati

	Segnale di avvertimento generale		Corrente continua
	Attenzione		Smaltimento conforme alla direttiva RAEE
	Numero d'ordine		Tenere asciutto
	Numero di catalogo		Fare riferimento al manuale di istruzioni
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Sterilizzabile in sterilizzatore a vapore (autoclave) alla temperatura specificata
	Numero di lotto		Limite di temperatura
	Produttore		Limitazione dell'umidità
	Paese di produzione + Data di produzione		Limitazione della pressione atmosferica
	Apparecchiature di classe II		Lavasciuga-disinfettante per la disinfezione termica

	Parte applicata di tipo B		Logo del produttore
	Marchatura CE		Dispositivo medico

3. Prima dell'uso

3.1 Scopo previsto

Ultra X è utilizzato nel trattamento endodontico mediante applicazione di energia ultrasonica. Ultra X può fornire l'energia per l'oscillazione della punta e la vibrazione in frequenza (45kHz \pm 5kHz) necessaria per creare flussi acustici e cavitazione sufficienti necessari per pulire efficacemente, penetrare e rimuovere il blocco del vapore. Un sistema di canalizzazione radicolare pulito consente risultati migliori e riduce il tasso di ritrattamento.

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

Ultra X è controindicato nei casi in cui il paziente/utente porta impianti medici come pacemaker o impianti cocleari ecc.

I pazienti che hanno emofilia o pazienti allergici non sono autorizzati a utilizzare in questa apparecchiatura.

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. 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 influenzali, radiotrasmittitori, telecomandi e non utilizzare questo sistema vicino all'attrezzatura chirurgica HF attiva in ospedale. 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'Ultra X, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe risultare un deterioramento delle prestazioni di questa apparecchiatura. Si prega di caricare almeno 4 ore prima del primo utilizzo. Non caricare, utilizzare o conservare a temperature elevate. Rispettare le condizioni operative e di stoccaggio specificate.
- Guanti e una diga di gomma sono obbligatori durante il trattamento.
- Se si verificano irregolarità nel dispositivo durante il trattamento, spegnerlo. Contatta l'agenzia.
- Se la batteria perde o la macchina entra nel liquido, contattare il distributore.
- Non aprire o riparare il dispositivo da solo, altrimenti annullare la garanzia.
- Si deve prestare cautela quando si usa Ultra X in canali radicolari estremamente curvi a causa della limitazione dell'oscillazione. Inoltre, questo dispositivo è consigliato solo come impianto finale.

3.3 Profilo utente previsto

Considerazioni	Descrizione del requisito
Istruzione	Un dentista autorizzato, igienista dentale e laureati di laurea pertinente (qualifiche nazionali).
Conoscenza	L'operatore deve aver compreso: 1. Treatment e diagnosi di malattia dentale; 2. Termini e guida dei dispositivi medici diagnostici; 3. Collegamento del dispositivo, installazione e condizioni operative.
Comprensione linguistica	L'operatore deve aver compreso: i manuali in inglese.
Esperienza	L'operatore deve aver compreso: 1. Obiettivi e effetti del trattamento e della diagnosi di malattie dentali utilizzando dispositivi medici diagnostici; 2. Funzionamento normale dei dispositivi medici diagnostici; 3. Il contenuto del manuale d'uso.

4. Configurazione dell'Ultra X

4.1 Installazione del manicotto

Utilizzare sempre un manicotto in silicone. **(Fig.4.1A)**

4.2 Installazione della punta

Assicurarsi che il filo sulla punta sia allineato al perno dell'unità principale. Collegarli insieme e giralo con attenzione. **(Fig.4.2A)**



- Può essere utilizzata solo la punta originale.
- Le punte dell'attivatore non sono sterili al momento della consegna e devono essere autoclave prima di essere utilizzate per la prima volta.
- Pulire e disinfettare le punte dell'Attivatore prima di ogni uso.

Stringa la punta in senso orario con la chiave fornita fino a quando la punta non si fissa. **(Fig.4.2B)**

Quando si imposta la punta sul dispositivo, la punta può essere impostata entro un intervallo di 10°, quindi, non stringere la punta in eccesso. **(Fig.4.2C)**



- Ispezionare la punta prima di inserirla. Non utilizzare la punta danneggiata.
- Assicurarsi che il dispositivo sia fermato durante l'inserimento e la rimozione delle punte.
- Tirare delicatamente la punta per assicurarsi che la punta sia fissata correttamente nell'unità principale, altrimenti potrebbe fuoriuscire e danneggiare il paziente.

4.3 Rimozione della punta

Sciogliere la punta in senso antiorario con la chiave fornita fino a quando la punta perde. **(Fig.4.3A)**



- Numero di casi stimato di utilizzo per punta: 20, prendendo 2 canali radice per caso come riferimento.
- Fare attenzione quando inserire e rimuovere le punte per evitare lesioni alle dita.

4.4 Collegamento dell'adattatore

Collegare il cavo USB al connettore di alimentazione dell'unità principale e collegare l'altra estremità a una presa di corrente. Il LED di alimentazione sull'unità principale lampeggia (giallo).

(Fig.4.4A)







- Non posizionare il dispositivo dove è difficile azionare il dispositivo di disconnessione.
- Non spruzzare alcool sul connettore di alimentazione dell'unità principale e non utilizzare oggetti conduttivi per sondare il connettore di alimentazione dell'unità principale.



- Può essere utilizzato solo l'adattatore originale.
- Non utilizzare il dispositivo durante la ricarica.
- Il connettore di alimentazione dell'unità principale può essere utilizzato solo per collegare il cavo adattatore originale a scopo di ricarica.
- Possono essere utilizzati solo gli accessori originali.



Si consiglia di utilizzare la base dell'unità principale per posizionare l'Ultra X per proteggere la punta quando il dispositivo non è in uso. (Fig.4.4B)




5. Usa interfaccia

Tasto pannello (Fig.5.1A) ①  Interruttore principale ② Modalità LED ③ LED di alimentazione	LED di alimentazione Premere  per accendere il dispositivo.
	Regolazione della potenza di uscita Premere a lungo  può passare a "High Output Power Mode" o "Low Output Power Mode" durante il lavoro. MODALITÀ DI POTENZA AD ALTA USCITA (Fig.5.1B) MODALITÀ DI POTENZA A BASSA USCITA (Fig.5.1C)
	Spegnere l'alimentazione Premere  per spegnere l'uscita durante il lavoro. Ultra X spegne l'uscita ed entra in standby. L'Ultra X si spegne automaticamente dopo 1 minuto di standby.



6. Operazione


6.1 Carica

Power LED si accende in "VERDE"	La potenza della batteria è >50%.
LED di alimentazione e si accende in "GIALLO"	La potenza della batteria è 15%~50%.
LED di alimentazione e si accende in "ROSSO"	La potenza della batteria è <15%.  ● Se l'alimentazione è inferiore al 15%, il dispositivo deve essere ricaricato entro 30 giorni, altrimenti la batteria sarà danneggiata.
LED di alimentazione e lampeggia in "ROSSO"	La potenza della batteria è <5%. Il dispositivo smetterà di funzionare e avrà un messaggio vocale, si prega di caricare immediatamente.  ● La quantità rimanente di marchio della

	batteria indica una tensione. Quando viene applicato un carico all'unità principale, la quantità residua di contrassegno della batteria sembra diminuire.
(Fig.6.1A)	<ul style="list-style-type: none"> ● Collegare l'adattatore all'unità principale.  <ul style="list-style-type: none"> ● Può essere utilizzato solo l'adattatore originale.
(Fig.6.1B)	<p>L'indicazione di carica appare sul LED di alimentazione e lampeggia in "GIALLO" (②), quando la batteria è completamente carica o in uno stato vicino a pieno carico, il flash si fermerà e si illuminerà in "VERDE" (②). La carica completa richiederà circa 4 ore, a seconda della potenza residua della batteria e dello stato della batteria. Può essere ricaricato 300-500 volte, a seconda delle condizioni operative del dispositivo.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Durante la ricarica, l'altra funzione si fermerà forzatamente e entrerà in modalità di ricarica. ● Se il dispositivo non viene utilizzato per molto tempo, caricare il dispositivo almeno una volta al mese.
 <ul style="list-style-type: none"> ● Non cambiare la batteria, solo un tecnico o distributore addestrato può cambiare la batteria, le parti elettroniche saranno danneggiate se si utilizza una batteria sbagliata o si installa con un modo sbagliato. 	

6.2 Operazione

(Fig.6.2A)	Accendere il dispositivo: Premere l'interruttore principale per accendere il dispositivo. Il LED di alimentazione si accenderà.
(Fig.6.2B)	<p>Accendere il dispositivo: Premere l'interruttore principale per accendere. LED di alimentazione e LED di modalità si accendono.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Una volta avviato il dispositivo, vibrerà alla frequenza ultrasonica. Non toccare la punta in questo momento. ● Non lasciare che il dispositivo vibri a lungo senza carico. ● Assicurarsi che ci sia sufficiente liquido di risciacquo per il raffreddamento durante l'uso. Non operare senza liquido di lavaggio. ● Assicurarsi che la punta sia superiore a 2mm dalla lunghezza di lavoro quando si sposta la punta su e giù. ● Attivare la soluzione intraanale per 30-60 secondi per una pulizia ottimale del canale.
(Fig.6.2C)	<p>Premere a lungo sull'interruttore principale per più di 1s durante il lavoro, è possibile commutare la potenza di uscita in ciclo.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Selezionare l'alimentatore appropriato per il trattamento in base all'ambiente reale del canale radicolare.

(Fig.6.2D)	Spegner il dispositivo: Premere l'interruttore principale per spegnere il dispositivo. Ultra X spegne l'uscita ed entra in standby. L'Ultra X si spegne automaticamente dopo 1 minuto di standby.
L'Ultra X si spegnerà automaticamente dopo 3 minuti di funzionamento continuo; Inoltre, la macchina ha una funzione di promemoria temporizzata e c'è un segnale acustico ogni 5 secondi durante il lavoro.	
 <ul style="list-style-type: none"> ● Utilizzare Ultra X al di fuori della cavità orale per assicurarsi che il dispositivo funzioni correttamente. ● Sostituire la punta in tempo per evitare la separazione dei file all'interno del canale. Le punte possono separarsi a causa della fatica del metallo. ● Forza pesante / pressione manuale sull'unità principale durante l'uso può anche causare la separazione della punta. 	
 <ul style="list-style-type: none"> ● In caso di funzionamento anomalo, interrompere l'utilizzo del dispositivo e riferire all'azienda. ● Questo dispositivo non è adatto per tutti i tipi di canali radicolari. Non utilizzare questo dispositivo su canali radicolari estremamente deformati. ● Do not forget to remove the tip from the device after its use. ● Place the Ultra X on the Main unit base to prevent accidental drop when the device is not in use. 	

7. Pulizia, Disinfezione e Sterilizzazione

7.1 Prefazione

Per motivi igienici e di sicurezza sanitaria, i componenti (punte, chiave 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 strumento 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.



7.2 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 ap-proval 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 pulire le punte e la chiave con un dispositivo di pulizia ad ultrasuoni.

- Non utilizzare materiali disinfettanti con candeggina o cloruro.

7.3 Componenti autoclavi


Componenti autoclavi		
File (Fig.7.3A)	Chiave (Fig.1.2D)	Manicotto isolante (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		
Preparazione al punto d'uso:	<p>Scollegare i componenti (punte, chiave e manicotto isolante) prima della pulizia. Fare riferimento a "Capitolo 4 - Impostazione dell'Ultra X" di questo manuale per le istruzioni di smontaggio. Rimuovere le contaminazioni grossolane dai componenti con codice acqua (<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. Conservare gli strumenti in un ambiente umido.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Non immergere i componenti o pulirli con una delle seguenti acque funzionali (acqua elettrolizzata acida, soluzione alcalina forte o acqua ozonizzata), agenti medici (glu-taral, 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. 	
Trasporti:	Stoccaggio e trasporto sicuri all'area di ritrattamento per evitare danni e contaminazioni all'ambiente.	
Preparazione per la decontaminazione:	<p>I dispositivi devono essere rielaborati in uno stato smontato.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Osservare adeguate misure di protezione individuale. 	
Pre-Pulizia:	Fare una pre-pulizia manuale, fino a quando i componenti 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.	
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: Mettere accuratamente i componenti nella lavatrice-disinfettante su un vassoio e impostare i parametri come segue, quindi avviare il programma:</p>	

	<p>1) 4 minuti di pre-lavaggio con acqua fredda (<40°C); 2) Svuotamento 3) 5 minuti di lavaggio con un detergente alcalino delicato a 55°C; 4) Svuotamento 5) 3 minuti neutralizzanti con acqua calda (> 40°C); 6) Svuotamento 7) 5 minuti di risciacquo intermedio con acqua calda (>40°C); 8) Svuotamento</p> <p>I processi di pulizia automatizzati sono stati convalidati utilizzando lo 0,5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert). 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, si prega di convalidarlo prima dell'uso.</p> <div style="background-color: #e0e0e0; padding: 5px;">  <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 fabbricante (vedere raccomandazioni generali). </div>
Disinfezione:	<p>Disinfezione termica automatizzata in lavatrice/disinfettatore in considerazione dei requisiti nazionali per quanto riguarda il valore A0 (vedere EN ISO 15883). A</p> <p>Ciclo di disinfezione di 5 minuti La disinfezione a 93°C è stata convalidata affinché il dispositivo raggiunga un valore A0 di 3000. Dopo la pulizia manuale, gli strumenti devono essere auto-accoppiati disinfettati o sterilizzati immediatamente. Non è raccomandata una disinfezione manuale.</p>
Essiccazione:	<p>Essiccazione automatica: 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. Prima del confezionamento e dell'autoclave, assicurarsi che i componenti siano stati mantenuti secondo le istruzioni del produttore.</p>
Imballaggio:	<p>Confezionare gli strumenti in un materiale di imballaggio appropriato per la sterilizzazione.</p> <div style="background-color: #e0e0e0; padding: 5px;">  <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 </div>

	EN ISO 11607.
Sterilizzazi one:	<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 minuti a 134 °C (nell'UE: 5 minuti a 134 °C).</p> <p>Temperatura massima di sterilizzazione: 137°C.</p> <p>Tempo di asciugatura: almeno 8 minuti.</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). ● La procedura di sterilizzazione deve essere conforme alla norma EN ISO 17665. ● Aspettare il raffreddamento prima di toccare.
Stoccaggio :	<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 prima di utilizzarlo (integrità dell'imballaggio, assenza di umidità e periodo di validity).
Riproceder e le informazio ni dello studio di convalida:	<p>Il processo di ritrattamento di cui sopra (pulizia, disinfezione, sterilizzazione) è stato validato con successo. Fare riferimento ai rapporti di prova:</p> <p>Changzhou Sifary _Cleaning Disinfection Validation Report No. RDS2020D0065 001</p> <p>Changzhou Sifary _Sterilizzazione Validation Report_20/02-21mm Punta (argento) Report No. RDS2020S0072 001</p> <p>Changzhou Sifary _Sterilizzazione Validation Report_25/02-18mm Punta (blu) Report No. RDS2020S0071 001</p>
	<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 la lavorazione, come effettivamente effettuata utilizzando attrezzature, collaboratori e personale dell'impianto di trattamento, 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.

7.4 Componenti disinfettanti

Componenti disinfettanti		
Unità principale (Fig.1.2A)	Base dell'unità principale (Fig.1.2F)	Adattatore (Fig.1.2G)
Pulire tutte le superfici con un panno leggermente inumidito con etanolo per disinfezione (etanolo 70 a 80vol%) almeno 2mins, ripetere per 5 volte.		
 <ul style="list-style-type: none"> ● Non usare nulla tranne etanolo per la disinfezione (etanolo da 70 a 80 vol.). ● Non utilizzare troppo etanolo in quanto sta entrando in macchina e danneggiare i componenti all'interno. ● Prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo, disinfettare i componenti di cui sopra. 		

8. Indicazione degli errori

Il dispositivo smette di funzionare e emette un segnale acustico con LED di alimentazione lampeggia in rosso.	La potenza è molto bassa. Caricalo immediatamente.
LED di alimentazione si accende in "BLUE".	La scheda principale è rotta. Smettere immediatamente di utilizzare il dispositivo e rimuovere la batteria. Contatta il tuo distributore locale.


9. 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	Ref. chap
La corrente non è accesa.	La batteria è scarica.	Carica la batteria.	6.1
	Il tempo per premere l'interruttore principale è troppo breve.	Premere l'interruttore principale per più di 0,5 secondi.	6.2
Il LED di alimentazione non si accende durante la ricarica.	Usa un adattatore sbagliato.	Utilizzare l'adattatore originale.	6.1
	Non c'è elettricità nella presa.	Controlla la connessione.	/
	L'adattatore non è collegato.	Controlla la connessione.	/
	La spina dell'adattatore non è inserita nella presa.	Controlla la connessione.	/
Il LED di alimentazione si	La scheda principale è rotta.	Contatta il tuo distributore.	/


accende in "BLUE".			
I LED dell'unità principale non si accendono.	L'unità principale è rotta.	Contatta il tuo distributore.	/
La punta non vibra.	Tip non è installato sul posto.	Controlla l'installazione.	/
	La punta è rotta.	Sostituisci una nuova mancia.	
	La scheda principale è rotta.	Contatta il tuo distributore.	/
Non c'è nessun segnale acustico.	La scheda principale è rotta.	Contatta il tuo distributore.	/
C'è un bip	La batteria è molto bassa.	Caricare immediatamente la batteria.	6.1

10. Dati tecnici

Produttore	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
Modello	Ultra X
Dimensioni	21.5cm×10cm×10cm±1cm (pacchetto)
Peso lordo	680g±10%
Alimentazione elettrica	Batteria agli ioni di litio: 3.7V, 1500mAh ±10%
Alimentatore caricatore del	AC100-240V, ±10%
Potenza caricatore del	5V  1A
Frequenza	50/60Hz, ±10%
Alimentazione del caricatore del	0.2A
Frequenza di uscita	45kHz±5kHz
Escursione di vibrazione primaria della punta	< 100 μm
Classe di sicurezza elettrica	Classe II
Parte applicata	B (Tip)
Modalità operativa	Operazione intermittente 3mins. ON / 0.5mins. OFF
Condizioni ambientali	Uso: in spazi chiusi Temperatura ambiente: 10°C ~ 40°C Umidità relativa: 30%~75% Pressione atmosferica: 70kPa~106 kPa
Condizioni di trasporto e magazzino	Temperatura ambiente: -20°C ~ +55°C Umidità relativa: 20%~80% Pressione atmosferica: 70kPa~106 kPa

11. Tabelle EMC

Guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche
Ultra X è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell' Ultra X deve

assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.		
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	
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	Classe A	Ambiente elettromagnetico - orientamento
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conformità	
 <ul style="list-style-type: none"> 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 richiesta la classe B CISPR 11), 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. 		

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

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

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%.
Transienti/esplosioni veloci elettrici IEC 61000-4-4	±2kV Frequenza di ripetizione 100kHz	±2kV 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: ±0.5kV, ±1kV	Linea alla linea: ±0.5kV, ±1kV	La qualità dell'energia elettrica di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Dimissioni di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione	0% U _T ; Ciclo 0,5 a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, e 315°	0% U _T ; 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

sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	0% U_T ; 1 ciclo e 70% U_T ; 25/30 cicli monofase a 0° 0% U_T ; 250/300 cicli	0% U_T ; 1 ciclo e 70% U_T ; 25/30 cicli monofase a 0° 0% U_T ; 250/300 cicli	un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si raccomanda che i dispositivi siano alimentati da un alimentatore ininterrotto o da una batteria
Campo magnetico di frequenza di potenza IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz or 60Hz	30 A/m 50Hz or 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: U_T : tensione nominale; Ad esempio, 25/30 cicli significa 25 cicli a 50Hz o 30 cicli a 60Hz			

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

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

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

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Ultra X è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'**Ultra X** 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 nelle bande ISM e nelle bande radio amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz, 80% AM a 1 kHz	3 V	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non dovrebbero essere utilizzate più vicine a nessuna parte dell' Ultra X , compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione
Campi elettromagnetici RF irradiati IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80% AM a 1 kHz	3V/m	

Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RFIEC 61000-4-3	Vedere la tabella delle apparecchiature di comunicazione wireless RF in "Distanze minime di separazione raccomandate"	Complies	applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanze minime di separazione raccomandate. Vedere la tabella delle apparecchiature di comunicazione wireless RF in "Distanze minime di separazione"
--	---	----------	---

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. **Ultra X** è stato testato con il livello di prova di immunità nella tabella seguente e soddisfa i requisiti correlati di IEC 606061-1-2:2014+A1:2020. Il cliente e/o l'utente dovrebbero aiutare a mantenere una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione wireless RF e l'**Ultra X** come raccomandato di seguito.

Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello di prova dell'immunità (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione dell'impulso1 8Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5kHz deviation 1kHz sine	2	0.3	28
710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Modulazione dell'impulso2 17Hz	0.2	0.3	9
810 870	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulazione dell'impulso1 8Hz	2	0.3	28
930						
1720 1845	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3,4, 25; UMTS	Modulazione dell'impulso2 17Hz	2	0.3	28
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulazione dell'impulso2 17Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione dell'impulso2 17Hz	0.2	0.3	9



- L'utilizzo di accessori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di Ultra X potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di Ultra X e comportare un

funzionamento improprio.

Informazioni via cavo:

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

- L'uso di Ultra X adiacente o impilato con altre apparecchiature dovrebbe essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, Ultra X e le altre apparecchiature devono essere osservate per verificare che funzionino normalmente.
- Le apparecchiature portatili di comunicazione RF (compresi i pe-ripari come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate non più vicine di 30 cm (12 pollici) a qualsiasi parte dell'Ultra X, compresi i cavi specificati dal produttore. 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.

12. Dichiarazione

Durata utile

La durata dell'unità principale è di 3 anni. Si raccomanda di controllare e riparare l'attrezzatura presso il concessionario una volta all'anno.

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 de ultra X	69
1.1 Parts identification	69
1.2 Componentes	69
2. Símbolos utilizados	69
3. Antes de usar.....	70
3.1 Uso previsto	70
3.2 Contraindicaciones	70
3.3 Perfil de usuario esperado	71
4. Configurar ultra X.....	71
4.1 Instalación de manguitos	71
4.2 Punta de montaje	71
4.3 Eliminación de la punta.....	71
4.4 Conectar el conector.....	72
5. Usar la interfaz.....	72
6. Actividades	72
6.1 Pedir precio	72
6.2 Actividades.....	73
7. Limpieza, desinfección y esterilización.....	74
7.1 Prólogo.....	74
7.2 Recomendaciones generales.....	74
7.3 Componentes termostáticos	75
7.4 Componentes de desinfección	78
8. Instrucciones erróneas	78
9. Resolución de problemas	78
10. Datos técnicos	79
11. Formulario EMC.....	80
12. Declaración	83

1. Alcance de ultra X

1.1 Parts identification

(Fig.1.1A)

- ① Archivo(6pcs); ② Llave inglesa; ③ Manga aislada;
④ Host; ⑤ Adaptadores; ⑥ Base de la máquina principal

















1.2 Componentes







Host (1pc) (Fig.1.2A)	Archivo:SBG20(1pc) (Fig.1.2B)	Archivo:SBG25(1pc) (Fig.1.2C)
Llave inglesa (1pc) (Fig.1.2D)	Manga aislada (1pc) (Fig.1.2E)	Base de la máquina principal (1pc) (Fig.1.2F)

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

Crterios	Adaptadores	Power plug
Europeas criterios	Adaptadores (1pc) (Fig.1.2G)	/
American criterios	Adaptadores (1pc) (Fig.1.2H)	Enchufe de alimentación estándar estadounidense (1pc) (Fig.1.2I)
Múltiples criterios	Adaptadores (1pc) (Fig.1.2H)	Enchufe de alimentación estándar británico (1pc) (Fig.1.2J)
		Enchufe de alimentación estándar australiano (1pc) (Fig.1.2K)
		Enchufe de alimentación estándar argentino (1pc) (Fig.1.2L)

2. Símbolos utilizados

	Señales de advertencia generales		Corriente continua
	Cuidado		Procesar de acuerdo con las instrucciones de los RAEE
	Número de serie		Mantener seco
	Número de catálogo		Manual de uso de referencia
	Representante autorizado de la Comunidad Europea		Se puede esterilizar en un esterilizador de vapor (autoclave) a la temperatura especificada
	Número de lote		Límite de temperatura
	Fabricante		Límite de humedad
	País de fabricación + Fecha de fabricación		Límite de presión atmosférica

	Equipo de segunda clase		Desinfectante de lavado para desinfección térmica
	Componentes de aplicación de clase B		Logotipo del fabricante
	Marca CE		Dispositivos médicos

3. Antes de usar

3.1 Uso previsto

Ultra X se utiliza para el tratamiento de la pulpa dental aplicando energía ultrasónica. Ultra x puede proporcionar la energía de oscilación y vibración de la punta de la hoja con la frecuencia requerida ($45 \text{ kHz} \pm 5 \text{ khz}$) para producir el flujo acústico y la cavidad suficientes necesarios para limpiar, penetrar y eliminar eficazmente la cerradura de aire. Un sistema de canal radicular limpio puede obtener mejores resultados y reducir la tasa de revacunación.

El equipo 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

Se prohíbe el uso de ultra x cuando el paciente / usuario lleva un implante médico (como un marcapasos o un implante coclear, etc.).

Los pacientes con hemofilia o alergias no están permitidos en este dispositivo.

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

No se ha determinado la seguridad y eficacia en mujeres embarazadas y 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. 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 los indicadores de gripe, emisores de radio, controles remotos, ni el sistema cerca del equipo quirúrgico activo de alta frecuencia del hospital. 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 de ultra x, incluidos los cables designados por el fabricante. De lo contrario, puede causar una disminución en el rendimiento del equipo. Por favor, cargue al menos 4 horas antes de su primer uso. No cargar, operar o almacenar a altas temperaturas. Cumplir con las condiciones de operación y almacenamiento prescritas.
- Se deben usar guantes y bermas de Goma durante el tratamiento.
- Si el dispositivo presenta anomalías durante el tratamiento, apague. Póngase en contacto con la institución.
- Si la batería se escapa o la máquina entra en el líquido, Póngase en contacto con el distribuidor.

- No abra o repare el equipo por sí mismo, de lo contrario la garantía será inválida.
- Debido a las limitaciones de oscilación, se debe prestar atención al uso de ultra X en canales radiculares extremadamente curvos. Además, el dispositivo solo se recomienda como riego final.

3.3 Perfil de usuario esperado

Precauciones	Descripción de la demanda
Educación	Dentistas con licencia, sanitarios dentales y graduados con licenciatura relacionada (calificación nacional).
Conocimiento	El operador debe entender: <ol style="list-style-type: none"> 1. tratamiento y diagnóstico de enfermedades dentales; 2. términos y directrices para el diagnóstico de dispositivos médicos; 3. condiciones de conexión, instalación y funcionamiento del equipo.
Comprensión del lenguaje	El operador debe entender: manual en inglés.
Experiencia	El operador debe entender: <ol style="list-style-type: none"> 1. propósito y efecto del uso de dispositivos médicos de diagnóstico para tratar y diagnosticar enfermedades dentales; 2. funcionamiento normal de los dispositivos médicos de diagnóstico; 3. contenido del Manual del usuario.

4. Configurar ultra X

4.1 Instalación de manguitos

Siempre use una funda de silicona. **(Fig.4.1A)**

4.2 Punta de montaje

Asegúrese de que los hilos en la punta estén alineados con los pernos de cabeza del motor principal. Colócalos y gira con cuidado. **(Fig.4.2A)**



- Solo se puede usar la punta original.
- La Punta del activado no fue esterilizada en el momento de la entrega y debe ser esterilizada a alta presión antes de su primer uso.
- Limpie y desinfecte la punta del activado antes de cada uso.

Apriete la punta en el sentido de las agujas del reloj con la llave proporcionada hasta que la punta esté segura. **(Fig.4.2B)**

Cuando se coloca la punta en el dispositivo, la punta se puede colocar en un rango de 10 °, por lo que no apriete demasiado la punta. **(Fig.4.2C)**



- Inspeccione la punta antes de insertar. No use una punta dañada.
- Al insertar y quitar la punta, asegúrese de que el dispositivo se ha detenido.
- Tire suavemente de la punta para asegurarse de que la punta se fija correctamente en el motor principal, de lo contrario puede rebotar y dañar al paciente.

4.3 Eliminación de la punta

Suelte la punta en sentido contrario a las agujas del reloj con la llave proporcionada hasta que la punta se caiga. **(Fig.4.3A)**



- Número estimado de casos utilizados por punta de raíz: 20, con 2 canales de raíz por caso como referencia.
- Tenga cuidado al insertar y sacar la punta para no dañar los dedos.

4.4 Conectar el conector

Conecte el cable USB al conector de alimentación del host e inserte el otro extremo en la toma de corriente. El indicador de potencia en el host parpadeará (amarillo). **(Fig.4.4A)**







- No coloque el dispositivo en una posición difícil de operar para desconectarlo.
- No rocíe alcohol en el conector de alimentación del host ni use objetos conductores para detectar el conector de alimentación del host.



- Solo se pueden usar adaptadores originales.
- No use el equipo al cargar.
- El conector de alimentación del host solo se puede utilizar para conectar el cable del SIM original para la carga.
- Solo se pueden usar accesorios originales.


Se recomienda colocar ultra X con la base del host para proteger la punta cuando el dispositivo no está en uso. **(Fig.4.4B)**





5. Usar la interfaz

<p>Teclas de panel</p> <p>(Fig.5.1A)</p> <p>①  interruptor principal</p> <p>② Mode LED</p> <p>③ LED de alimentación</p>	<p>Encender la fuente de alimentación</p> <p>Presione  para encender el dispositivo.</p>
	<p>Ajuste de la Potencia de salida</p> <p>Presione  durante la duración del trabajo para cambiar al "modo de alta potencia de salida" o al "modo de baja potencia de salida".</p> <p>Modo de alta potencia de salida (Fig.5.1B)</p> <p>Modo de baja potencia de salida (Fig.5.1C)</p>
	<p>Apagar la energía</p> <p>Presione  para cerrar la salida durante el Trabajo. Ultra x apagará la salida y entrará en espera. Ultra X se apagará automáticamente después de un minuto de espera.</p>


6. Actividades




6.1 Pedir precio

El LED de alimentación se enciende "verde"	La batería está por encima del >50%.
El LED de alimentación se enciende "amarillo"	La batería está por encima del 15%~50%.
El LED de alimentación se enciende "rojo"	<p>La batería está por encima del <15%.</p> <p></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Si la batería es inferior al 15%, el dispositivo debe recargarse en 30 días, de lo contrario la batería se dañará.

El LED de alimentación parpadea "rojo"	<p>La batería es inferior al 5%. El dispositivo dejará de funcionar y habrá un aviso de voz, por favor cargue de inmediato.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● La marca de carga restante de la batería indica el voltaje. Cuando se aplica una carga al host, la marca de carga restante de la batería parece bajar.
(Fig.6.1A)	<p>Conecte el SIM al host.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Solo se pueden usar adaptadores originales.
(Fig.6.1B)	<p>El indicador de carga aparece en el LED de alimentación y parpadea "amarillo" (③), que se detiene y se enciende "verde" cuando la batería está llena o cerca de la carga completa (③).</p> <p>La carga completa dura unas cuatro horas, dependiendo de la batería restante y del Estado de la batería.</p> <p>Según las condiciones de funcionamiento del dispositivo, se puede cargar 300 - 500 veces.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Al cargar, otras funciones se detendrán por la fuerza y entrarán en el modo de carga. ● Cuando el equipo no esté disponible durante mucho tiempo, cargue el equipo al menos una vez al mes.
 <ul style="list-style-type: none"> ● No cambie la batería, solo los técnicos o distribuidores capacitados pueden cambiar la batería, si se utiliza la batería equivocada o se instala de la manera equivocada, las piezas electrónicas se dañarán. 	

6.2 Actividades

(Fig.6.2A)	Encender el dispositivo: Presione el interruptor principal para encender el dispositivo. El indicador de potencia se encenderá.
(Fig.6.2B)	<p>Encienda el dispositivo: Presione el interruptor principal para encender la fuente de alimentación. se encenderán el indicador de alimentación y el indicador de modo.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Una vez activado el dispositivo, vibrará con una frecuencia ultrasónica. No toque la punta en este momento. ● No deje que el equipo vibre sin carga durante mucho tiempo. ● Durante el uso, asegúrese de que hay suficiente líquido de lavado para enfriar. No opere sin enjuague. ● Al mover la punta hacia arriba y hacia abajo, asegúrese de que la punta esté por encima de la longitud de trabajo de 2 mm. ● Activar la solución intraanal durante 30 - 60 segundos para obtener la mejor limpieza del tubo.
(Fig.6.2C)	Presione el interruptor principal durante más de 1s para cambiar la fuente de alimentación de salida en bucle.

	 <ul style="list-style-type: none"> ● Seleccione el dispositivo de potencia adecuado para el tratamiento de acuerdo con el entorno real del Canal radicular.
(Fig.6.2D)	<p>Apagar el dispositivo: Presione el interruptor principal para apagar el dispositivo. Ultra x apagará la salida y entrará en espera. Ultra X se apagará automáticamente después de un minuto de espera.</p> <p>Ultra X se apagará automáticamente después de 3 minutos de funcionamiento continuo; Además, la máquina tiene una función de recordatorio de tiempo, que emite pitido cada 5 segundos durante el Trabajo.</p>
	 <ul style="list-style-type: none"> ● Use ultra X fuera de la boca para asegurarse de que el equipo funciona correctamente. ● Cambie la punta a tiempo para evitar que la Lima se separe en el tubo. La punta puede separarse por fatiga metálica. ● La fuerte presión / mano en el motor principal durante su uso puede incluso causar la separación de la punta de la hoja.
	 <ul style="list-style-type: none"> ● Si tiene alguna función anormal, deje de usar el dispositivo e informe a la empresa. ● Este dispositivo no es adecuado para todos los tipos de canales radiculares. No use este dispositivo en un canal radicular extremadamente deformado. ● Después de usarlo, no se olvide de quitar la punta del dispositivo. ● Coloque ultra X en la base del host para evitar que el dispositivo caiga accidentalmente cuando no esté en uso.

7. Limpieza, desinfección y esterilización

7.1 Prólogo

Con fines sanitarios y de Seguridad sanitaria, los componentes (puntiagudos, llaves y manguitos aislantes) 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 dispositivo 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 hay un 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.




7.2 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 / dghm, Marca CE y aprobación fda) y que cumplen con el dfu del fabricante de soluciones desinfectantes.
- La calidad del agua debe facilitar a los reguladores locales, especialmente en el último paso de lavado o en el uso de




desinfectantes de limpieza.

- Limpie y limpie a fondo los componentes antes de realizar el prensado automático.
- No limpie la punta y la llave con un dispositivo de limpieza ultrasónica.
- No use lejía ni material desinfectante de cloro.

7.3 Componentes termostáticos

componentes termostáticos		
Archivo (Fig.7.3A)	Llave inglesa (Fig.1.2D)	Manga aislada (Fig.1.2E)
 <ul style="list-style-type: none">● 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>Antes de limpiar, desconecte los componentes (punta, llave inglesa y manga aislante). Para las instrucciones de desmontaje, consulte el "capítulo 4 - configuración ultra x" de este manual. Eliminar el total de contaminantes en el componente con agua de código (+ 40 ° c) inmediatamente después de su uso. No use detergente fijo ni agua caliente (> 40 ° c), ya que esto provocará la fijación de residuos, lo que afectará el resultado del proceso de reprocesamiento. 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:	Almacenamiento y transporte seguros a la zona de reprocesamiento para evitar cualquier daño y contaminación al medio ambiente.	
Preparación para la descontaminación:	El equipo debe ser reprocesado en estado de desmontaje.  <ul style="list-style-type: none">● Cumplir con las medidas de protección personal adecuadas.	
Precorrupción:	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.	
Limpieza:	En cuanto a la limpieza / desinfección, lavado y secado, se deben separar las zonas y los métodos de reprocesamiento automático. Se debe dar prioridad a los métodos de reprocesamiento automatizados,	

	<p>especialmente porque hay un mejor potencial de estandarización y seguridad industrial.</p> <p>Limpieza automática: 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: 1) enjuagar con agua fría (< 40 ° c) durante 4 minutos; 2) vaciado 3) limpiar a 55 ° c con un limpiador alcalino suave durante 5 minutos; 4) vaciado 5) neutralizar durante 3 minutos con agua tibia (> 40 ° c); 6) vaciado 7) enjuagar con agua tibia (> 40 ° c) durante 5 minutos; 8) vaciado</p> <p>El proceso de limpieza automática fue verificado con un 0,5% de neisher mediclean forte (dr. weigert). Nota: según la en ISO 17664, estos dispositivos no requieren un método de reprocesamiento manual. Si debe usar el método de reprocesamiento manual, coma de manera efectiva 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). </div>
<p>Desinfección:</p>	<p>Desinfección térmica automática en lavadoras / desinfectadoras teniendo en cuenta los requisitos nacionales para el valor A0 (véase en ISO 15883). A.</p> <p>Un ciclo de desinfección que ha verificado la desinfección del equipo a 93 ° C durante 5 minutos, con lo que el valor A0 alcanza los 3.000. inmediatamente después de la limpieza manual, el instrumento debe ser desinfectado o esterilizado automáticamente. No se recomienda la desinfección manual.</p>
<p>Seco:</p>	<p>Secado automático: 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. La cavidad del instrumento se infla con aire comprimido estéril.</p>
<p>Pruebas funcionales y mantenimiento:</p>	<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. Antes de empaquetar y esterilizar a alta presión, asegúrese de que los componentes se</p>


	han mantenido de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
Embalaje:	<p>Empaque el instrumento en un material de embalaje adecuado para la esterilización.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Compruebe la fecha de caducidad de las bolsas proporcionadas por el fabricante para determinar la fecha de caducidad. ● Use bolsas que toleren temperaturas de hasta 141 ° C y que cumplan con la norma en ISO 11607.
Esterilización:	<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>Tiempo de secado: al menos 8 minutos.</p> <p>No se permite la esterilización flash de instrumentos vasculares!</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Solo se podrán utilizar equipos de autoclave aprobados que cumplan las normas 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). ● El procedimiento de esterilización debe cumplir con la en ISO 17665. ● Espera a enfriarse antes de tocar.
Almacenamiento:	<p>Almacenar el equipo de esterilización en un ambiente seco, limpio y libre de polvo a una temperatura moderada, consulte la etiqueta y las instrucciones de uso.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Si el embalaje está abierto, dañado o húmedo, no se puede garantizar la esterilidad. ● Comprobar el embalaje antes de su uso (integridad del embalaje, sin humedad y vacío) period).
Reprocesamiento de la información del estudio de verificación:	<p>El proceso de reprocesamiento anterior (limpieza, desinfección, esterilización) ha sido verificado con éxito. Informe de prueba de referencia:</p> <p>Changzhou Sifang número de informe de verificación de limpieza y desinfección rds2020d0065 001</p> <p>Changzhou Sifang informe de verificación de esterilización 20 / 02 - 21 mm punta de aguja</p>

	(plata) número de informe rds2020s0072 001 Changzhou Sifang informe de verificación de esterilización 25 / 02 - 18mm tips (azul) número de informe rds2020s0071 001
--	--



- 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 evaluación del proceso y el monitoreo diario. Del mismo modo, cualquier desviación del procesador de las instrucciones proporcionadas debe evaluar adecuadamente su efectividad y posibles consecuencias adversas.

7.4 Componentes de desinfección

Componentes de desinfección		
Host (Fig.1.2A)	Base de la máquina principal (Fig.1.2F)	Adaptadores (Fig.1.2G)
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 desinfecte con nada más que el etanol (el porcentaje de volumen de etanol es de 70 a 80). ● No use demasiado etanol porque puede entrar en la máquina y dañar los componentes en su Interior. ● Desinfectar los ingredientes anteriores antes y después de cada uso por primera vez. 		

8. Instrucciones erróneas

El dispositivo dejó de funcionar y pitó, y el LED de alimentación parpadeó en rojo.	La Potencia es muy baja. Carga de inmediato.
El LED de alimentación se ilumina "azul".	La placa base está rota. Deje de usar el dispositivo de inmediato y retire la batería. Póngase en contacto con su distribuidor local.


9. Resolución de problemas

Cuando se detecte una avería, 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	Ref. chap
La fuente de alimentación no está encendida.	La batería se ha quedado sin batería.	Carga la batería.	6.1
	El tiempo para presionar el interruptor principal es demasiado corto.	Presione el interruptor principal durante más de 0,5 segundos.	6.2
Al cargar, el indicador de	Use el SIM equivocado.	Use el conector original.	6.1


Potencia no se enciende.	No hay electricidad en el enchufe.	Revisa la conexión.	
	El SIM no está conectado.	Revisa la conexión.	/
	El enchufe del conector no está insertado en el enchufe.	Revisa la conexión.	/
El indicador de potencia se enciende "azul".	La placa base está rota.	Póngase en contacto con su distribuidor.	/
El indicador en la máquina principal no está encendido.	El host está roto.	Póngase en contacto con su distribuidor.	/
La punta no vibra.	La punta no está instalada en su lugar.	Compruebe la instalación.	/
	La punta está rota.	Reemplazar la nueva punta.	
	La placa base está rota.	Póngase en contacto con su distribuidor.	/
No hay pitido.	La placa base está rota.	Póngase en contacto con su distribuidor.	/
Hay un pitido.	La batería es muy baja.	Cargue la batería de inmediato.	6.1

10. Datos técnicos

Fabricante	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
Modelo	Ultra X
Tamaño	21.5cm×10cm×10cm±1cm (Paquete)
Peso bruto	680g±10%
Fuente de alimentación	Batería de iones de litio: 3.7V, 1500mAh ±10%
Fuente de alimentación del cargador	AC100-240V, ±10%
Salida de energía del cargador	5V  1A
Frecuencia	50/60Hz, ±10%
Entrada de alimentación del cargador	0.2A
Frecuencia de salida	45kHz±5kHz
Desviación de la vibración de la punta de la hoja primaria	< 100 μm
Nivel de seguridad eléctrica	Clase II
Sección de aplicaciones	B (Tip)
Modo de operación	Operación intermitente 3mins. ON / 0.5mins. OFF
Condiciones ambientales	Uso: en espacios cerrados Temperatura ambiente: 10°C ~ 40°C

	Humedad relativa: 30%~75% Presión atmosférica: 70kPa~106 kPa
Condiciones de transporte y almacenamiento	Temperatura ambiente: -20°C ~ +55°C Humedad relativa: 20%~80% Presión atmosférica: 70kPa~106 kPa

11. Formulario EMC

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
<p>Ultra X se aplica a los entornos electromagnéticos especificados a continuación. Los clientes o usuarios de ultra X deben asegurarse de que se utilizan en este entorno.</p>		
Prueba de emisiones	Obediencia	Entorno electromagnético - Guía
Lanzamiento de radiofrecuencia GISPR 11	Grupo 1	Entorno de las instituciones médicas profesionales y entorno médico familiar.
Lanzamiento de radiofrecuencia GISPR 11	Categoría B	
Emisiones armónicas IEC 61000 - 3 - 2	Categoría A	Entorno de las instituciones médicas profesionales y entorno médico familiar.
Fluctuación de tensión / emisión de parpadeo IEC 61000-3-2	Obediencia	
 <ul style="list-style-type: none"> Las características de emisión del dispositivo lo hacen adecuado para zonas industriales y hospitales (nivel GISPR 11 a). Si se utiliza en un entorno residencial (generalmente se requiere el nivel GISPR 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 reposicionar o reorientar el dispositivo. 		

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
<p>Ultra X se aplica a los entornos electromagnéticos especificados a continuación. Los clientes o usuarios de ultra X deben asegurarse de que se utilizan en este entorno.</p>			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Guía del entorno electromagnético
Descarga estática (des) IEC 61000 - 4 - 2	Contacto +/- 8 KV +/- 2 kv, +/- 4 kv, +/- 8 kv, +/- 15 kv de aire	Contacto +/- 8 KV +/- 2 kv, +/- 4 kv, +/- 8 kv, +/- 15 kv de aire	El suelo será de madera, hormigón o azulejos. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Electricidad instantánea rápida / repentina IEC 61000 - 4 - 4	± 2kv Frecuencia de repetición de 100 kHz	± 2kv Frecuencia de repetición de 100 kHz	La calidad de la fuente de alimentación debe ser la calidad de la fuente de alimentación en un entorno comercial o

			hospitalario típico.
Oleadas IEC 61000 - 4 - 5	Línea a línea: $\pm 0.5kV$, $\pm 1kV$	Línea a línea: $\pm 0.5kV$, $\pm 1kV$	La calidad de la fuente de alimentación debe ser la calidad de la fuente de alimentación en un entorno comercial o hospitalario típico.
Caídas bruscas de tensión, interrupciones a corto plazo y cambios de tensión en las líneas de suministro IEC 61000 - 4 - 11	0% U_T ; 0,5 ciclos a 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° y 315 °. 0% U_T ; 1 ciclo y 70% U_T ; Ciclo 25 / 30 0 ° fase única 0% U_T ; 250 / 300 ciclos	0% U_T ; 0,5 ciclos a 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° y 315 °. 0% U_T ; 1 ciclo y 70% U_T ; Ciclo 25 / 30 0 ° fase única 0% U_T ; 250 / 300 ciclos	La calidad de la fuente de alimentación debe ser la calidad de la fuente de alimentación en 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 alimentación ininterrumpida o una batería para alimentar el dispositivo.
Campo magnético de frecuencia de potencia IEC 61000 - 4 - 8	30 A/m 50Hz or 60Hz	30 A/m 50Hz or 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: U_T : tensión nominal; Por ejemplo, el ciclo 25 / 30 se refiere a 25 ciclos a 50 Hz o 30 ciclos a 60 hz.			

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
Ultra X se aplica a los entornos electromagnéticos especificados a continuación. Los clientes o usuarios de ultra X deben asegurarse de que se utilizan en este entorno.			
Acercarse al campo magnético	IEC 61000-4-39 Nivel de prueba	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Acercarse al campo magnético	134.2kHz Modulación de pulso 2.1kHz	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 50kHz	7.5A/m	

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
Ultra X se aplica a los entornos electromagnéticos especificados a continuación. Los clientes o usuarios de ultra X deben asegurarse de que se utilizan en este entorno.			
Prueba de inmunidad	Prueba de inmunidad	Prueba de inmunidad	Prueba de inmunidad

		d	
Interferencia conducida causada por el campo de radiofrecuencia IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz, 6v entre 0,15 y 80 MHz en Banda ISM y Banda de radio amateur, 80% am a 1 kHz	3 V	La distancia de uso de los dispositivos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles no debe acercarse a ninguna parte de ultra x, incluidos los cables, y no debe exceder la distancia de separación recomendada calculada de acuerdo con la fórmula aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia mínima recomendada
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	Consulte la tabla de dispositivos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia en "distancia mínima de intervalo recomendada"
Campos adyacentes de dispositivos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia IEC 61000-4-3	Consulte la tabla de dispositivos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia en "distancia mínima de intervalo recomendada"	Compries	Consulte la tabla de dispositivos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia en "distancia mínima de intervalo recomendada"

Distancia mínima 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. **Ultra X** se ha probado de acuerdo con el nivel de prueba de inmunidad en la siguiente tabla y cumple con los requisitos pertinentes de IEC 606061 - 1 - 2: 2014 + a1: 2020. Los clientes y / o usuarios deben ayudar a mantener la distancia mínima entre el dispositivo de comunicación inalámbrica RF y **ultra x**, como se describe a continuación.

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

930		TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	18Hz			
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, 802.11b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						



- El uso de accesorios y cables distintos de los designados o proporcionados por el fabricante ultra x puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una menor inmunidad electromagnética de ultra X 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 ultra X cerca de otros dispositivos o apilados con otros dispositivos, ya que esto puede conducir a un funcionamiento inadecuado. Si es necesario usarlo, se debe observar ultra X y otros equipos para verificar si funcionan correctamente.
- Los dispositivos portátiles de comunicación por radiofrecuencia (incluidos los cables de antena y los cables de antena externa, entre otros) se utilizarán a una distancia no superior a 30 centímetros (12 pulgadas) de cualquier parte de ultra x, incluidos los cables designados por el fabricante. De lo contrario, puede causar una disminución del rendimiento del equipo. "
- Si se utiliza una posición cercana a 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 se mantenga seguro durante todo el servicio esperado y no esté expuesto a interferencias electromagnéticas.

12. Declaración

Vida útil

La vida útil del motor principal es de 3 años. Se recomienda ir al distribuidor una vez al año para inspeccionar y reparar el equipo.

Eliminación

El embalaje debe reciclarse. Los componentes metálicos 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 Safari Medical Technology co., Ltd. el diseño industrial, la estructura interna, etc. de Changzhou Safari Medical Technology co., Ltd. ha solicitado varias patentes de safari, 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 do Ultra X	86
1.1 Identificação das peças	86
1.2 Componentes	86
2. Símbolos Utilizados.....	86
3. Antes de utilizar	87
3.1 Objectivo previsto	87
3.2 Contra- indicações.....	87
3.3 Perfil do utilizador pretendido.....	88
4. Configurar o Ultra X.....	88
4.1 Instalação da manga	88
4.2 Instalar a ponta.....	88
4.3 Remoção da ponta	88
4.4 Ligar o adaptador	89
5. Usar a Interface	89
6. Operação.....	89
6.1 Carga	89
6.2 Operação	90
7. Limpeza, desinfeção e esterilização	91
7.1 Prefácio.....	91
7.2 Recomendações gerais	91
7.3 Componentes autoclaváveis	92
7.4 Disinfection components.....	95
8. Indicação de Erro	95
9. Resolução de problemas	95
10. Dados técnicos	96
11. Quadros EMC.....	96
12. Declaração	100

1. Âmbito do Ultra X

1.1 Identificação das peças

(Fig.1.1A)

- ① Ficheiro (6pcs); ② Chave; ③ Luva isolante;
④ Unidade Principal; ⑤ Adaptador; ⑥ Base da Unidade Principal




1.2 Componentes

Unidade Principal (1pc) (Fig.1.2A)	Ficheiro: SBG20(1pc) (Fig.1.2B)	Ficheiro: SBG25(1pc) (Fig.1.2C)
Chave (1pc) (Fig.1.2D)	Luva isolante (1pc) (Fig.1.2E)	Base da Unidade Principal (1pc) (Fig.1.2F)

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

Normal	Adaptador	Tomada eléctrica
Norma europeia	Adaptador (1pc) (Fig.1.2G)	/
Norma americana	Adaptador (1pc) (Fig.1.2H)	Tomada de alimentação padrão americana (1pc) (Fig.1.2I)
Multinormas	Adaptador (1pc) (Fig.1.2H)	Tomada de alimentação padrão britânica (1pc) (Fig.1.2J)
		Tomada de alimentação padrão australiana (1pc) (Fig.1.2K)
		Tomada eléctrica padrão Argentina (1pc) (Fig.1.2L)

2. Símbolos Utilizados

	Sinal de aviso geral		Corrente contínua
	Cuidado		Eliminar de acordo com a diretiva REEE
	Número de série		Manter seco
	Número de catálogo		Consultar o manual de instruções
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Esterilizável em um esterilizador a vapor (autoclave) na temperatura especificada
	Número do lote		Limite de temperatura
	Fabricante		Limitação da humidade
	País de fabricação + Data de fabricação		Limitação da pressão atmosférica
	Equipamento de classe II		Lavadora-desinfectora

			para desinfecção térmica
	Parte aplicada do tipo B		Logotipo do fabricante
	Marcação CE		Dispositivo Médico

3. Antes de utilizar

3.1 Objectivo previsto

Ultra X é usado no tratamento endodôntico pela aplicação da energia ultrassônica. O Ultra X pode fornecer a energia para oscilação da ponta e vibração na frequência ($45\text{kHz}\pm 5\text{kHz}$) necessária para criar fluxo acústico suficiente e cavitação necessária para efetivamente limpar, penetrar e remover o bloqueio do vapor. Um sistema de canal radicular limpo proporciona melhores resultados e reduz a taxa de retratamento. 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

O Ultra X é contra-indicado nos casos em que o paciente/usuário carrega implantes médicos como pacemakers ou implantes cocleares etc.

Os pacientes que têm hemofilia ou pacientes alérgicos não estão autorizados a usar neste equipamento.

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. O dispositivo deve ser operado e armazenado num 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 de IC ativo no hospital. Equipamentos portáteis de comunicação RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados mais perto de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Ultra X, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, a degradação do desempenho deste equipamento poderia resultar. Carregue pelo menos 4 horas antes da primeira utilização. Não carregue, opere ou armazene em altas temperaturas. Cumprir com as condições de operação e armazenamento especificadas.
- Luvas e uma barragem de borracha são obrigatórios durante o tratamento.
- Se ocorrerem irregularidades no dispositivo durante o tratamento, desligue-o. Entre em contato com a agência.
- Se a bateria vazar ou a máquina entrar no líquido, entre em contato com o distribuidor.
- Nunca abra ou repare o dispositivo sozinho, caso contrário, anule a garantia.
- Devem ser tomadas precauções ao usar Ultra X em canais

radiculares ex-tremely curvados devido à limitação da oscilação. Além disso, este dispositivo é recomendado apenas como uma irrigação final.

3.3 Perfil do utilizador pretendido

Considerações	Descrição do requisito
Educação	Um dentista licenciado, higienista dental e graduados de bacharelado relevante (qualificações nacionais).
Conhecimento	O operador deve ter compreendido: 1.Tratamento e diagnóstico de doença dentária; 2.Termos e orientação de dispositivos médicos de diagnóstico; 3.Conexão do dispositivo, instalação e condições operacionais.
Compreensão linguística	O operador deve ter entendido: os manuais em inglês.
Experiência	O operador deve ter compreendido: 1.Objectivos e efeitos do tratamento e diagnóstico de doenças dentárias utilizando dispositivos médicos de diagnóstico; 2.Operação normal de dispositivos médicos de diagnóstico; 3.O conteúdo do manual do usuário.

4. Configurar o Ultra X

4.1 Instalação da manga

Use sempre uma manga de silicone. (Fig.4.1A)

4.2 Instalar a ponta

Certifique-se de que o fio na ponta está alinhado ao pino da unidade principal. Junta-os e vira-o com cuidado. (Fig.4.2A)



- Apenas a ponta original pode ser usada.
- As pontas do ativador não são estéreis quando entregam e devem ser autoclavadas antes de serem usadas pela primeira vez.
- Limpe e desinfecte as pontas do Activator antes de cada utilização.

Aperte a ponta no sentido horário com a chave fornecida até que a ponta fique segura. (Fig.4.2B)

Quando você definir a ponta no dispositivo, a ponta pode ser ajustada dentro de um intervalo de 10°, portanto, não aperte a ponta em excesso. (Fig.4.2C)



- Inspeccione a ponta antes de inserir. Não utilize a ponta danificada.
- Certifique-se de que o dispositivo está parado ao inserir e remover pontas.
- Puxe a ponta suavemente para certificar-se de que a ponta está segura na unidade principal corretamente, caso contrário, ela pode aparecer e machucar o paciente.

4.3 Remoção da ponta

Solte a ponta no sentido anti-horário com a chave fornecida até que a ponta caia. (Fig.4.3A)



- Número estimado de casos de usos por ponta: 20, tomando 2 canais radiculares por caso como referência.

- Tenha cuidado ao inserir e remover pontas para evitar lesões nos dedos.

4.4 Ligar o adaptador

Conecte o cabo USB ao conector de alimentação da unidade principal e conecte a outra extremidade a uma tomada elétrica. O LED de alimentação na unidade principal piscará (amarelo). (Fig.4.4A)







- Não posicione o dispositivo onde seja difícil operar o dispositivo de desconexão.
- Não pulverize álcool no conector de alimentação da unidade principal e não use objetos condutores para sondar o conector de alimentação da unidade principal.



- Apenas o adaptador original pode ser usado.
- Não utilize o dispositivo durante o carregamento.
- O conector de alimentação da unidade principal só pode ser usado para conectar o cabo adaptador original para fins de carregamento.
- Apenas os acessórios originais podem ser usados.

A base da unidade principal é recomendada para ser usada para colocar o Ultra X para proteger a ponta quando o dispositivo não está em uso. (Fig.4.4B)






5. Usar a Interface

Tecla do painel (Fig.5.1A) ①  Interruptor principal ② LED de Modo ③ LED de alimentação	Ligar a Energia Pressione  para ligar o dispositivo.
	Ajuste da potência de saída Pressione longa  pode alternar para "Modo de alta potência de saída" ou "Modo de baixa potência de saída" durante o trabalho.
	MODO DE ALTA POTÊNCIA DE Saída (Fig.5.1B) MODO DE BAIXA PODERIA DE Saída (Fig.5.1C) Desligar a energia Pressione  para desligar a saída durante o trabalho. O Ultra X desligará a saída e entrará no estado de espera. O Ultra X desligará automaticamente após 1 minuto de espera.


6. Operação




6.1 Carga

Alimentação LED acende em "VERDE"	A energia da bateria é >50%.
LED de alimentação acende em "AMARELO"	A energia da bateria é 15%~50%.
Luz LED de alimentação	A energia da bateria é <15%.

em "VERMELHO"	 <ul style="list-style-type: none"> ● Se a energia for inferior a 15%, o dispositivo deve ser recarregado dentro de 30 dias, caso contrário, a bateria será danificada.
LED de energia pisca em "VERMELHO"	<p>A potência da bateria é <5%. O dispositivo deixará de funcionar e terá prompt de voz, carregue imediatamente.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● A quantidade restante da marca da bateria indica uma tensão. Quando uma carga é aplicada à unidade principal, a quantidade restante da marca da bateria parece ficar menor.
(Fig.6.1A)	<p>Ligue o adaptador à unidade principal.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Apenas o adaptador original pode ser usado.
(Fig.6.1B)	<p>A indicação de carregamento aparece no LED de alimentação e pisca em "AMARELO" (①), quando a bateria está totalmente carregada ou em um estado perto da carga total, o flash irá parar e acender em "VERDE" (①). Totalmente carregado levará cerca de 4 horas, dependendo da energia residual da bateria e do estado da bateria. Pode ser recarregado 300-500 vezes, dependendo das condições operacionais do dispositivo.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Ao carregar, a outra função parará forçosamente e entrará no modo de carregamento. ● Quando o dispositivo não for usado por muito tempo, carregue o dispositivo pelo menos uma vez por mês.
 <ul style="list-style-type: none"> ● Não mude a bateria, apenas técnico treinado ou distribuidor pode mudar a bateria, as peças eletrônicas serão danificadas se usar uma bateria errada ou instalar com uma maneira errada. 	

6.2 Operação

(Fig.6.2A)	<p>Ligue o dispositivo: Pressione o interruptor principal para ligar o dispositivo. O LED de energia acende-se.</p>
(Fig.6.2B)	<p>Ligue o dispositivo: Pressione o interruptor principal para ligar. LED de alimentação e LED de modo irá acender.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Uma vez que o dispositivo é iniciado, ele vibrará na frequência ultra-sônica. Não toque na ponta neste momento. ● Não deixe o dispositivo vibrar por muito tempo sem carga. ● Certifique-se de que há líquido suficiente para esfriar durante o uso. Não opere sem líquido de descarga. ● Certifique-se de que a ponta esteja superior a

	<p>2mm do comprimento de trabalho ao mover a ponta para cima e para baixo.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Ative a solução intracanal por 30-60 segundos para uma limpeza ideal do canal.
(Fig.6.2C)	<p>Pressione longa no interruptor principal por mais de 1s durante o trabalho, você pode alternar a potência de saída no ciclo.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Selecione a engrenagem elétrica apropriada para o tratamento de acordo com o ambiente real do canal radicular.
(Fig.6.2D)	<p>Desligar o dispositivo: Pressione o interruptor principal para desligar o dispositivo. O Ultra X desligará a saída e entrará no estado de espera. O Ultra X desligará automaticamente após 1 minuto de espera.</p>
<p>O Ultra X desligará automaticamente após 3 minutos de operação contínua; Além disso, a máquina tem uma função de lembrete cronometrada, e há um bip a cada 5s durante o trabalho.</p>	
 <ul style="list-style-type: none"> ● Use o Ultra X fora da cavidade oral para garantir que o dispositivo esteja funcionando corretamente. ● Substitua a ponta a tempo para evitar a separação do arquivo dentro do canal. As pontas podem separar-se devido à fadiga do metal. ● Força pesada / pressão da mão na unidade principal durante o uso pode até causar separação da ponta. 	
 <ul style="list-style-type: none"> ● Se houver algum funcionamento anormal, pare de usar o dispositivo e informe a empresa. ● Este dispositivo não é adequado para todos os tipos de canais radiculares. Não use este dispositivo em canal radicular extremamente deformado. ● Não se esqueça de remover a ponta do dispositivo após a sua utilização. ● Coloque o Ultra X na base da unidade principal para evitar quedas acidentais quando o dispositivo não estiver em uso. 	

7. Limpeza, desinfecção e esterilização

7.1 Prefácio

Para fins de higiene e segurança sanitária, os componentes (pontas, chave e luva isolante) devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada uso 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 esse instrumento odontológico. 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.




7.2 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 as regulamentações locais especialmente para a última etapa de lavagem ou com uma lavadora-desinfetante.
- Limpe e lave cuidadosamente os componentes antes da autoclave.
- Não limpe as pontas e a chave inglesa com um dispositivo de limpeza ultrassônica.
- Não use lixívia ou materiais desinfetantes cloretos.


7.3 Componentes autoclaváveis

Componentes autoclaváveis	
Ficheiro (Fig.7.3A)	Chave (Fig.1.2D) Luva isolante (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	
Preparati on at the Point of Use:	Disconnect the components (Tips, Wrench, and Insulating sleeve) before cleaning. Refer to "Chapter 4- Setting up the Ultra X" of this manual for disassembly instructions. Remove gross contaminations from the components with code 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.  <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.
Transpor tation:	Safe storage and transportation to the reprocessing area to avoid any damage and contamination to the environment.
Preparati on for Deconta mination:	The devices must be reprocessed in a disassembled state.  <ul style="list-style-type: none"> ● Observe suitable personal protective measures.
Pre- Cleaning :	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.
Cleaning :	Regarding cleaning/disinfection, rinsing and drying, it is to distinguish between manual and automated reprocessing methods. Preference is

	<p>to be given to automated reprocessing methods, especially due to the better standardizing potential and industrial safety.</p> <p>Automated Cleaning: Carefully put the components into the washer-disinfector on a tray and set the parameters as follows, then start the program: 1) 4 mins pre-washing with cold water (<40°C); 2) emptying 3) 5 mins washing with a mild alkaline cleaner at 55°C; 4) emptying 5) 3 mins neutralising with warm water (>40°C); 6) emptying 7) 5 mins intermediate rinsing with warm water (>40°C); 8) emptying</p> <p>The automated cleaning processes have been validated by using 0.5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert). 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). </div>
<p>Disinfection:</p>	<p>Automated Thermal Disinfection in washer/disinfector under consideration of national requirements in regards to A0 value (see EN ISO 15883). A disinfection cycle of 5 mins disinfection at 93°C has been validated for the device to achieve an A0 value of 3000. After manual cleaning, the instruments should be automated disinfected or sterilized immediately. A manual disinfection is not recommended.</p>
<p>Drying:</p>	<p>Automated Drying: 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. Before packaging and autoclaving, make sure that the components have been maintained acc. to manufacturer's instruction.</p>
<p>Packaging:</p>	<p>Pack the instruments in an appropriate packaging material for sterilization.</p> <div style="background-color: #e0e0e0; padding: 5px;">  <ul style="list-style-type: none"> ● Check the validity period of pouch given by the manufacturer to determine the shelf life. </div>

	<ul style="list-style-type: none"> ● Use pouches which resist to a temperature up to 141°C and in accordance with EN ISO 11607.
Sterilization:	<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 mins at 134 °C (in EU: 5 mins at 134 °C).</p> <p>Maximum sterilization temperature: 137°C.</p> <p>Drying time: at least 8mins.</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). ● The sterilization procedure must comply with EN ISO 17665. ● Waiting for cooling before touching.
Storage:	<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 before using it (packaging integrity, no humidity and validity period).
Reprocessing validation study information:	<p>The above-mentioned reprocessing process (cleaning, disinfection, sterilization) has been successfully validated. Refer to test reports:</p> <p>Changzhou Sifary _Cleaning Disinfection Validation Report No. RDS2020D0065 001</p> <p>Changzhou Sifary _Sterilization Validation Report_20/02-21mm Tips (silver) Report No. RDS2020S0072 001</p> <p>Changzhou Sifary _Sterilization Validation Report_25/02-18mm Tips (blue) Report No. RDS2020S0071 001</p>
 <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. 	

7.4 Disinfection components

Disinfection components		
Unidade Principal (Fig.1.2A)	Base da Unidade Principal (Fig.1.2F)	Adaptador (Fig.1.2G)
Limpe todas as superfícies com um pano levemente umedecido com etanol para desinfecção (etanol 70 a 80vol%) pelo menos 2mins, repita por 5 vezes.		
 <ul style="list-style-type: none"> ● Não use nada exceto Etanol para Desinfecção (Etanol 70 a 80 vol%). ● Não use muito etanol como ele está indo para a máquina e danificar os componentes dentro. ● Antes da primeira utilização e após cada utilização, desinfecte os componentes acima. 		

8. Indicação de Erro

O dispositivo pára de funcionar e apitar com o LED Power pisca em vermelho.	A energia está muito baixa. Carrega imediatamente.
O LED acende-se em "AZUL".	A placa principal está partida. Pare de usar o dispositivo imediatamente e remova a bateria. Contacte o seu distribuidor local.

9. 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	Ref. chap
A energia não está ligada.	A bateria acabou.	Carrega a bateria.	a 6.1
	O tempo para pressionar o interruptor principal é muito curto.	Pressione o interruptor principal mais de 0,5 segundos.	6.2
O LED de alimentação não acende durante o carregamento.	Usa um adaptador errado.	Use o adaptador original.	6.1
	Não há eletricidade na tomada.	Verifica a ligação.	a /
	O adaptador não está ligado.	Verifica a ligação.	a /
O plugue do adaptador não é inserido na tomada.	O plugue do adaptador não é inserido na tomada.	Verifica a ligação.	a /
	A placa principal está partida.	Contacte o seu distribuidor.	/
Os LEDs na unidade principal não acendem.	A unidade principal está avariada.	Contacte o seu distribuidor.	/
A ponta não vibra.	Dica não está instalada no lugar.	Verifica a instalação.	a /
	A ponta está partida.	Substitua uma	


		nova ponta.	
	A placa principal está partida.	Contacte o seu distribuidor.	/
Não há sinal sonoro.	A placa principal está partida.	Contacte o seu distribuidor.	/
Há um bipe.	A bateria está muito baixa.	Carregue a bateria imediatamente.	6.1

10. Dados técnicos

Fabricante	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.		
Modelo	Ultra X		
Dimensões	21.5cm×10cm×10cm±1cm (pacote)		
Peso bruto	680g±10%		
Fonte de alimentação	de	Lithium ion battery : 3.7V, 1500mAh ±10%	
Fonte de alimentação carregador	de do	AC100-240V, ±10%	
Potência de saída do carregador		5V $\overline{\text{---}}$ 1A	
Frequência	50/60Hz, ±10%		
Entrada de energia do carregador	0.2A		
Frequência de saída	de	45kHz±5kHz	
Excursão de vibração primária da ponta		< 100 µm	
Classe de segurança eléctrica	de	Classe II	
Parte aplicada	B (Tip)		
Modo de funcionamento	de	Operação intermitente 3mins. ON / 0.5mins. OFF	
Condições ambientais	Utilização: em espaços fechados Temperatura ambiente: 10°C ~ 40°C Umidade relativa: 30% ~ 75% Pressão atmosférica: 70kPa~106 kPa		
Condições de transporte e armazenagem	de e	Temperatura ambiente: -20°C ~ +55°C Umidade relativa: 20% ~80% Pressão atmosférica: 70kPa~106 kPa	

11. Quadros EMC

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas			
O Ultra X destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Ultra X deve garantir que ele é usado em tal ambiente.			
Ensaio de emissões	de	Conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
Emissões CISPR 11	RF	Grupo 1	Ambiente profissional da instalação de saúde e ambiente home da saúde.
Emissões CISPR 11	RF	Classe B	

Emissões harmónicas IEC61000-3-2	Classe A	Ambiente electromagnético - orientação
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Conformidade	
		
<p>● As características EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitalares (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 radiofrequências. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.</p>		

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O **Ultra X** destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do **Ultra X** deve garantir que ele é usado em tal ambiente.

Ensaio de imunidade	IEC 60601 Ensaio de imunidade	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contacto +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV ar	+/- 8 kV contacto +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV 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%.
Transmissões/explosões rápidas eléctricas IEC 61000-4-4	±2kV Frequência de repetição de 100kHz	±2kV Frequência de repetição de 100kHz	A qualidade da energia eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surge IEC 61000-4-5	Linha a linha: ±0.5kV, ±1kV	Linha a linha: ±0.5kV, ±1kV	A qualidade da energia eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Diminuições de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de alimentação IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, e 315° 0% U_T ; 1 ciclo e 70% U_T ; 25/30 ciclos monofásico a 0° 0% U_T ; 250/300 ciclos	0% U_T ; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, e 315° 0% U_T ; 1 ciclo e 70% U_T ; 25/30 ciclos monofásico a 0° 0% U_T ; 250/300 ciclos	A qualidade da energia eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador de dispositivos necessitar de uma operação contínua durante interrupções da rede eléctrica, recomenda-se que os dispositivos sejam alimentados a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de

			uma bateria
Campo magnético de frequência de potência 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: U_T : 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 Ultra X destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Ultra X deve garantir que ele é usado em tal ambiente.			
Campos magnéticos de proximidade	IEC 61000-4-39 nível de ensaio	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético – orientação
Campos magnéticos de proximidade	134.2kHz Modulação do pulso 2.1kHz	65A/m	O campo magnético de frequência de potência deve estar a níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.
Campos magnéticos de proximidade	13.56MHz Modulação do pulso 50kHz	7.5A/m	

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O Ultra X destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Ultra X deve garantir que ele é usado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	IEC 60601 Ensaio de imunidade	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz, 6 V em bandas ISM e bandas de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz, 80% AM a 1 kHz	3 V	Os equipamentos portáteis e móveis de comunicações RF não devem ser utilizados mais perto de qualquer parte do Ultra X , incluindo cabos, do que a diferença de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distâncias mínimas de separação recomendadas Ver a tabela de equipamento de
Campos EM RF radiados IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80% AM a 1 kHz	3V/m	
Campos de proximidade do equipamento de	Veja a tabela de equipamentos de comunicação sem fio RF em "Distâncias	Cumpre	

comunicação sem fios RFIEC 61000-4-3	mínimas de separação recomendadas"		comunicação sem fios RF em "Distâncias mínimas recomendadas de separação"
--------------------------------------	------------------------------------	--	---

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 **Ultra X** foi testado com o nível do teste da imunidade na tabela abaixo e cumpre os requisitos relacionados da IEC 606061-1-2: 2014+A1: 2020. O cliente e/ou usuário devem ajudar a manter uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação sem fio RF e o **Ultra X**, conforme recomendado abaixo.

Frequência do ensaio (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível de ensaio de imunidade (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5kHz deviation 1kHz 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, 802.11b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						



- O uso de acessórios e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante do Ultra X pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletro-tromagnética do Ultra X e resultar em inadequação operation.

Informação sobre o cabo:

Nome do Cabo	Comprimento	Protegido	Observação
--------------	-------------	-----------	------------

	do cabo (m)	ou não	
Cabo Adaptador	1.2	Não	/

- O uso de Ultra X adjacente ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitado porque pode resultar em operação inadequada. Se tal uso for necessário, Ultra X e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se eles estão operando normalmente.
- Os equipamentos portáteis de comunicação RF (incluindo os pe-riphers, tais como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados mais perto de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Ultra X, 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 todo o serviço previsto. life.

12. Declaração

<p>Vida útil</p> <p>A vida útil da unidade principal é de 3 anos. Recomenda-se que o equipamento seja verificado e reparado no concessionário uma vez por ano</p>
<p>Eliminação</p> <p>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.</p>
<p>Direitos</p> <p>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.</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.

Treść

1. Zakres Ultra X	102
1.1 Parts identification	102
1.2 Components	102
2. Używane symbole.....	102
3. Przed użyciem	103
3.1 Cel przeznaczony	103
3.2 Przeciwwskazania	103
3.3 Przeznaczony profil użytkownika	104
4. Konfiguracja Ultra X	104
4.1 Instalacja rękawy	104
4.2 Instalacja końcówki.....	104
4.3 Usuwanie końcówek	104
4.4 Podłączanie adaptera	105
5. Użyj interfejsu.....	105
6. Operacja.....	105
6.1 Ładowanie.....	105
6.2 Operacja.....	106
7. Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja.....	107
7.1 Przedśłowo.....	107
7.2 Zalecenia ogólne	107
7.3 Elementy nadające się do autoklawowania .	108
7.4 Składniki dezynfekcji.....	111
8. Wskazanie błędu.....	111
9. Rozwiązywanie problemów.....	111
10. Dane techniczne	112
11. Tabele EMC.....	112
12. Oświadczenie.....	116

1. Zakres Ultra X

1.1 Parts identification

(Fig.1.1A)

- ① Wyrafinowane (6pcs); ② Klucz; ③ Rękaw izolacyjny;
 ④ Jednostka główna; ⑤ Adapter; ⑥ Podstawa jednostki głównej



















1.2 Components





Jednostka główna (1pc) (Fig.1.2A)	Wyrafinowane: SBG20(1pc) (Fig.1.2B)	Wyrafinowane: SBG25(1pc) (Fig.1.2C)
Klucz (1pc) (Fig.1.2D)	Rękaw izolacyjny (1pc) (Fig.1.2E)	Podstawa jednostki głównej (1pc) (Fig.1.2F)

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

Standardowe	Adapter	Wtyczka zasilająca
Norma europejska	Adapter (1pc) (Fig.1.2G)	/
Standardy amerykańskie	Adapter (1pc) (Fig.1.2H)	Amerykańska standardowa wtyczka zasilająca (1pc) (Fig.1.2I)
Wielopoziomowe	Adapter (1pc) (Fig.1.2H)	Brytyjska standardowa wtyczka zasilająca (1pc) (Fig.1.2J)
		Australijska standardowa wtyczka zasilająca (1pc) (Fig.1.2K)
		Argentyna standardowa wtyczka zasilająca (1pc) (Fig.1.2L)

2. Używane symbole

	Ogólny znak ostrzegawczy		Prąd stały
	Ostrożność		Usuwanie zgodnie z dyrektywą WEEE
	Numer seryjny		Przechowywać sucho
	Numer katalogu		Patrz do instrukcji obsługi
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Sterylizacja w sterylizatorze parowym (autoklawie) w określonej temperaturze
	Numer partii		Granica temperatury
	Producent		Ograniczenie wilgotności
	Kraj produkcji + Data produkcji		Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
	Wyposażenie klasy II		Myjka-dezynfektor do dezynfekcji termicznej

	Zastosowana część typu B		Logo producenta
	Oznakowanie CE		Wyroby medyczne

3. Przed użyciem

3.1 Cel przeznaczony

Ultra X jest stosowany w leczeniu endodontycznym poprzez zastosowanie energii ultradźwiękowej. Ultra X może dostarczyć energię do oscylacji końcówek i wibracji w częstotliwości (45kHz±5kHz) wymaganej do stworzenia wystarczającej ilości strumienia akustycznego i kawitacji niezbędnej do skutecznego czyszczenia, penetracji i usunięcia blokady pary. Oczyszczony system kanałów korzeniowych zapewnia lepsze wyniki i zmniejsza szybkość ponownego leczenia.

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

Ultra X jest przeciwwskazany w przypadkach, w których pacjent/użytkownik nosi implanty medyczne, takie jak tempomaster lub implanty ślimakowe itp.

Pacjenci, którzy mają hemofilie lub pacjenci alergiczni, nie mogą używać tego sprzętu.

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 przeczytać następujące ostrzeżenia:

- 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. 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 przeciwgrypowych, nadajników radiowych, pilotów i nie używać tego systemu w pobliżu aktywnego sprzętu chirurgicznego HF w szpitalu. Przenośny sprzęt komunikacyjny RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinien być używany nie bliżej niż 30 cm (12 cali) do jakiegokolwiek części urządzenia Ultra X, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może spowodować pogorszenie wydajności tego sprzętu. Należy pobierać co najmniej cztery godziny przed pierwszym użyciem. Nie ładować, obsługiwać ani przechowywać w wysokich temperaturach. Przestrzegaj określonych warunków eksploatacji i przechowywania.
- Podczas leczenia obowiązkowe są rękawice i gumowa zapora.
- Jeśli w trakcie leczenia wystąpią nieprawidłowości w urządzeniu, należy go wyłączyć. Skontaktować się z agencją.
- Jeśli akumulator wycieknie lub maszyna dostanie się do cieczy, skontaktuj się z dystrybutorem.
- Nigdy nie otwieraj ani nie napraw urządzenia samodzielnie, w innym przypadku, unieważnij gwarancję.
- Należy zachować ostrożność podczas stosowania Ultra X w ekstremalnie zakrzywionych kanałach korzeniowych ze względu na ograniczenie oscylacji. Poza tym urządzenie to

3.3 Przeznaczony profil użytkownika

Uwagi	Opis wymagania
Edukacja	Licencjonowany dentysta, higienistka stomatologiczna i absolwenci odpowiedniego stopnia licencjata (kwalifikacje krajowe).
Wiedza	Operator musi zrozumieć: 1.Leczenie i diagnostyka chorób zębów; 2.Warunki i wskazówki dotyczące diagnostycznych wyrobów medycznych; 3.Połączenie urządzenia, instalacja i warunki eksploatacji.
Rozumienie języka	Operator musi zrozumieć: angielskie instrukcje.
Doświadczenie	Operator musi zrozumieć: 1.Cele i efekty leczenia i diagnostyki chorób zębów przy użyciu diagnostycznych wyrobów medycznych; 2.Normalne działanie diagnostycznych urządzeń medycznych; 3.Treść instrukcji obsługi.

4. Konfiguracja Ultra X

4.1 Instalacja rękawy

Zawsze używać silikonowej rękawy. (Fig.4.1A)

4.2 Instalacja końcówki

Upewnij się, że gwint na końcówce jest wyrównany do końcówki urządzenia głównego. Podłącz je razem i ostrożnie obróć. (Fig.4.2A)



- Można użyć tylko oryginalnej końcówki.
- Kończówki Activator nie są sterylne podczas dostarczania i muszą być autoklawowane przed pierwszym użyciem.
- Przed każdym użyciem czyścić i zdezynfekować końcówki Activator.

Nacisnąć końcówkę zgodnie z ruchem wskazówek zegara za pomocą dołączonego klucza, aż końcówka zabezpieczy. (Fig.4.2B)

Po ustawieniu końcówki na urządzeniu, końcówkę można ustawić w zakresie 10°, dlatego nie dokręcaj końcówki nadmiernie. (Fig.4.2C)



- Sprawdzić końcówkę przed wstawieniem. Nie używać uszkodzonej końcówki.
- Upewnij się, że urządzenie jest zatrzymane podczas wkładania i usuwania końcówek.
- Delikatnie pociągnąć końcówkę, aby upewnić się, że końcówka jest prawidłowo zabezpieczona w jednostce głównej, w przeciwnym razie może wyskoczyć i zranić pacjenta.

4.3 Usuwanie końcówek

Poluzować końcówkę przeciwnie do ruchu wskazówek zegara za pomocą dołączonego klucza do momentu zrzucenia końcówki. (Fig.4.3A)



- Szacunkowa liczba zastosowań przypadku na końcówkę: 20, przy użyciu dwóch kanałów korzeniowych na przypadek jako odniesienia.
- Należy uważać podczas wkładania i usuwania końcówek, aby uniknąć urazu palców.

4.4 Podłączanie adaptera

Podłącz kabel USB do złącza zasilania jednostki głównej i podłącz drugi koniec do gniazdka zasilania. Dioda zasilania na jednostce głównej będzie migać (żółta). **(Fig.4.4A)**







- Nie umieszczaj urządzenia w miejscu, gdzie trudno jest obsługiwać urządzenie odłączające.
- Nie rozpylaj alkoholu na złącze zasilania jednostki głównej i nie używaj przedmiotów przewodzących do sondowania złącza zasilania jednostki głównej.



- Można używać tylko oryginalnego adaptera.
- Nie używać urządzenia podczas ładowania.
- Złącze zasilania jednostki głównej może być używane tylko do podłączenia oryginalnego przewodu adaptera w celu ładowania.
- Można używać tylko oryginalnych akcesoriów.



Zaleca się używanie podstawy jednostki głównej do umieszczenia Ultra X w celu ochrony końcówki, gdy urządzenie nie jest używane. **(Fig.4.4B)**




5. Użyj interfejsu

Klawisz panelu (Fig.5.1A) ①  Przełącznik główny ② Tryb LED ③ LED zasilania	Włącz zasilanie Naciśnij  , aby włączyć urządzenie.
	Regulacja mocy wyjściowej Długie naciśnięcie  może przełączyć się na "Tryb wysokiej mocy wyjściowej" lub "Tryb niskiej mocy wyjściowej" podczas pracy. Tryb mocy wyjściowej wysokiej (Fig.5.1B) Tryb zasilania niskiego wyjścia (Fig.5.1C)
	Wyłącz zasilanie Naciśnij  , aby wyłączyć wyjście podczas pracy. Ultra X wyłączy wyjście i wchodzi w stan czuwania. Ultra X automatycznie się wyłączy po jednej minucie czuwania.



6. Operacja



6.1 Ładowanie

Zasilanie LED świeci się w kolorze "zielonym"	Moc baterii wynosi >50%.
LED zasilania świeci się w kolorze "ŻÓŁTY"	Moc baterii wynosi 15%~50%.
LED zasilania świeci się w kolorze "Czerwonym"	Moc baterii wynosi <15%.  ● Jeśli moc jest mniejsza niż 15%, urządzenie musi zostać naładowane w ciągu 30 dni, w przeciwnym razie akumulator zostanie uszkodzony.
LED zasilania miga w kolorze "Czerwonym"	Moc baterii wynosi <5%. Urządzenie przestanie działać i będzie miało monit głosowy, proszę natychmiast naładować.  ● Pozostała ilość znaku akumulatora

	wskazuje na napięcie. Po przyłożeniu obciążenia do jednostki głównej pozostała ilość znaku akumulatora wydaje się zmniejszać.
(Fig.6.1A)	Podłącz adapter do jednostki głównej.  <ul style="list-style-type: none"> Można używać tylko oryginalnego adaptera.
(Fig.6.1B)	Wskaźnik ładowania pojawia się na diodze LED zasilania i miga w kolorze "ŻÓŁTY" (③), gdy akumulator jest w pełni naładowany lub w stanie bliskim pełnego naładowania, błysk zatrzyma się i zaświeci się w kolorze "Zielony" (③). Pełne naładowanie zajmie około czterech godzin, w zależności od pozostałej mocy baterii i stanu baterii. Można go ładować 300-500 razy, w zależności od warunków pracy urządzenia.  <ul style="list-style-type: none"> Podczas ładowania inna funkcja siłowo zatrzyma i przejdzie do trybu ładowania. Jeśli urządzenie nie jest używane przez długi czas, należy ładować urządzenie co najmniej raz w miesiącu.
 <ul style="list-style-type: none"> Nie wymieniaj baterii, tylko przeszkolony technik lub dystrybutor może zmienić baterię, części elektroniczne zostaną uszkodzone, jeśli użyjesz niewłaściwej baterii lub zainstalujesz w niewłaściwy sposób. 	

6.2 Operacja

(Fig.6.2A)	Włącz urządzenie: Naciśnij główny przełącznik, aby włączyć urządzenie. LED zapali się.
(Fig.6.2B)	Włącz urządzenie: Naciśnij główny przełącznik, aby włączyć zasilanie. LED zasilania i LED trybu będą się świecić.  <ul style="list-style-type: none"> Po uruchomieniu urządzenia będzie wibrować na częstotliwości ultradźwiękowej. Nie dotykaj końcówki w tym momencie. Nie pozwól urządzeniu wibrować przez długi czas bez obciążenia. Upewnij się, że podczas użytkowania znajduje się wystarczająco dużo płynu do płukania. Nie działać bez płynu spłukującego. Upewnij się, że końcówka jest górna 2mm od długości roboczej podczas przesuwania końcówki w górę i w dół. Aktywuj roztwór wewnątrzanalny przez 30-60 sekund dla optymalnej czystości kanału.
(Fig.6.2C)	Długie naciśnięcie głównego przełącznika na więcej niż 1s podczas pracy, można przełączyć moc wyjściową w cyklu.  <ul style="list-style-type: none"> Wybierz odpowiedni przekład mocy do leczenia zgodnie z rzeczywistym środowiskiem kanału korzeniowego.
(Fig.6.2D)	Wyłączenie urządzenia: Naciśnij główny

	przełącznik, aby wyłączyć urządzenie. Ultra X wyłączy wyjście i wchodzi w stan czuwania. Ultra X automatycznie się wyłączy po jednej minucie czuwania.
Ultra X automatycznie się wyłączy po trzech minutach ciągłej pracy; Ponadto maszyna posiada funkcję przypominania czasowego, a co 5s podczas pracy występuje sygnał sygnału sygnału.	
 <ul style="list-style-type: none"> ● Użyj urządzenia Ultra X poza jamą ustną, aby upewnić się, że urządzenie działa poprawnie. ● Wymień końcówkę na czas, aby uniknąć separacji plików wewnątrz kanału. Końcówki mogą się oddzielić z powodu zmęczenia metalu. ● Duży nacisk ręki na główną jednostkę podczas użytkowania może nawet spowodować separację końcówek. 	
 <ul style="list-style-type: none"> ● Jeśli wystąpi jakiegokolwiek nieprawidłowe funkcjonowanie, należy zaprzestać używania urządzenia i zgłosić się do firmy. ● Urządzenie to nie nadaje się do wszystkich rodzajów kanałów korzeniowych. Nie należy używać tego urządzenia na ekstremalnie zniekształcony kanał korzeniowy. ● Nie zapomnij usunąć końcówki z urządzenia po jego użyciu. ● Umieść Ultra X na podstawie jednostki głównej, aby zapobiec przypadkowemu upadkowi, gdy urządzenie nie jest używane. 	

7. Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja

7.1 Przedślowo

Ze względu na higienę i bezpieczeństwo sanitarne komponenty (końcówki, klucz i tuleja izolacyjna) 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 instrumentu 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.



7.2 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 aprobal FDA) i zgodnie z DFU producenta roztworu dezynfekującego.
- Jakość wody musi być dogodna z lokalnymi przepisami, zwłaszcza w przypadku ostatniego etapu płukania lub za pomocą myjki-dezynfektora.
- Dokładnie wyczyścić i umyć komponenty przed autoklawem.
- Nie należy czyścić końcówek i klucza za pomocą ultradźwiękowego urządzenia czyszczącego.

- Nie stosować wybielaczy lub chlorków środków dezynfekujących.

7.3 Elementy nadające się do autoklawowania


Elementy nadające się do autoklawowania		
Wyrafinowane (Fig.7.3A)	Klucz (Fig.1.2D)	Rękaw izolacyjny (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		
<p>Przygotowanie w miejscu użytkowania:</p>	<p>Przed czyszczeniem odłączyć elementy (końcówki, klucz i tulej izolacyjny). Instrukcje demontażu znajdują się w sekcji "Rozdział 4-Konfigurowanie urządzenia Ultra X" niniejszej instrukcji. Natychmiast po użyciu usunąć surowe zanieczyszczenia z komponentów wodą kodową (<math>40^{\circ}\text{C}</math>). Nie należy używać detergentu mocującego ani gorącej wody (<math>40^{\circ}\text{C}</math>), ponieważ może to powodować utrwalanie pozostałości, które mogą wpływać na wynik procesu ponownego przetwarzania. Przechowywać instrumenty w wilgotnym zaokrągleniu.</p>  <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. 	
<p>Transport:</p>	<p>Bezpieczne przechowywanie i transport do obszaru przetwarzania, aby uniknąć uszkodzeń i zanieczyszczeń środowiska.</p>	
<p>Przygotowanie do dekontaminacji:</p>	<p>Urządzenia muszą być ponownie przetworzone w stanie zdemontowanym.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Należy przestrzegać odpowiednich środków ochrony osobistej. 	
<p>Czyszczenie wstępne:</p>	<p>Wykonaj ręczne czyszczenie wstępne, dopóki nie będą one 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>	
<p>Czyszczenie:</p>	<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 normalizacyjny i bezpieczeństwo przemysłowe.</p> <p>Automatyczne czyszczenie: Ostrożnie umieścić komponenty do myki-dezynfekcji na tacce i ustawić parametry w</p>	

	<p>następujący sposób, a następnie uruchomić program:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 4 minuty wstępne mycie zimną wodą (<40°C); 2) opróżnianie 3) 5-minutowe mycie łagodnym alkalicznym środkiem czyszczącym w 55°C; 4) opróżnianie 5) 3 minuty neutralizujące ciepłą wodą (*40°C); 6) opróżnianie 7) 5-minutowe płukanie pośrednie ciepłą wodą (*40°C); 8) opróżnianie <p>Automatyczne procesy czyszczenia zostały zweryfikowane za pomocą 0,5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).</p> <p>Uwaga Zgodnie z EN ISO 17664 nie są wymagane ręczne metody przetwarzania tych urządzeń. Jeśli należy stosować ręczną metodę ponownego przetwarzania, należy ją przed użyciem zażyć.</p> <div style="background-color: #e0e0e0; padding: 5px;">  <ul style="list-style-type: none"> ● Należy używać tylko zatwierdzonych środków myjących i dezynfekujących zgodnie z EN ISO 15883, regularnie konserwować i kalibrować. ● Postępuj zgodnie z instrukcjami i przestrzegaj koncentracji podanych przez producenta (patrz zalecenia ogólne). </div>
Dezynfekcja:	<p>Automatyczna dezynfekcja termiczna w myjkach/dezynfektorach z uwzględnieniem wymogów krajowych dotyczących wartości A0 (patrz EN ISO 15883). A</p> <p>Cykl dezynfekcji 5-minutowej dezynfekcji w temperaturze 93°C został zatwierdzony dla urządzenia w celu osiągnięcia wartości A0 3000. 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 sterylnej 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>
Opakowanie:	<p>Pakuj instrumenty w odpowiedni materiał opakowania do sterylizacji.</p> <div style="background-color: #e0e0e0; padding: 5px;">  <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. </div>
Sterylicja:	<p>Sterylicja przyrządów poprzez zastosowanie frakcjonowanego procesu sterylizacji parowej</p>

	<p>przedpróżniowej (zgodnie z EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) z uwzględnieniem wymagań danego kraju.</p> <p>Wymagania minimalne: 3 miny przy 134 °C (w UE: 5 miny przy 134 °C).</p> <p>Maksymalna temperatura sterylizacji: 137°C.</p> <p>Czas suszenia: co najmniej 8min.</p> <p>Sterylicacja błyskowa nie jest dozwolona na instrumentach światłowych!</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Używaj tylko zatwierdzonych urządzeń autoklawowych zgodnie z EN 13060 lub EN 285. ● Stosować zatwierdzoną procedurę sterylizacji zgodnie z EN ISO 17665. ● Przestrzegać procedury konserwacji urządzenia autoklawu podanej przez producenta. ● Stosować tylko tę zalecaną procedurę sterylizacji. ● Kontrola wydajności (całość pakowania, brak wilgotności, zmiana koloru wskaźników sterylizacji, wejścia fizykochemiczne, cyfrowe zapisy parametrów cykli). ● Procedura sterylizacji musi być zgodna z EN ISO 17665. ● Czekanie na ochłodzenie przed dotknięciem.
<p>Przechowywanie:</p>	<p>Przechowywanie sterylizowanych przyrządów w suchym, czystym i bezpyłowym środowisku w skromnych temperaturach, patrz na etykietę i instrukcje do użytku.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Sterylność nie może być zagwarantowana, jeśli starzenie opakowań jest otwarte, uszkodzone lub mokre. ● Sprawdź opakowanie przed użyciem (integralność opakowania, brak wilgotności i okres ważności).
<p>Przetwarzanie informacji z badania walidacyjnego:</p>	<p>Wyżej wymieniony proces przetwarzania (czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja) został pomyślnie zweryfikowany. Sprawozdania z badań:</p> <p>Changzhou Sifary Sprawozdanie walidacji dezynfekcji _Cleaning Numer RDS2020D0065 001</p> <p>Changzhou Sifary _Sterylation Validation Report_20/02-21mm końcówki (srebrny) Raport nr RDS2020S0072 001</p> <p>Changzhou Sifary _Sterylation Validation Report_25/02-18mm końcówki (niebieski) Raport nr RDS2020S0071 001</p>
 <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 wykonywana przy użyciu urządzeń, materiałów i personelu w zakładzie przetwórczym, osiągnięcia pożądanego rezultatu. Wymaga to weryfikacji i/lub walidacji oraz rutynowego monitorowania procesu. Podobnie wszelkie odchylenia procesora od dostarczonych urządzeń powinny być odpowiednio 	

oceniane pod kątem skuteczności i potencjalnych niekorzystnych skutków.

7.4 Składniki dezynfekcji

Składniki dezynfekcji		
Jednostka główna (Fig.1.2A)	Podstawa jednostki głównej Fig.1.2F)	Adapter (Fig.1.2G)
Przetrzyć wszystkie powierzchnie szmatką lekko nawilżoną etanolem do dezynfekcji (Ethanol 70–80vol%) co najmniej 2mins, powtórzyć przez 5-krotnie.		
 <ul style="list-style-type: none"> ● Nie stosować niczego oprócz etanolu do dezynfekcji (Ethanol 70 do 80 vol%). ● Nie używaj zbyt dużej ilości etanolu, ponieważ wchodzi on do maszyny i uszkodzi elementy wewnątrz. ● Przed pierwszym użyciem i po każdym użyciu dezynfekuj powyższe składniki. 		

8. Wskazanie błędu

Urządzenie przestaje działać i sygnalizuje z LED Power migającymi na czerwono.	Moc jest bardzo niska. Natychmiast naładuj.
LED zasilania świeci się w kolorze "Niebieski".	Płyta główna jest zepsuta. Proszę natychmiast przestać używać urządzenia i wyjąć baterię. Skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.


9. 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	Ref. chap
Zasilanie nie jest włączone.	Bateria się wyczerpała.	Ładuj baterię.	6.1
	Czas naciśnięcia głównego przełącznika jest zbyt krótki.	Naciśnij główny przełącznik dłużej niż 0,5 sekund.	6.2
LED Power nie świeci się podczas ładowania.	Użyj złego adaptera.	Użyj oryginalnego adaptera.	6.1
	W gniazdku nie ma elektryczności.	Sprawdź połączenie.	
	Adapter nie jest podłączony.	Sprawdź połączenie.	/
	Wtyczka adaptera nie jest włączona do gniazda.	Sprawdź połączenie.	/
LED zasilania świeci się w kolorze "BLUE".	Płyta główna jest zepsuta.	Skontaktuj się z dystrybutorem.	/
Diody LED na jednostce głównej nie	Główna jednostka jest zepsuta.	Skontaktuj się z dystrybutorem.	/

świecą się.			
Tip nie wibruje.	Końcówka nie jest zainstalowana na miejscu.	Sprawdź instalację.	/
	Napiwek jest zepsuty.	Wymień nową końcówkę.	
	Płyta główna jest zepsuta.	Skontaktuj się z dystrybutorem.	/
Nie ma sygnału.	Płyta główna jest zepsuta.	Skontaktuj się z dystrybutorem.	/
Dzwoni sygnał.	Zasilanie baterii jest bardzo niskie.	Natychmiast naładować baterię.	6.1

10. Dane techniczne

Producent	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
Wzór	Ultra X
Wymiary	21.5cm×10cm×10cm±1cm (pakiet)
Waga brutto	680g±10%
Zasilanie	Bateria litowo-jonowa : 3.7V, 1500mAh ±10%
Zasilanie ładowarki	AC100-240V, ±10%
Wyjście mocy ładowarki	5V  1A
Częstotliwość	50/60Hz, ±10%
Wejście mocy ładowarki	0.2A
Częstotliwość wyjściowa	45kHz±5kHz
Wycieczka drgań pierwotnych końcówek	< 100 μm
Klasa bezpieczeństwa elektrycznego	Klasa II
Część stosowana	B (Tip)
Tryb pracy	Operacja przerywająca 3mins. ON / 0.5mins. OFF
Warunki otoczenia	Zastosowanie: w zamkniętych pomieszczeniach Temperatura otoczenia: 10°C ~ 40°C Wilgotność względna: 30%~75% Ciśnienie atmosferyczne: 70kPa~106 kPa
Warunki transportu i składowania	Temperatura otoczenia: -20°C ~ +55°C Wilgotność względna: 20%~80% Ciśnienie atmosferyczne: 70kPa~106 kPa

11. Tabele EMC

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
Ultra X jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik Ultra X powinien zapewnić, że jest on używany w takim środowisku.		
Badanie emisji	Zgodność z przepisami	Naprowadzanie środowiska

		elektromagnetycznego
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Profesjonalne środowisko placówek opieki zdrowotnej i środowisko opieki zdrowotnej w domu.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	
Emisje harmoniczne IEC61000-3-2	Klasa A	Naprowadzanie środowiska elektromagnetycznego
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodność z przepisami	



● 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 zwykle wymagana jest klasa CISPR 11 B), urządzenie to może nie zapewniać odpowiedniej ochrony dla usług łączności radiowej. Użytkownik może potrzebować podjęcia środków łagodzących, takich jak przeniesienie lub zmiana orientacji sprzętu.

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

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

Badanie odporności	IEC 60601 poziom badania	Poziom zgodności	Prowadzenie 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%.
Szybkie przepływy /wybuchy elektryczne IEC 61000-4-4	±2kV Częstotliwość powtarzania 100kHz	±2kV Częstotliwość powtarzania 100kHz	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku handlowym lub szpitalnym.
Przebiegi IEC 61000-4-5	Linia do linii: ±0.5kV, ±1kV	Linia do linii: ±0.5kV, ±1kV	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku handlowym lub szpitalnym.
Spadki napięcia, krótkie	0% U_T ; Cykl 0,5 o 0°, 45°	0% U_T ; Cykl 0,5 o 0°, 45°	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w

interrupcje i zmiany napięcia na liniach zasilających IEC 61000-4-11	90°, 135°, 180°, 225°, 270°i315° 0% U_T ; 1 cykl i 70% U_T ; Cykle 25/30 pojedyncza faza o 0° 0% U_T ; Cykle 250/300	90°, 135°, 180°, 225°, 270°i315° 0% U_T ; 1 cykl i 70% U_T ; Cykle 25/30 pojedyncza faza o 0° 0% U_T ; Cykle 250/300	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
Pole magnetyczne częstotliwości mocy IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz or 60Hz	30 A/m 50Hz or 60Hz	Pole magnetyczne częstotliwości mocy powinno znajdować się na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku handlowym lub szpitalnym.

Uwaga: U_T : napięcie znamionowe; Na przykład cykle 25/30 oznaczają cykle 25 w 50Hz lub 30 cykle w 60Hz

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektryczno-tromagnetyczna

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

Pole magnetyczne bliskości	IEC 61000-4-39 poziom badania	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – prowadzenie
Pole magnetyczne bliskości	134.2kHz Modulacja impulsu 2.1kHz	65A/m	Pole magnetyczne częstotliwości mocy powinno być na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku handlowym lub szpitalnym.
Pole magnetyczne bliskości	13.56MHz Modulacja impulsu 50kHz	7.5A/m	

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektryczno-tromagnetyczna

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

Badanie odporności	IEC 60601 poziom badania	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – prowadzenie
Zakłócenia przewodzone przez pola	3 V 0.15 MHz – 80 MHz, 6 V w	3 V	Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne RF

RF IEC 61000-4-6	pasmach ISM i amatorskich pasmach radiowych pomiędzy 0,15 MHz i 80 MHz, 80% AM przy 1 kHz		nie powinny być używane bliżej żadnej części Ultra X, w tym kabli, niż zalecana odległość oddzielenia obliczona od kabla aplikacyjnego równania do częstotliwości nadajnika. Zalecane minimalne dystansy separacji Zobacz tabelę urządzeń do komunikacji bezprzewodowej RF w "Zalecane odległości separacji minimalnej mamy"
Promieniowane pola elektromagnetyczne RF IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80% AM przy 1 kHz	3V/m	
Pola zbliżeniowe z urządzeń komunikacyjnych bezprzewodowych RF IEC 61000-4-3	Zobacz tabelę urządzeń do komunikacji bezprzewodowej RF w "Zalecane odległości separacji minimalnej mamy"	Komisje	

Zalecane minimalne odległości separacji

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. **Ultra X** został przetestowany z poziomem testu odporności w poniższej tabeli i spełnia powiązane wymagania IEC 606061-1-2:2014+A1:2020. Klient i/lub użytkownik powinien pomóc utrzymać minimalną odległość między urządzeniami łączności bezprzewodowej RF a **Ultra X**, zgodnie z zaleceniami poniżej.

Badanie Częstotliwość (MHz)	Zespół (MHz)	Usługa	Modulacja	Maksymalna moc (W)	Odlęłość (m)	Poziom badania odporności (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5kHz deviation 1kHz sine	2	0.3	28
710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3,4, 25; UMTS	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN,	Pulse modulation	2	0.3	28

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



- Stosowanie akcesoriów i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta Ultra X może prowadzić do zwiększenia emisji elektromagnetycznej lub zmniejszenia odporności elektryczno-tromagnetycznej Ultra X i skutkować niewłaściwą obsługą.

Informacje o kablu:

Nazwa kabla	Długość kabla (m)	Osłonięte lub nieosłonięte	Remark
Kabel adaptera	1.2	Nie	/

- Należy unikać stosowania urządzeń Ultra X w pobliżu lub w stosie z innym sprzętem, ponieważ może to skutkować niewłaściwą obsługą. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować Ultra X i inne urządzenia w celu sprawdzenia, czy działają normalnie.
- Przenośne urządzenia komunikacyjne RF (w tym urządzenia typu pe-ripherałe, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane nie bliżej niż 30 cm (12 cali) do jakiegokolwiek części urządzenia Ultra X, 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.

12. Oświadczenie

<p>Okres użytkowania Żywotność jednostki głównej wynosi 3 lata. Zaleca się sprawdzanie i naprawę sprzętu raz w roku u dealera.</p>
<p>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.</p>
<p>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.</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.

Conținut

1. Domeniul de aplicare al Ultra X.....	119
1.1 Identificarea componentelor.....	119
1.2 Componente.....	119
2. Simboluri utilizate.....	119
3. Înainte de utilizare	120
3.1 Scopul preconizat	120
3.2 Contraindicații.....	120
3.3 Profilul utilizatorului preconizat.....	120
4. Configurarea Ultra X.....	121
4.1 Instalarea manșonului.....	121
4.2 Instalarea vârfului	121
4.3 Îndepărtarea vârfului.....	121
4.4 Conectarea adaptorului.....	121
5. Utilizează interfața	122
6. Operațiune	122
6.1 Încărcare	122
6.2 Operațiune	123
7. Curățare, dezinfectare și sterilizare	124
7.1 Precuvânt.....	124
7.2 Recomandări generale	124
7.3 Componente autoclavabile.....	124
7.4 Componente dezinfectate	128
8. Indicare eroare.....	128
9. Depanare.....	128
10. Date tehnice.....	129
11. Tabele EMC.....	129
12. Declarație	133

1. Domeniul de aplicare al Ultra X

1.1 Identificarea componentelor

(Fig.1.1A)

- ① Fișier (6pcs); ② Cheie; ③ Manșon izolator;
④ Unitatea principală; ⑤ Adaptor; ⑥ Baza unității principale



















1.2 Componente





Unitatea principală (1pc) (Fig.1.2A)	Fișier: SBG20(1pc) (Fig.1.2B)	Fișier: SBG25(1pc) (Fig.1.2C)
Cheie (1pc) (Fig.1.2D)	Manșon izolator (1pc) (Fig.1.2E)	Baza unității principale (1pc) (Fig.1.2F)

Pentru diferite regiuni, există mai multe opțiuni diferite de adaptor pentru a fi selectate după cum urmează.

Standard	Adaptor	Priză de alimentare
Standardul european	Adaptor (1pc) (Fig.1.2G)	/
Standard american	Adaptor (1pc) (Fig.1.2H)	Priză de alimentare standard americană (1pc) (Fig.1.2I)
Multistandard	Adaptor (1pc) (Fig.1.2H)	Priză de alimentare standard britanică (1pc) (Fig.1.2J)
		Priză de alimentare standard australiană (1pc) (Fig.1.2K)
		Priză de alimentare standard Argentina (1pc) (Fig.1.2L)

2. Simboluri utilizate

	Semn general de avertizare		Direct current
	Precauție		Dispose of in accordance with the WEEE directive
	Număr de serie		Keep dry
	Numărul catalogului		Refer to instruction manual
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the temperature specified
	Număr de lot		Temperature limit
	Producător		Humidity limitation
	Țara de producție + Data producției		Atmospheric pressure limitation
	Echipamente din clasa II		Washer-disinfector for thermal disinfection

	Partea aplicată de tip B		Sigla producătorului
	Marcajul CE		Dispozitiv medical

3. Înainte de utilizare

3.1 Scopul preconizat

Ultra X este utilizat în tratamentul endodontic prin aplicarea energiei cu ultrasunete. Ultra X poate furniza energia pentru oscilația vârfului și vibrația în frecvență ($45\text{kHz} \pm 5\text{kHz}$) necesară pentru a crea fluxul acustic suficient și cavitația necesară pentru curățarea eficientă, penetrarea și eliminarea blocării vaporilor. Un sistem de canal radicular curățat asigură rezultate mai bune și reduce rata de reluare a tratamentului.

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

Ultra X este contraindicat în cazurile în care pacientul/utilizatorul poartă implanturi medicale, cum ar fi factori de ritm sau implanturi cohleare etc.

Pacienții care au hemofilie sau pacienți alergici nu au voie să utilizeze în acest echipament.

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. 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, transmițătoarelor radio, telecomenzilor și nu utilizați acest sistem în apropierea echipamentului chirurgical HF activ din spital. Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv periferice precum cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate mai aproape de 30 cm (12 inci) de orice parte a Ultra X, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta degradarea performanței acestui echipament. Vă rugăm să încălcați cu cel puțin 4 ore înainte de prima utilizare. Nu încălcați, nu operați sau depozitați la temperaturi ridicate. Respectați condițiile de funcționare și depozitare specificate.
- Mănușile și un baraj de cauciuc sunt obligatorii în timpul tratamentului.
- Dacă apar nereguli în dispozitiv în timpul tratamentului, opriți-l. Contactați agenția.
- Dacă bateria se scurge sau aparatul intră în lichid, contactați distribuitorul.
- Nu deschideți sau reparați niciodată dispozitivul singur, altfel, anulați garanția.
- Este necesară precauție atunci când se utilizează Ultra X în canale radiculare extremur curbate din cauza limitării oscilației. În plus, acest dispozitiv este recomandat doar ca o rigă finală.

3.3 Profilul utilizatorului preconizat

Considerații	Descrierea cerinței
--------------	---------------------

Educație	Un dentist licențiat, igienist dentar și absolvenți ai diplomei de licență relevante (calificări naționale).
Cunoaștere	Operatorul trebuie să fi înțeles: 1.Tratamentul și diagnosticul bolilor dentare; 2.Termenii și orientările dispozitivelor medicale de diagnosticare; 3. Conectarea dispozitivului, instalarea și condițiile de funcționare.
Înțelegerea limbilor străine	Operatorul trebuie să fi înțeles: manualele în limba engleză.
Experiență	Operatorul trebuie să fi înțeles: 1.Obiectivele și efectele tratamentului și diagnosticului bolilor dentare folosind dispozitive medicale de diagnosticare; 2.Funcționarea normală a dispozitivelor medicale de diagnosticare; 3.Conținutul manualului de utilizare.

4. Configurarea Ultra X

4.1 Instalarea manșonului

Utilizați întotdeauna un manșon de silicon. **(Fig.4.1A)**

4.2 Instalarea vârfului

Asigurați-vă că firul de pe vârf este aliniat la șurubul unității principale. Puneți-le împreună și întoarceți-le cu grijă. **(Fig.4.2A)**



- Doar vârful original poate fi folosit.
- Vârfurile Activatorului nu sunt sterile la livrare și trebuie autoclavate înainte de a fi utilizate pentru prima dată.
- Curățați și dezinfecțați vârfurile Activatorului înainte de fiecare utilizare.

Strângeți vârful în sensul acelor de ceasornic cu cheia furnizată până când vârful se fixează. **(Fig.4.2B)**

Când setați vârful pe dispozitiv, vârful poate fi setat într-un interval de 10 °, prin urmare, nu strângeți vârful în exces. **(Fig.4.2C)**



- Inspectați vârful înainte de introducere. Nu utilizați vârful deteriorat.
- Asigurați-vă că dispozitivul este oprit atunci când introduceți și scoateți vârfurile.
- Trageți ușor vârful pentru a vă asigura că vârful este fixat corespunzător în unitatea principală, altfel poate ieși și răni pacientul.

4.3 Îndepărtarea vârfului

Slăbiți vârful în sens contrar acelor de ceasornic cu cheia furnizată până când vârful se scurge. **(Fig.4.3A)**



- Numărul estimat de caz de utilizări per vârf: 20, luând ca referință 2 canale radiculare per caz.
- Aveți grijă la introducerea și îndepărtarea vârfulor pentru a evita rănirea degetelor.

4.4 Conectarea adaptorului

Conectați cablul USB la conectorul de alimentare al unității principale și conectați celălalt capăt la o priză de alimentare. LED-ul de alimentare de pe unitatea principală va clipi (galben). **(Fig.4.4A)**




- Nu poziționați dispozitivul în cazul în care este dificil să utilizați dispozitivul de deconectare.
- Nu pulverizați alcool pe conectorul de alimentare al unității principale și nu utilizați obiecte conductive pentru a sonda conectorul de alimentare al unității principale.



- Numai adaptorul original poate fi utilizat.
- Nu utilizați dispozitivul în timpul încărcării.
- Conectorul de alimentare al unității principale poate fi utilizat numai pentru a conecta cablul adaptor original în scopul încărcării.
- Se pot utiliza numai accesoriile originale.



Se recomandă utilizarea bazei unității principale pentru a plasa Ultra X pentru a proteja vârful atunci când dispozitivul nu este utilizat. (Fig.4.4B)




5. Utilizează interfața

<p>Tastă panou</p> <p>(Fig.5.1A)</p> <p>① </p> <p>Comutatorul principal</p> <p>② Modul LED</p> <p>③ LED de alimentare</p>	<p>Pornește alimentarea Apăsați  pentru a porni dispozitivul.</p> <p>Reglarea puterii de ieșire Apăsarea lungă  poate comuta la "Modul de putere mare de ieșire" sau "Modul de putere scăzută de ieșire" în timpul lucrului. MOD DE PUTERE DE USĂ Înaltă (Fig.5.1B) MOD DE PUTERE CU USĂ MICĂ (Fig.5.1C)</p> <p>Oprește alimentarea Apăsați  pentru a opri ieșirea în timpul lucrului. Ultra X va opri ieșirea și va intra în starea de așteptare. Ultra X se va opri automat după 1 minut de așteptare.</p>
---	--



6. Operațiune



6.1 Încărcare

LED-urile de alimentare aprind "VERDE"	de se în	Puterea bateriei este >50%.
LED-urile de alimentare aprind în "galben"	de se în	Puterea bateriei este de 15% ~50%.
LED-urile de alimentare aprind în "RED"	de se	<p>Puterea bateriei este <15%.</p> <p></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Dacă puterea este mai mică de 15%, dispozitivul trebuie reîncărcat în termen de 30 de zile, în caz contrar bateria va fi deteriorată.
LED-ul de alimentare clipește în "RED"	de	<p>Puterea bateriei este <5%. Dispozitivul va înceta să funcționeze și va avea solicitare vocală, vă rugăm să încărcați imediat.</p> <p></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Cantitatea rămasă de marcaj a bateriei indică o tensiune. Atunci când se aplică o sarcină unității principale, cantitatea rămasă de marcare a bateriei pare să devină mai mică.

(Fig.6.1A)	<p>Conectați adaptorul la unitatea principală.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Numai adaptorul original poate fi utilizat.
(Fig.6.1B)	<p>Indicația de încărcare apare pe LED-ul de alimentare și clipește în "galben" (②), atunci când bateria este complet încărcată sau într-o stare aproape de încărcare completă, blițul se va opri și se va aprinde în "VERDE" (②).</p> <p>Încărcarea completă va dura aproximativ 4 ore, în funcție de puterea reziduală a bateriei și starea bateriei. Acesta poate fi reîncărcat de 300-500 de ori, în funcție de condițiile de funcționare ale dispozitivului.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● La încărcare, o altă funcție se va opri forțat și va intra în modul de încărcare. ● Atunci când dispozitivul nu este utilizat pentru o lungă perioadă de timp, vă rugăm să încărcați dispozitivul cel puțin o dată pe lună.
 <ul style="list-style-type: none"> ● Nu schimbați bateria, numai tehnicianul sau distribuitorul instrument poate schimba bateria, piesele electronice vor fi deteriorate dacă utilizați o baterie greșită sau instalați într-un mod greșit. 	

6.2 Operațiune

(Fig.6.2A)	<p>Porniți dispozitivul: Apăsați pe comutatorul principal pentru a porni dispozitivul. LED-ul se va aprinde.</p>
(Fig.6.2B)	<p>Porniți dispozitivul: Apăsați pe comutatorul principal pentru a porni. LED-ul de alimentare și LED-ul modului se vor aprinde.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Odată ce dispozitivul este pornit, va vibra la frecvența cu ultrasunete. Nu atingeți vârful în acest moment. ● Nu lăsați dispozitivul să vibreze mult timp fără încărcare. ● Asigurați-vă că există suficient lichid de clătire pentru răcire în timpul utilizării. Nu acționați fără lichid de spălare. ● Asigurați-vă că vârful este superior de 2mm de lungimea de lucru atunci când mutați vârful în sus și în jos. ● Activați soluția intraanală timp de 30-60 de secunde pentru curățenia optimă a canalului.
(Fig.6.2C)	<p>Apăsați lung pe comutatorul principal pentru mai mult de 1 s în timpul lucrului, puteți comuta puterea de ieșire în ciclu.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Selectați echipamentul de alimentare adecvat pentru tratament în funcție de mediul real al canalului radicular.
(Fig.6.2D)	<p>Opriți dispozitivul: Apăsați pe comutatorul principal pentru a opri dispozitivul. Ultra X va opri ieșirea și va intra în starea de așteptare. Ultra X</p>

	se va opri automat după 1 minut de așteptare.
Ultra X se va opri automat după 3 minute de funcționare continuă; În plus, mașina are o funcție de memento temporizat și există un semnal sonor la fiecare 5 secunde în timpul lucrării.	
 <ul style="list-style-type: none"> ● Utilizați Ultra X în afara cavității bucale pentru a vă asigura că dispozitivul funcționează corect. ● Înlocuiți vârful la timp pentru a evita separarea fișierelor în interiorul canalului. Sfaturile se pot separa din cauza oboselii metalice. ● Forța grea / presiunea mâinii asupra unității principale în timpul utilizării poate provoca chiar separarea vârfului. 	
 <ul style="list-style-type: none"> ● Dacă există vreo funcționare anormală, opriți utilizarea dispozitivului și raportați companiei. ● Acest dispozitiv nu este potrivit pentru toate tipurile de canale radiculare. Nu utilizați acest dispozitiv pe canalul radicular extrem de deformat. ● Nu uitați să scoateți vârful de pe dispozitiv după utilizare. ● Plasați Ultra X pe baza unității principale pentru a preveni căderea accidentală atunci când dispozitivul nu este utilizat. 	

7. Curățare, dezinfectare și sterilizare

7.1 Precuvânt

Pentru igienă și siguranță sanitară, componentele (vârfuri, cheie și manșon 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 pentru acest instrument dentar. Limitarea numărului de proceduri de re prelucrare este, prin urmare, determinată de funcția / uzura dispozitivului. Din partea de prelucrare nu există un număr maxim de re prelucrare admisibilă. Dispozitivul nu mai trebuie reutilizat în cazul semnelor de degradare a materialului.




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



7.2 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 reglementărilor locale, în special pentru ultima etapă de clătire sau cu o mașină de spălat-dezinfectat.
- Curățați bine și spălați componentele înainte de autoclavă.
- Nu curățați vârfurile și cheia cu un dispozitiv de curățare cu ultrasunete.
- Nu utilizați materiale dezinfectante cu înălbitor sau clorură.

7.3 Componente autoclavabile

Componente autoclavabile

Fișier (Fig.7.3A)	Cheie (Fig.1.2D)	Manșon izolator (Fig.1.2E)
 <ul style="list-style-type: none"> ● Numai componentele de mai sus pot fi autoclavete. ● Înainte de prima utilizare și după fiecare utilizare, sterilizați componentele de mai sus. 		
Instrucțiuni de reproducere		
Preparat punctul de utilizare:	<p>Deconectați componentele (vârfuri, cheie și manșon izolator) înainte de curățare. Consultați "Capitolul 4 – Configurarea Ultra X" din acest manual pentru instrucțiuni de dezasamblare. Reduceți contaminarea groasă din partea componentelor cu apă de cod (<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 prelucrare. Păstrați instrumentele într-un mediu umed.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● 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. 	
Transport:	Depozitare sigură și transport în zona de re-procesare pentru a evita orice deteriorare și contaminare a mediului.	
Pregătire pentru decontaminare:	<p>Dispozitivele trebuie reprocesate în stare dezasamblată.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● 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/dezinfectarea, clătirea și uscarea, se face distincția între metodele de prelucrare manuale și cele automatizate. Trebuie să se acorde prioritate metodelor automatizate de prelucrare, în special datorită unui potențial mai bun de standardizare și a siguranței industriale.</p> <p>Curățare automată: Puneți cu atenție componentele în mașina de spălat-dezinfectat pe o tavă și setați parametrii după cum urmează, apoi porniți programul:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 4 minute pre-spălare cu apă rece (<40°C); 2) golire 3) 5 minute de spălare cu un detergent alcalin 	

	<p>ușor la 55 ° C;</p> <p>4) golire</p> <p>5) 3 minute neutralizare cu apă caldă (>40°C);</p> <p>6) golire</p> <p>7) 5 minute de clătire intermediară cu apă caldă (>40°C);</p> <p>8) golire</p> <p>Procesele de curățare automată au fost validate prin utilizarea de 0,5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).</p> <p>Notă Conform EN ISO 17664, nu sunt necesare metode manuale de re-procesare pentru aceste dispozitive. Dacă trebuie utilizată o metodă manuală de reprelucrare, vă rugăm să o luați în considerare înainte de utilizare.</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 (a se vedea recomandările generale). </div>
Dezinfecție:	<p>Dezinfecția termică automată în mașina de spălat/dezinfectat, în conformitate cu cerințele naționale în ceea ce privește valoarea A0 (a se vedea EN ISO 15883). Un ciclu de dezinfectare de 5 minute de dezinfectare la 93 ° C a fost validat pentru ca dispozitivul să atingă o valoare A0 de 3000. După curățarea manuală, instrumentele trebuie dezinfectate automat de sterilizare imediat. Nu se recomandă o dezinfecție manuală.</p>
Uscare:	<p>Uscare automată:</p> <p>Uscarea exteriorului instrumentului prin ciclul de uscare 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>
Testare funcțională, întreținere:	<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>
Ambalaj:	<p>Ambalați instrumentele într-un material de ambalare adecvat pentru sterilizare.</p> <div style="background-color: #e0e0e0; padding: 5px;">  <ul style="list-style-type: none"> ● Verificați perioada de valabilitate a pungilor furnizată 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. </div>
Sterilizare:	<p>Sterilizarea instrumentelor prin aplicarea unui</p>

	<p>proces fracționat de sterilizare cu abur previzibil (conform EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) în conformitate cu cerințele țării respective.</p> <p>Cerințe minime: 3 minute la 134 °C (în UE: 5 minute la 134 °C).</p> <p>Temperatura maximă de sterilizare: 137°C.</p> <p>Timp de uscare: cel puțin 8 minute.</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 validată de sterilizare conform EN ISO 17665. ● Respectați procedura de întreținere a dispozitivului de autoclavă dată de fabricant. ● 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). ● Procedura de sterilizare trebuie să fie conformă cu EN ISO 17665. ● Aștept să se răcească înainte de a atinge.
<p>Depozitare:</p>	<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 înainte de utilizare (integritatea ambalajului, fără umiditate și perioadă de alunecare).
<p>Reprocesarea informațiilor studiului de validare:</p>	<p>Procesul de re prelucrare menționat mai sus (curățare, dezinfectare, sterilizare) a fost validat cu succes. A se vedea rapoartele de testare:</p> <p>Changzhou Sifary _Curățare Raport de validare a dezinfecției nr. RDS2020D0065 001</p> <p>Changzhou Sifary _Sterilizare Validation Report_20/02-21mm Tips (argint) Report No RDS2020S0072 001</p> <p>Changzhou Sifary _Sterilizare Validare Report_25/02-18mm Sfaturi (albastru) Raport nr. RDS2020S0071 001</p>
 <ul style="list-style-type: none"> ● 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, așa cum se efectuează efectiv folosind echipamente, materiale și personal din instalația de prelucrare, atinge rezultatul dorit. Acest lucru necesită verificarea și/sau validarea și monitorizarea de rutină a procesului. În același mod, orice abatere a procesului de 	

la instrucțiunile furnizate ar trebui evaluată corespunzător pentru eficacitate și posibilele consecințe adverse.

7.4 Componente dezinfectate

Componente dezinfectate		
Unitatea principală (Fig.1.2A)	Baza unității principale (Fig.1.2F)	Adaptor (Fig.1.2G)
Ștergeți toate suprafețele cu o cârpă ușor umezită cu etanol pentru dezinfecție (etanol 70 până la 80vol%) cel puțin 2 minute, repetați de 5 ori.		
 <ul style="list-style-type: none"> ● Nu utilizați nimic cu excepția etanolului pentru dezinfecție (etanol 70 până la 80 vol.). ● Nu utilizați prea mult etanol deoarece intră în mașină și deteriorează componentele din interior. ● Înainte de prima utilizare și după fiecare utilizare, dezinfectați componentele de mai sus. 		

8. Indicare eroare

Dispozitivul nu mai funcționează și emite un semnal sonor sonor cu LED-ul de alimentare aprins în roșu.	Puterea este foarte scăzută. Încarcă-l imediat.
LED-urile de alimentare se aprind în albastru.	Tabla principală e stricată. Vă rugăm să opriți imediat utilizarea dispozitivului și să scoateți bateria. Contactați distribuitorul local.


9. 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	Ref. chap
Puterea nu este pornită.	Bateria s-a descărcat.	Încărcați bateria.	6.1
	Timpul pentru a apăsa comutatorul principal este prea scurt.	Apăsați comutatorul principal mai mult de 0,5 secunde.	6.2
LED-ul de alimentare nu se aprinde la încărcare.	Folosește un adaptor greșit.	Folosește adaptorul original.	6.1
	Nu există electricitate în priză.	Verifică conexiunea.	
	Adaptorul nu este conectat.	Verifică conexiunea.	/
	Mufa adaptorului nu este introdusă în priză.	Verifică conexiunea.	/
LED-ul de alimentare se aprinde în albastru.	Tabla principală e stricată.	Contactează distribuitorul.	/
LED-urile de pe unitatea principală nu	Unitatea principală e stricată.	Contactează distribuitorul.	/


se aprind.			
Vârful nu vibrează.	Vârful nu este instalat la loc.	Verifică instalația.	/
	Vârful e rupt.	Înlocuiește un bacșiș nou.	
	Tabla principală e stricată.	Contactează distribuitorul.	/
Nu e nici un semnal sonor.	Tabla principală e stricată.	Contactează distribuitorul.	/
Sunt semnale sonore.	Bateria e foarte scăzută.	Încărcați bateria imediat.	6.1

10. Date tehnice

Producător	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
Model	Ultra X
Dimensiuni	21.5cm×10cm×10cm±1cm (pachet)
Greutatea brută	680g±10%
Alimentare cu energie	Baterie litiu-ion : 3.7V, 1500mAh ±10%
Sursa de alimentare a încărcătorului	AC100-240V, ±10%
Puterea de ieșire a încărcătorului	5V  1A
Frecvență	50/60Hz, ±10%
Intrarea puterii încărcătorului	0.2A
Frecvență de ieșire	45kHz±5kHz
Excursia vibrațiilor primare ale vârfului	< 100 μm
Clasa de siguranță electrică	Clasă II
Partea aplicată	B (Tip)
Mod de funcționare	Operațiune intermitentă 3mins. ON / 0.5mins. OFF
Condiții de mediu	Utilizare: în spații închise Temperatura ambientală: 10°C ~ 40°C Umiditatea relativă: 30%~75% Presiunea atmosferică: 70kPa~106 kPa
Condiții de transport și depozitare	Temperatura ambientală: -20°C ~ +55°C Umiditatea relativă: 20%~80% Presiunea atmosferică: 70kPa~106 kPa

11. Tabele EMC

Ghid și declarația producătorului – emisii electromagnetice		
Ultra X este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Ultra X trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.		
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	
Emisii armonice	Clasa A	Mediul de îngrijire

IEC61000-3-2		Conformitate	medicală profesională și mediul de îngrijire medicală la domiciliu.
Fluctuații de tensiune/emisii de pâlpâire IEC 61000-3-3			
			
<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 rezidențial (pentru care se solicită în mod normal CISPR 11 clasa B), este posibil ca acest echipament să nu ofere o protecție adecvată serviciilor de comunicații cu frecvență radio. Utilizatorul ar putea avea nevoie să ia măsuri de atenuare, cum ar fi relocarea sau reorientarea echipamentului.</p>			

Instrucțiuni și declarația producătorului – imunitate electromagnetică

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

Testul imunității	IEC 60601 nivelul de încercare	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%.
Tranzitorii/exploziile rapide electrice IEC 61000-4-4	±2kV 100kHz frecvența repetării	±2kV 100kHz frecvența repetării	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, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de alimentare cu energie IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 ciclu la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, și 315° 0% U_T ; 1 ciclu și 70% U_T ; 25/30 cicluri monofazată la 0° 0% U_T ; 250/300 cicluri	0% U_T ; 0,5 ciclu la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, și 315° 0% U_T ; 1 ciclu și 70% U_T ; 25/30 cicluri monofazată la 0° 0% U_T ; 250/300 cicluri	Calitatea energiei electrice la rețea ar trebui să fie cea a unui mediu comercial sau spital tipic. Dacă utilizatorul dispozitivelor necesită o funcționare continuă în timpul întreruperilor rețelei de alimentare, se recomandă ca dispozitivele să fie alimentate printr-o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau printr-o baterie
Câmp magnetic cu frecvență de	30 A/m 50Hz or 60Hz	30 A/m 50Hz or 60Hz	Câmpul magnetic cu frecvență de putere ar trebui să fie la

putere IEC 61000-4-8			niveluri caracteristice unei locații tipice într- un mediu comercial sau spital tipic.
Notă: U _r : tensiunea nominală (tensiunile); De exemplu, 25/30 cicluri înseamnă 25 de cicluri la 50Hz sau 30 de cicluri la 60Hz			

Instrucțiuni și declarația producătorului – imunitate electromagnetică

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

Câmpuri magnetice de apropiere	IEC 61000-4-39 nivelul de încercare	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic – orientare
Câmpuri magnetice de apropiere	134.2kHz Modularea pulsului 2.1kHz	65A/m	Câmpul magnetic cu frecvență de putere trebuie să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice într-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Câmpuri magnetice de apropiere	13.56MHz Modularea pulsului 50kHz	7.5A/m	

Instrucțiuni și declarația producătorului – imunitate electromagnetică

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

Testul imunității	IEC 60601 nivelul de încercare	Nivelul de conformitate	Mediu electromagnetic - orientare
Conducted disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz, 6 V în benzile ISM și în benzile radio amatori 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 Ultra X, inclusiv cablurile, decât distanța recomandată de separare calculată de la ecuația cablului aplicabil la frecvența transmițătorului. Distanțe minime de separare recomandate Consultați tabelul echipamentelor de comunicație wireless RF din "Distanțele recomandate de separare mini-mamă"
Câmpuri EM RF radiate IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80% AM la 1 kHz	3V/m	
Câmpuri de proximitate de la echipamentele de comunicație wireless RF fără fir IEC 61000-4-3	Consultați tabelul echipamentelor de comunicație wireless RF din "Distanțele recomandate de separare mini-mamă"	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. **Ultra X** a fost testat cu nivelul testului de imunitate din tabelul de mai jos și îndeplinește cerințele aferente IEC 606061-1-2:2014+A1:2020. Clientul și/sau utilizatorul ar trebui să ajute la menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații wireless RF și **Ultra X** conform recomandărilor de mai jos.

Încercare Frecvență (MHz)	Banda (MHz)	Serviciul	Modulare	Putere maximă (W)	Distanță (m)	Nivelul testului imunitar (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modularea pulsului18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5kHz deviation 1kHz sine	2	0.3	28
710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Modularea pulsului217Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modularea pulsului18Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3,4, 25; UMTS	Modularea pulsului217Hz	2	0.3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11b/g/n,R FID 2450, LTE Band 7	Modularea pulsului217Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modularea pulsului217Hz	0.2	0.3	9



- Utilizarea altor accesorii și cabluri decât cele specificate sau furnizate de producătorul Ultra X ar putea duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a Ultra X și ar putea duce la funcționarea necorespunzătoare.

Informații privind cablul:

Numele cablului	Lungimea cablului (m)	Protejate sau nu	Observație
Cablu adaptor	1.2	No	/

- Utilizarea Ultra X adiacentă sau stivuită cu alte echipamente ar trebui evitată deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, Ultra X și celelalte echipamente trebuie respectate pentru a verifica dacă funcționează normal.
- Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv periferalele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate mai aproape de 30 cm (12 inci) de orice parte a Ultra X, 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.

12. Declarație

Durata de viață

Durata de viață a unității principale este de 3 ani. Se recomandă ca echipamentul să fie verificat și reparat la dealer o dată pe an.

Eliminare

Ambalajul ar trebui reciclat. Piesele 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.

Drepturi

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.



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.

Inhoudsopgave

1. Toepassingsgebied van Ultra X	135
1.1 Identificatie van onderdelen	135
1.2 Componenten	135
2. Gebruikte symbolen	135
3. Voor gebruik	136
3.1 Doel	136
3.2 Contraindicaties	136
3.3 Voorgesteld gebruikersprofiel	136
4. De Ultra X instellen	137
4.1 Installatie van de sleeve	137
4.2 Installeren van de tip	137
4.3 Tip verwijderen	137
4.4 Aansluiten van de adapter	137
5. Interface gebruiken	138
6. Werking	138
6.1 Opladen	138
6.2 Werking	139
7. Reiniging, desinfectie en sterilisatie	140
7.1 Voorwoord	140
7.2 Algemene aanbevelingen	140
7.3 Autoclaveerbare onderdelen	141
7.4 Desinfectiecomponenten	144
8. Foutindicatie	144
9. Problemen oplossen	144
10. Technische gegevens	145
11. EMC-tabellen	145
12. Verklaring	149

1. Toepassingsgebied van Ultra X

1.1 Identificatie van onderdelen

(Fig.1.1A)

- ① Bestand (6pcs); ② Moersleutel; ③ Isolatiehuls;
④ Hoofdeenheid; ⑤ Adapter; ⑥ Hoofdeenheidsbasis























1.2 Componenten

Hoofdeenheid (1pc) (Fig.1.2A)	Bestand: SBG20(1pc) (Fig.1.2B)	Bestand: SBG25(1pc) (Fig.1.2C)
Moersleutel (1pc) (Fig.1.2D)	Isolatiehuls (1pc) (Fig.1.2E)	Hoofdeenheidsbasis (1pc) (Fig.1.2F)

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

Standaard	Adapter	Stroomstekker
Europese norm	Adapter (1pc) (Fig.1.2G)	/
Amerikaanse norm	Adapter (1pc) (Fig.1.2H)	Amerikaanse standaard stekker (1pc) (Fig.1.2I)
Multistandaard	Adapter (1pc) (Fig.1.2H)	Britse standaard stekker (1pc) (Fig.1.2J)
		Australische standaard stekker (1pc) (Fig.1.2K)
		Argentinië standaard stekker (1pc) (Fig.1.2L)

2. Gebruikte symbolen

	Algemeen waarschuwings signaal		Gelijkstroom
	Voorzichtigheid		Verwijderen overeenkomstig de AEEA-richtlijn
	Serienummer		Droog houden
	Catalogusnummer		Raadpleeg de handleiding
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Steriliseerbaar in een stoomsterilisator (autoclaaf) bij de opgegeven temperatuur
	Partijnummer		Temperatuurgrenzen
	Fabrikant		Vochtigheidsbeperking
	Land van vervaardiging		Beperking van de atmosferische druk
	Uitrusting van klasse II		Wasmachine voor thermische desinfectie
	Toegepast deel van type B		Logo van de fabrikant
	CE-markering		Medisch hulpmiddel

3. Voor gebruik

3.1 Doel

Ultra X wordt gebruikt in endodontische behandeling door toepassing van ultrasone energie. De Ultra X kan de energie voor puntoscillatie en trilling in frequentie ($45\text{kHz} \pm 5\text{kHz}$) leveren die nodig is om voldoende akoestische streaming en cavitatie te creëren die nodig zijn om dampslot effectief te reinigen, te penetreren en te verwijderen. Een gereinigd wortelkanaalsysteem zorgt voor betere resultaten en vermindert de herbehandelingspercentage.

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

De Ultra X is gecontra-indiceerd in gevallen waarin patiënt/gebruiker medische implantaten zoals pacemakers of cochleaire implantaten enz. draagt.

Patiënten met hemofilie of allergische patiënten mogen deze apparatuur niet gebruiken.

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. 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 vooral niet in de buurt van fluorescentielampen, radiozenders, afstandsbedieningen en gebruik dit systeem niet in de buurt van de actieve HF-chirurgische apparatuur in het ziekenhuis. Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig deel van de Ultra X worden gebruikt, inclusief door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kan de prestaties van deze apparatuur verslechteren. Laad minimaal vier uur voor het eerste gebruik op. Laad, gebruik of bewaar niet bij hoge temperaturen. Voldoe aan de gespecificeerde bedrijfs- en opslagvoorwaarden.
- Handschoenen en een rubberen dam zijn verplicht tijdens de behandeling.
- Als er tijdens de behandeling onregelmatigheden optreden in het apparaat, schakel het dan uit en neem contact op met het bureau.
- Als de batterij lekt of de machine in de vloeistof terechtkomt, neem dan contact op met uw verdeler.
- Open of repareer het apparaat nooit zelf, anders vervalt de garantie.
- Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van Ultra X in extreem gebogen wortelkanalen vanwege de oscillatiebeperking. Bovendien wordt dit apparaat alleen aanbevolen als een laatste irrigatie.

3.3 Voorgesteld gebruikersprofiel

Overwegingen	Vereiste Beschrijving
--------------	-----------------------

Onderwijs	Een erkende tandarts, mondhygiënist en afgestudeerden van relevante bachelordiploma (nationale kwalificaties).
Kennis	De exploitant moet begrepen hebben: 1. Behandeling en diagnose van tandheelkundige ziekte; 2. Terms en begeleiding van diagnostische medische hulpmiddelen; 3. Device verbinding, installatie en bedrijfsomstandigheden.
Taalbegrip	De operator moet begrepen hebben: de Engelse handleidingen.
Ervaring	De exploitant moet begrepen hebben: 1. Doelstellingen en effecten van behandeling en diagnose van tandheelkundige aandoeningen met behulp van diagnostische medische hulpmiddelen; 2. Normale werking van diagnostische medische hulpmiddelen; 3. De inhoud van de gebruikershandleiding.

4. De Ultra X instellen

4.1 Installatie van de sleeve

Gebruik altijd een siliconen sleeve. **(Fig.4.1A)**

4.2 Installeren van de tip

Zorg ervoor dat de draad op de punt uitlijnt op de nop van het hoofdapparaat. Sluit ze aan elkaar en draai voorzichtig om. **(Fig.4.2A)**



- Alleen de originele tip kan worden gebruikt.
- De Activator tips zijn niet steriel bij levering en moeten worden geautoclaveerd voordat ze voor het eerst worden gebruikt.
- Reinig en desinfecteer de Activator tips voor elk gebruik.

Draai de punt met de klok mee vast met de meegeleverde moersleutel totdat de punt vastzit. **(Fig.4.2B)**

Wanneer u de tip op het apparaat instelt, kan de tip binnen een bereik van 10° worden ingesteld, dus draai de tip niet te veel vast. **(Fig.4.2C)**



- Controleer de tip voordat u hem plaatst. Gebruik de beschadigde tip niet.
- Zorg ervoor dat het apparaat is gestopt bij het plaatsen en verwijderen van tips.
- Trek voorzichtig aan de tip om ervoor te zorgen dat de tip goed in de hoofdunit zit, anders kan het eruit springen en de patiënt pijn doen.

4.3 Tip verwijderen

Draai de punt tegen de klok in los met de meegeleverde moersleutel totdat de punt afgaat. **(Fig.4.3A)**



- Geschat aantal toepassingen per tip: 20, waarbij twee wortelkanalen per geval als referentie worden genomen.
- Wees voorzichtig bij het plaatsen en verwijderen van tips om letsel aan vingers te voorkomen.

4.4 Aansluiten van de adapter

Sluit de USB-kabel aan op de voedingsconnector van de hoofdunit en steek het andere uiteinde in een stopcontact. De Power LED op het hoofdapparaat knippert (geel). **(Fig.4.4A)**







- Plaats het apparaat niet op plaatsen waar het moeilijk is om het ontkoppelingsapparaat te bedienen.
- Spuit geen alcohol op de voedingsconnector van de hoofdunit en gebruik geen geleidende voorwerpen om de voedingsconnector van de hoofdunit te onderzoeken.



- Alleen de originele adapter kan worden gebruikt.
- Gebruik het apparaat niet tijdens het opladen.
- De voedingsconnector van de hoofdunit kan alleen worden gebruikt om het originele adapterkabel aan te sluiten voor oplaaddoeleinden.
- Alleen de originele accessoires kunnen worden gebruikt.



De basis van de hoofdunit wordt aanbevolen om de Ultra X te plaatsen om de tip te beschermen wanneer het apparaat niet in gebruik is. (Fig.4.4B)




5. Interface gebruiken

<p>Paneelsleutel</p> <p>(Fig.5.1A)</p> <p>①  Hoofdschakelaar</p> <p>② Mode LED</p> <p>③ Power LED</p>	<p>Schakel aan Druk op  om het apparaat in te schakelen.</p> <p>Uitgangsvermogen aanpassen Lange druk  kan schakelen naar "High Output Power Mode" of "Low Output Power Mode" tijdens het werken. HOGE UITVOERINGSMODE (Fig.5.1B) LAGE UITPUT-MODUS (Fig.5.1C)</p> <p>Uitschakelen Druk op  om de uitvoer uit te schakelen tijdens het werken. De Ultra X schakelt de uitvoer uit en gaat in de stand-bystand. De Ultra X wordt automatisch uitgeschakeld na een minuut stand-by.</p>
---	---



6. Werking

6.1 Opladen

Power LED licht op in "GREEN"	Batterijvermogen is >50%.
Power LED licht op in "GELE"	Batterijvermogen is 15%~50%.
Power LED licht op in "ROD"	<p>Batterijvermogen is <15%.</p> <p></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Als het vermogen minder dan 15%, het apparaat moet worden opgeladen binnen 30 dagen, anders zal de batterij beschadigd raken.
Power LED knippert in "ROD"	<p>Batterijvermogen is <5%. Het apparaat stopt met werken en heeft spraakprompt, laad onmiddellijk op.</p> <p></p> <ul style="list-style-type: none"> ● De resterende hoeveelheid batterijmarkering geeft een spanning aan. Wanneer een belasting op het hoofdapparaat wordt toegepast, lijkt de resterende hoeveelheid batterijmarkering lager te worden.

(Fig.6.1A)	<p>Sluit de adapter aan op het hoofdapparaat.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Alleen de originele adapter kan worden gebruikt.
(Fig.6.1B)	<p>De oplaadindicatie verschijnt op de aan/uit LED en knippert in "GELE" (③), wanneer de batterij volledig is opgeladen of bijna volledig is opgeladen, stopt de flitser en brandt in "GREEN" (③).</p> <p>Volledig opgeladen duurt ongeveer vier uur, afhankelijk van het resterende batterijvermogen en de batterijstatus.</p> <p>Het kan 300-500 keer worden opgeladen, afhankelijk van de bedrijfsomstandigheden van het apparaat.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Tijdens het opladen stopt een andere functie met geweld en schakelt de oplaadmodus in. ● Wanneer het apparaat lange tijd niet wordt gebruikt, laad het apparaat dan minstens één keer per maand op.
 <ul style="list-style-type: none"> ● Vervang de batterij niet, alleen getrainde technicus of distributeur kan de batterij veranderen, de elektronische onderdelen worden beschadigd als u een verkeerde batterij gebruikt of op een verkeerde manier installeert. 	

6.2 Werking

(Fig.6.2A)	<p>Het apparaat inschakelen: Druk op hoofdschakelaar om het apparaat in te schakelen. Power LED gaat branden.</p>
(Fig.6.2B)	<p>Schakel het apparaat in: Druk op de hoofdschakelaar om de stroom in te schakelen. Power LED en Mode LED gaan branden.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Zodra het apparaat wordt gestart, zal het trillen bij de ultrasone frequentie. Raak de tip op dit moment niet aan. ● Laat het apparaat niet lang trillen zonder belasting. ● Zorg ervoor dat er voldoende spoelvloeistof is voor koeling tijdens gebruik. Niet gebruiken zonder spoelvloeistof. ● Zorg ervoor dat de punt boven 2mm van de werk lengte is wanneer u de punt omhoog en omlaag beweegt. ● Activeer intraanale oplossing voor 30-60 seconden voor een optimale kanaalsnethheid.
(Fig.6.2C)	<p>Lange druk op hoofdschakelaar voor meer dan 1s tijdens het werken, kunt u het uitgangsvermogen in cyclus schakelen.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Kies de juiste krachtversnelling voor behandeling volgens de werkelijke omgeving van het wortelkanaal.
(Fig.6.2D)	<p>Het apparaat uitschakelen: Druk op de hoofdschakelaar om het apparaat uit te schakelen. De Ultra X schakelt de uitvoer uit en</p>

	gaat in de stand-bystand. De Ultra X wordt automatisch uitgeschakeld na een minuut stand-by.
--	--

De Ultra X zal automatisch afsluiten na drie minuten continue werking; Daarnaast heeft de machine een getimed herinneringsfunctie, en er is elke 5s een piep tijdens het werk.



- Gebruik de Ultra X buiten de mondholte om ervoor te zorgen dat het apparaat goed functioneert.
- Vervang de tip op tijd om bestandsscheiding binnen het kanaal te voorkomen. Tips kunnen scheiden vanwege metaalvermoeidheid.
- Zware druk van de voorhandhand op de hoofdunit tijdens het gebruik kan zelfs leiden tot puntscheiding.



- Als er een abnormale werking is, stop dan met het gebruik van het apparaat en meld dit aan het bedrijf.
- Dit apparaat is niet geschikt voor alle soorten wortelkanalen. Gebruik dit apparaat niet op extreem vervormde wortelkanalen.
- Vergeet niet de tip na gebruik van het apparaat te verwijderen.
- Plaats de Ultra X op de basis van het hoofdapparaat om onbedoeld vallen te voorkomen wanneer het apparaat niet in gebruik is.

7. Reiniging, desinfectie en sterilisatie

7.1 Voorwoord

Voor hygiënische en sanitaire veiligheidsdoeleinden moeten de componenten (tips, moersleutel en isolerende huls) 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.

Herprocessing procedures hebben slechts beperkte implicaties voor dit tandheelkundige instrument. 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.


7.2 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 was-desinfectator.
- Reinig en was de componenten grondig vóór het autoclaveren.
- Maak de tips en moersleutel niet schoon met een ultrasone




reinigungsapparaat.

- Gebruik geen bleekmiddel of chloridedesinfectiemiddelen.


7.3 Autoclaveerbare onderdelen

Autoclaveerbare onderdelen		
Bestand (Fig.7.3A)	Moersleutel (Fig.1.2D)	Isolatiehuls (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:	Verwijder de componenten (tips, moersleutel en isolatiehuls) voordat u reinigt. Raadpleeg "Hoofdstuk 4- De Ultra X instellen" van deze handleiding voor instructies voor demontage. Verwijder grove verontreinigingen direct na gebruik met codewater (<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.	
	 <ul style="list-style-type: none">● Dompel de onderdelen niet onder of veeg ze niet af met een van de volgende functionele water (zuur geëlektroliseerd water, sterke alkaline oplossing of ozonwater), medische middelen (glutaral, enz.), of andere speciale soorten water of commerciële reinigingsvloeistoffen. Dergelijke vloeistoffen kunnen leiden tot metaalkorrosie en hechting van de resterende medische middelen aan de componenten.	
Vervoer:	Veilige opslag en transport naar het opwerkingsgebied om schade en verontreiniging van het milieu te voorkomen.	
Bereiding voor decontaminatie:	De apparaten moeten in gedemonteerde staat opnieuw worden verwerkt.  <ul style="list-style-type: none">● Passende persoonlijke beschermingsmaatregelen in acht nemen	
Voorreiniging:	Doe een handmatige voorreiniging, totdat de componenten visueel schoon zijn. Dompel de componenten onder in een reinigungsoplossing en spoel de lumens minstens tien seconden met een waterstraalpistool met koud kraanwater. Reinig de oppervlakken met een zachte bristolborstel.	
Schoonmaken:	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 standardiseringspotentieel en de industriële veiligheid. Geautomatiseerde reiniging:	

	<p>Plaats de componenten voorzichtig in de was-desinfector op een dienblad en stel de parameters als volgt in, start vervolgens het programma:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 4 mins voorwassen met koud water (<40°C); 2) legen 3) 5 mins wassen met een milde alkalische reiniger bij 55°C; 4) legen 5) 3 mins neutraliseren met warm water (*40°C); 6) legen 7) 5 mins tussentijds spoelen met warm water (*40°C); 8) legen <p>De geautomatiseerde reinigingsprocessen zijn gevalideerd met behulp van 0,5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert). Opmerking Acc.to EN ISO 17664 zijn voor deze onderdelen geen handmatige opwerkingsmethoden vereist. Indien een handmatige opwerkingsmethode moet worden gebruikt, dient u deze vóór gebruik te valideren.</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).
Desinfectie:	<p>Geautomatiseerde thermische desinfectie in wasmachines/desinfectatoren met inachtneming van nationale eisen met betrekking tot A0-waarde (zie EN ISO 15883). Een desinfectiecyclus van 5 mins desinfectie bij 93°C is gevalideerd voor het apparaat om een A0-waarde van 3000 te bereiken. Een handmatige desinfectie wordt niet aanbevolen.</p>
Droogen:	<p>Geautomatiseerd drogen: Droging van buiten van instrument door droogcyclus van wasmachine/desinfectator. Indien nodig kan additionele handmatige droging worden uitgevoerd door middel van pluisvrije handdoek. Onvoldoende holtes van instrumenten met behulp van steriele perslucht.</p>
Functionele testen, onderhoud:	<p>Visuele controle op de netheid van de inrichtingen en de montage. Functionele tests volgens gebruiksaanwijzing. Voer indien nodig opnieuw het opwerkingsproces uit totdat het instrument zichtbaar schoon is. Controleer vóór het verpakken en autoclaveren of de componenten volgens de instructies van de fabrikant zijn onderhouden.</p>
Verpakking:	<p>Verpak de instrumenten in een geschikt verpakkingsmateriaal voor sterilisatie.</p> <p></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</p>

<p>e:</p>	<p>een gefractioneerd pre-vacuüm stoomsterilisatieproces (volgens EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) met inachtneming van de desbetreffende landvereisten. Minimumeisen: 3 min bij 134 °C (in EU: 5 min bij 134 °C). Maximale sterilisatietemperatuur: 137°C. Droogtijd: ten minste 8mins. Flash sterilisatie is niet toegestaan op lumen instrumenten!</p> <p></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). ● De sterilisatieprocedure moet voldoen aan EN ISO 17665. ● Wachten op afkoeling voor aanraking.
<p>Opslag:</p>	<p>Opslag van gesteriliseerde instrumenten in een droge, schone en stofvrije omgeving bij bescheiden temperaturen, zie het etiket en de gebruiksaanwijzing.</p> <p></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Steriliteit kan niet worden gegarandeerd als de verpakking open, beschadigd of nat is. ● Controleer de verpakking voordat u deze gebruikt (verpakkingsintegriteit, geen vochtigheid en geldigheidsduur).
<p>Verwerking van informatie over validatie onderzoek:</p>	<p>Het bovengenoemde opwerkingsproces (reiniging, desinfectie, sterilisatie) is met succes gevalideerd. Zie testrapporten: Changzhou Sifary _Cleaning Desinfection Validation Rapport nr. RDS2020D0065 001 Changzhou Sifary _Sterilisatie Validatie Report_20/02-21mm Tips (zilver) Rapport nr. RDS2020S0072 001 Changzhou Sifary _Sterilisatie Validatie Report_25/02-18mm Tips (blauw) Rapport nr. RDS2020S0071 001</p>
<p></p> <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 verwerkingsinstallatie, het gewenste resultaat bereikt. Dit vereist verificatie en/of validatie en routinecontrole van het proces. Evenzo moet elke afwijking van de verstrekte instrumenten door de verwerker naar behoren worden geëvalueerd op doeltreffendheid en mogelijke nadelige gevolgen. 	

7.4 Desinfectiecomponenten

Desinfectiecomponenten		
Hoofdeenheid (Fig.1.2A)	Hoofdeenheidsbasis (Fig.1.2F)	Adapter (Fig.1.2G)
Veeg alle oppervlakken af met een doek die licht bevochtigd is met ethanol voor desinfectie (Ethanol 70 tot 80vol%) ten minste 2mins, herhaal vijf keer		
 <ul style="list-style-type: none"> ● Gebruik niets behalve Ethanol voor Desinfectie (Ethanol 70 tot 80 vol%). ● Gebruik niet te veel ethanol omdat het in de machine gaat en de componenten binnenin beschadigt. ● Desinfecteer voor het eerste gebruik en na elk gebruik de bovenstaande componenten. 		

8. Foutindicatie

Het apparaat stopt met werken en piept met Power LED knippert rood.	Het vermogen is erg laag. Laad het onmiddellijk op.
Power LED brandt in "BLUE".	Het hoofdbord is kapot. Stop onmiddellijk met het gebruik van het apparaat en verwijder de batterij. Neem contact op met uw lokale distributeur.


9. 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	Ref. chap
De stroom staat niet aan.	De batterij is leeg.	Laad de batterij op.	<u>6.1</u>
	De tijd om de hoofdschakelaar in te drukken is te kort.	Druk meer dan 0,5 seconden op de hoofdschakelaar.	<u>6.2</u>
De Power LED brandt niet tijdens het opladen.	Gebruik een verkeerde adapter.	Gebruik de originele adapter.	<u>6.1</u>
	Er is geen elektriciteit in het stopcontact.	Controleer de verbinding.	
	De adapter is niet aangesloten.	Controleer de verbinding.	/
	De stekker van de adapter wordt niet in het stopcontact gestoken.	Controleer de verbinding.	/
De Power LED brandt in "BLUE".	Het hoofdbord is kapot.	Neem contact op met uw distributeur.	/
De LED's op het hoofdapparaat gaan niet branden.	De hoofdunit is kapot.	Neem contact op met uw distributeur.	/
Tip trilt niet.	Tip is niet	Controleer de	/

	geïnstalleerd op zijn plaats.	installatie.	
	Tip is gebroken.	Vervang een nieuwe tip.	
	Het hoofdbord is kapot.	Neem contact op met uw distributeur.	/
Er is geen pieptoon.	Het hoofdbord is kapot.	Neem contact op met uw distributeur.	/
Er piept.	De batterij is erg laag.	Laad de batterij onmiddellijk op.	<u>6.1</u>

10. Technische gegevens

Fabrikant	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
Model	Ultra X
Afmetingen	21.5cm×10cm×10cm±1cm (pakket)
Bruto gewicht	680g±10%
Voeding	Lithium-ion batterij : 3.7V, 1500mAh ±10%
Voeding oplader	AC100-240V, ±10%
Uitgang laadvermogen	5V  1A
Frequentie	50/60Hz, ±10%
Invoer laadvermogen	0.2A
Uitvoerfrequentie	45kHz±5kHz
Primaire trillingsexkursie tip	< 100 µm
Elektrische veiligheidsklasse	Klasse II
Toegepast deel	B (Tip)
Werkingsmodus	Intermitterende werking 3mins. ON / 0.5mins. OFF
Omgevingsomstandigheden	Gebruik: in gesloten ruimten Omgevingstemperatuur: 10°C ~ 40°C Relatieve vochtigheid: 30%~75% Atmosferische druk: 70kPa~106 kPa
Vervoers- en opslagvoorwaarden	Omgevingstemperatuur: -20°C ~ +55°C Relatieve vochtigheid: 20%~80% Atmosferische druk: 70kPa~106 kPa

11. EMC-tabellen

Richt snoeren en fabrieksverklaring – elektromagnetische emissies			
De Ultra X is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Ultra X 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		Klasse B	

11		
Harmonische emissies IEC61000-3-2	Klasse A	Elektromagnetische omgevingsgeleiding Professionele omgeving van zorginstellingen en thuiszorgomgeving.
Spanningsschommelingen/flickeremissies IEC 61000-3-3	Naleving	



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

Richt snoeren en fabrieksverklaring – elektromagnetische immuniteit			
De Ultra X is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Ultra X dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	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%.
Elektrische snelle transiënte n/barsten IEC 61000-4-4	±2kV 100kHz herhalingsf requentie	±2kV 100kHz herhalingsf requentie	De netkwaliteit moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Overstroming IEC 61000-4-5	Lijn op regel: ±0.5kV, ±1kV	Lijn op regel: ±0.5kV, ±1kV	De netkwaliteit moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Voltage dips, korte interrupties en spanningsvariaties op voedingsleidingen IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0.5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, en 315° 0% U_T ; 1- cyclus en 70% U_T ; 25/30 cycli enkele fase bij 0°	0% U_T ; 0.5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, en 315° 0% U_T ; 1- cyclus en 70% U_T ; 25/30 cycli enkele fase bij 0°	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

	0% U_T ; 250/300 cycli	0% U_T ; 250/300 cycli	
Magnetisch veld met vermogensfrequentie IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz or 60Hz	30 A/m 50Hz or 60Hz	Het magnetische veld van de vermogensfrequentie moet op niveaus zijn die kenmerkend zijn voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Noot: U_T : nominale spanning(en); Bijvoorbeeld 25/30 cycli betekent 25 cycli bij 50Hz of 30 cycli bij 60Hz			

Richt snoeren en fabrieksverklaring – elektrotromagnetische immuniteit			
De Ultra X is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Ultra X dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Nabijheidsmagnetische velden	IEC 61000-4-39 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving geleiding –
Nabijheidsmagnetische velden	134.2kHz Pulsmodulatie 2.1kHz	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 Pulse modulatie 50kHz	7.5A/m	

Richt snoeren en fabrieksverklaring – elektrotromagnetische immuniteit			
De Ultra X is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Ultra X 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 en amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz, 80% AM bij 1 kHz	3 V	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dicht bij enig deel van de Ultra X, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.
Gestraalde RF EM velden IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80% AM bij 1	3V/m	

	kHz		Aanbevolen minimale scheidingsafstanden
	Zie de tabel RF draadloze communicatie apparatuur in "Aanbevolen minimale scheidingsafstanden"		Zie de tabel RF draadloze communicatie apparatuur in "Aanbevolen minimale scheidingsafstanden"
Nabijheidsvelden van RF draadloze communicatieapparatuur IEC 61000-4-3		Voldoet aan	

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 **Ultra X** is getest met het immuniteitstest niveau in de onderstaande tabel en voldoet aan de gerelateerde eisen van IEC 606061-1-2:2014+A1:2020. De klant en/of gebruiker moeten helpen een minimale afstand tussen RF draadloze communicatieapparatuur en de **Ultra X** te houden zoals hieronder aanbevolen.

Test Frequentie (MHz)	Band (MHz)	Dienst	Modulatie	Maximumvermogen (W)	Afstand (m)	Immuniteitstest niveau (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulatie 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5kHz afwijking 1kHz sine	2	0.3	28
710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulatie 217Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulatie 18Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie 217Hz	2	0.3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulatie 217Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie 217Hz	0.2	0.3	9



- Het gebruik van andere accessoires en kabels dan die gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van Ultra X kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van Ultra X en tot

onjuiste werking.

Kabelinformatie:

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

- Gebruik van Ultra X naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden omdat dit kan leiden tot onjuiste werking. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten Ultra X en de andere apparatuur in acht worden genomen om te controleren of ze normaal werken.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij 30 cm (12 inch) 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.

12. Verklaring

Levensduur

De levensduur van Hoofdeenheid is 3 jaar. Het wordt aanbevolen om de apparatuur eenmaal per jaar te controleren en te repareren bij de dealer.

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.

Katalog

1. Ultra X alanı	151
1.1 Bölümler kimliği	151
1.2 Komponentler	151
2. Argentina standart güç eklentisi.....	151
3. Kullanmadan önce.....	152
3.1 İstemeli amaç	152
3.2 Kontrasindirmeler	152
3.3 İstemeli kullanıcı profili.....	152
4. Ultra X'i ayarlamak.....	153
4.1 Kolu kuruyor	153
4.2 Bilgi kuruluyor.....	153
4.3 Tip çıkarması.....	153
4.4 Connecting the adapter.....	153
5. Arayüzü kullan.....	153
6. Operasyon	154
6.1 Charge	154
6.2 Operasyon.....	155
7. Temizleme, Disinfeksiyon ve Sterilization.....	155
7.1 Ön kelime	155
7.2 Genel tavsiyeler.....	156
7.3 Otomatik kapanabilir komponentler	156
7.4 Uygulama komponentleri	159
8. Hata gösterimi	159
9. Sorun çözmesi.....	159
10. Teknik Veriler.....	160
11. EMC Tabloları	160
12. Görüntü.....	164

1. Ultra X alanı

1.1 Bölümler kimliği

(Fig.1.1A)

- ① Tıps (6pcs); ② Wrench; ③ Uyuyu inceleyen;
④ Ana Birim; ⑤ Adapter; ⑥ Ana Birim Temeli























1.2 Komponentler

Ana Birim t (1pc) (Fig.1.2A)	Tip: SBG20(1pc) (Fig.1.2B)	Tip: SBG25(1pc) (Fig.1.2C)
Wrench (1pc) (Fig.1.2D)	Uyuyu inceleyen (1pc) (Fig.1.2E)	Ana Birim Temeli (1pc) (Fig.1.2F)

Farklı bölgeler için, bu şekilde seçilecek birçok farklı adapter seçenekleri var.

StandardBanner page	Adapter	Güç eklentisi
Avrupa standart	Adapter (1pc) (Fig.1.2G)	/
Amerikan standart	Adapter (1pc) (Fig.1.2H)	Amerikan standart güç eklentisi (1pc) (Fig.1.2I)
Çok standart	Adapter (1pc) (Fig.1.2H)	İngiliz standart güç eklentisi (1pc) (Fig.1.2J)
		Avustralya standart güç eklentisi (1pc) (Fig.1.2K)
		Argentina standart güç eklentisi (1pc) (Fig.1.2L)

2. Argentina standart güç eklentisi

	Genel uyarı işareti		Doğru akım
	Dikkat		WEEE direktifi uyarınca imha ediniz
	Seri numarası		Kuru tutun
	Katalog numarası		Kullanım kılavuzuna bakınız
	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci		Belirtilen sıcaklıkta buhar sterilizatöründe (otoklav) sterilize edilebilir
	Parti numarası		Sıcaklık sınırı
	Üretici		Nem sınırı
	Üretim yeri + Üretim tarihi		Atmosferik basınç sınırı
	Sınıf II ekipman		Termal dezenfeksiyon için yıkayıcı- dezenfektör
	Tip B uygulama parçası		Üretici logosu
	CE işareti		Tıbbi cihaz

3. Kullanmadan önce

3.1 İstemeli amaç

Ultra X ultrasonik enerji kullanarak endodontik tedavide kullanılır. Ultra X, tüfek oscillasyonu ve vibrasyonu frekans (45kHz±5kHz) için yeterli akustik akışını yaratmak ve etkileşimli temizlemek, girmek ve tüfek kilidini kaldırmak için gerekli yeterli akstik akışını ve süpürme enerjisini saęlayabilir. Temizli bir kök kanal sistemi daha iyi ıkışları yapar ve geri dönüş oranını azaltır.

Bu cihaz sadece hastane çevresinde, kliniklerde veya diř ofislerinde kullanılmalı ve oksijen zengin çevresinde kullanılmamalı.

3.2 Kontrasindirmeler

Ultra X, hasta/kullanıcı, hızlı yapıcılar veya cochlear implantları gibi tıbbi implantları taşıyan durumlarda kontraindirilir.

Hemofilięi veya alerji hastaları olan hastalar bu ekipmanlarda kullanma izin verilmez.

İmpalantlar ya da dięer endodontik diř prosedürleri için cihazı kullanma.

Hamile kadınlar ve çocuklar içinde güvenlik ve etkilik kurulmadı.



Kullanmadan önce bu uyarıları okuyun:

- Aygıt, ařaęılık çevrelerde ya da her tür sıvıyla iletiřim kurabileceęi her yerde yerleřmemeli.
- 99Aygıtı doęrudan ya da doęrudan ısı kaynaklarına açıęa çıkarmayın. Aygıt güvenli bir çevrede çalıřmalı ve depolanmalı.
- 9Aygıt elektromagnetik uyumluluęu (EMC) ile ilgili özel önlemler gerekiyor ve EMC infor-masyonu ciddi uyumlu řekilde yüklenmeli ve çalıřmalı. Özellikle, fluorescent lambalar, radyo yayıcıları, uzak kontroller yakınlarında cihazı kullanmayın ve hastanedeki aktif HF Surgik Equipment yakınlarında bu sistemi kullanmayın. Tařınabilir RF iletiřim ekipmanları (anten kabloları ve diř antenler gibi perifrler de dahil) Ultra X'nin hiçbir parçasına 30 cm (12 in) yaklařmamalı, üretici tarafından belirtilen kablolar de dahil. Aksi takdirde bu ekipmanın performansını düřürmesi sonucu olabilir. Lütfen ilk kullanmadan en az 4 saat yükleyin. Yüksek sıcaklıkta yükleme, çalıřma veya düzenleme. Belirtilen iřlem ve depolama řartları ile birlikte.
- Ellekler ve gum daması tedavi sırasında zor.
- Eęer tedavi sırasında aygıtlar gerekleřerse, kapatın. Ajansiyetle baęlantı edin.
- Eęer batari sızdırırsa ya da makine sıvıya girerse, daęıtıcınızla temas edin.
- Asla cihazı kendin açma ya da tamir etme, dięer tarafından, garanti bořaltma.
- Oscillation sınırı yüzünden eski titremeli kök kanallarında Ultra X kullandıęında uyarılar gerçekleřtirilmeli. Ayrıca, bu cihaz sadece son bir irrıgasyon olarak tavsiye ediliyor.

3.3 İstemeli kullanıcı profili

Düřünceler	İstem Açıklaması
Eęitim	Lisanslı diřçi, diř hijinist ve iliřkisi bachelor derecesinden mezun oldu (ulusal zellikler).
Bilgi	Operatör anlamıř olmalı: 1.Diř hastalıęı tedavi ve teřhisi; 2.Teřhissel tıbbi aygıtlarının řartları ve rehberlik; 3.Aygıt baęlantısı, kurum ve iřlem řartları.
Dil anlama	Operatör anlamıř olmalı: İngilizce el.
Deneyim	Operatör anlamıř olmalı:

	<p>1.Dizin hastalığını kullanarak tedavi ve teşviklerinin hedefleri ve etkisi;</p> <p>2.Teşhissel tıbbi cihazların normal operasyonu;</p> <p>3.Kullanıcı roklü içerikleri.</p>
--	--

4. Ultra X'i ayarlamak

4.1 Kolu kuruyor

Her zaman silikon kolunu kullan. (Fig.4.1A)

4.2 Bilgi kuruluyor

Topraktaki iplerin Ana biriminin yatağına doğruluğundan emin olun. Onları birleştir ve dikkatli çevir. (Fig.4.2A)



- Sadece orijinal tip kullanılabilir.
- İlk kez kullanılmadan önce etkinleştirici tipleri teslim edildiğinde steril değildir ve otokil edilmeli.
- Her kullanımdan önce aktiviter tiplerini temizle ve dezenfekte edin.

Saat yönünde düğmesi güvende olduğuna dek, saat yönünde saat yönünde destekleyin. (Fig.4.2B)

Aygitların ucunu ayarladığında, ucu 10° arasında ayarlanabilir. Bu yüzden ucunu fazla sıkıştırma. (Fig.4.2C)



- İçeri girmeden önce bilgi kontrol edin. Zavallı tavsiye kullanma.
- Bilgileri girerken ve silerken cihazın durduğundan emin olun.
- Düğünün Ana Birliğinde güvenli olduğundan emin olmak için nazikle çekin, yoksa hastaya çıkıp zarar verebilir.

4.3 Tip çıkarması

Yukarı saat çevresine bağlanana kadar sağ bağlantısını sağla. (Fig.4.3A)



- Tahmin edilen dava kullanımının sayısı: 20, dava olarak 2 kök kanalı alır.
- Parmaklara zarar vermek için bilgileri girerken ve silerken dikkatli olun.

4.4 Connecting the adapter

USB kablosunu Ana birim enerji bağlayıcısına bağlayın ve diğer sonu enerji dışına bağlayın. Ana birimdeki güç LED parlacak (sarı). (Fig.4.4A)




- Aygıt ı bağlantı aygıtını çalışmak zor olduğu yere koyma.
- Ana birim elektrik bağlantısına alkol patlamayın ve Ana birim elektrik bağlantısını denemek için yönetici nesnelere kullanmayın.






- Sadece orijinal adapter kullanabilir.
- Yüklenirken cihazı kullanma.
- Ana birim güç bağlantısı sadece orijinal adapter kablosunu yükleme amacı için bağlamak için kullanılabilir.
- Sadece orijinal aygıtlar kullanılabilir.

Ana birim üssü, aygıt kullanılmadığında Ultra X'i korumak için kullanılması tavsiye edildi. (Fig.4.4B)





5. Arayüzü kullan

Panel anahtarı	Güç Aç Press  to turn on the device. Aygıtı açmak için B'yi basın.
-----------------------	---

<p>(Fig.5.1A)</p> <p>①  Ana deęiřtirici</p> <p>② LED Modu</p> <p>③ G LED</p>	<p>ıkıř Güç Ayarlaması</p> <p>Uzun basın  çalıřma sırasında "Yüksek ıkıř Güç Modu" veya "Dřk ıkıř G Modu" olarak deęiřtirebilir. ıkıřın g modası (Fig.5.1B) Grřrz g modası (Fig.5.1C)</p> <p>Kapat</p> <p>Press  to turn off the output during working. The Ultra X will turn off the output and enters the standby state. The Ultra X will shut down after 1 minute of standby automatically. alıřma sırasında ıkıřı kapatmak için B'yi basın. Ultra X ıkıřı kapatıp durumda girecek. Ultra X 1 dakika sonra otomatik olarak beklemekten sonra kapatılacak.</p>
--	---

6. Operasyon





6.1 Charge

<p>G LED "GREEN" içinde ıřık ıřıęı</p>	<p>Batarya gücü %50'dir.</p>
<p>G LED "YELLOW" içinde ıřık ıřıęı</p>	<p>Batarya gücü %15~50'dir.</p>
<p>"RED" içinde g LED ıřıęı aydınlatıyor.</p>	<p>Batarya gücü %15'dir.</p> <p></p> <ul style="list-style-type: none"> • Eęer g %15'den az olsa, cihaz 30 gün içinde yeniden yüklenmeli, yoksa bateri hasar edilecek.
<p>G LED "RED" içinde parlar.</p>	<p>Batarya gücü <5%. Aygıt çalıřmayı durduracak ve sesi çaęıracak, lütfen hemen yükleyin.</p> <p></p> <ul style="list-style-type: none"> • Kalan bateri iřareti voltaj gösteriyor. Ana birimine yük uygulandıęında, kalan bateri iřareti düřük görünüyor.
<p>(Fig.6.1A)</p>	<p>Ana birimlere adapter baęlayın.</p> <p></p> <ul style="list-style-type: none"> • Sadece orijinal adapter kullanılabilir.
<p>(Fig.6.1B)</p>	<p>Yükleme gösterisi LED'de görünüyor ve "YELLOW" (gerek9314W) içinde, batarya tamamen yüklendięinde ya da tam yükleme yakın bir durumda, flař "GREEN" (gerek9314N) içinde durduracak ve ıřıklanacak.</p> <p>Tamamen yüklenen yaklaşık 4 saat sürecek, geriye kalan bateri ve bateri durumlarına baęlı.</p> <p>Aygıt operasyon řartlarına baęlı olarak 300-500 kez yeniden yüklenebilir.</p> <p></p> <ul style="list-style-type: none"> • Yklendięinde dięer fonksiyon zorla durduracak ve yükleme moduna girecek. • Aygıt uzun zamandır kullanılmadıęında, lütfen ayda en azından bir kere aylıyorum.



- Bateryi deęiřtirmeyin, sadece eęitilmiş teknik veya daęıtıcı bateryi deęiřtirebilir, yanlış bateryi kullanarak ya da yanlış yolla kurularsa elektronik parçalar hasar edilecek.

6.2 Operasyon

(Fig.6.2A)	Aygıtı aç: Aygıtı açmak için ana deęiřtirmeyi basın. Güç LED ışıklanacak.
(Fig.6.2B)	<p>Aygıtı aç: Energyi açmak için ana deęiřtirmeyi basın. Güç LED ve Modu LED ışıklanacak.</p>  <ul style="list-style-type: none">● Aygıt başladığında, ultrasonik frekanslarda vibr eder. Bu sefer bilgiye dokunma.● Aygıt yüklemeyen uzun süre süre vibrasyona izin vermeyin.● Kullanıldığında soęuk sıvı için yeterli sıvı olduğundan emin olun. Sıvı sızdırmadan çalışma.● Düęünün yukarı ařaęı ve ařaęı taşıdığında çalışma uzunluęundan 2 mm yüksek olduğundan emin olun.● Kanal temizlięi için 30-60 saniye içi çözümleri etkinleřtirin.
(Fig.6.2C)	<p>İř sırasında 1'den fazla boyunca ana deęiřtirme üzerinde uzun basın, döngüsünde çıkıř gücünü deęiřtirebilirsiniz.</p>  <ul style="list-style-type: none">● Gerçek kök kanal çevresine göre tedavi için uygun güç aletini seęin.
(Fig.6.2D)	Aygıtı kapat: Aygıtı kapatmak için ana kapatmayı basın. Ultra X çıkıřı kapatıp durumda girecek. Ultra X 1 dakika sonra otomatik olarak beklemekten sonra kapatılacak.
<p>Ultra X 3 dakika sürekli operasyonun sonrası otomatik olarak kapatılacak; Ayrıca makinesin zamanlı bir hatırlatma fonksiyonu var ve çalışma sırasında her beř saniye bip oluyor.</p>	
 <ul style="list-style-type: none">● Aygıt doęru çalıştığından emin olmak için Ultra X'yi oral maęarasının dıřında kullanın.● Kanal içinde dosya ayrılmasından kaçınmak için zaman açısında bilgileri deęiřtir. Metal yorgunluk yüzünden tavsiyeler ayrılabilir.● Kullanılırken ana birimi üzerinde ağır güç / elle baskı hatta tip ayrılmasını neden olabilir.	
 <ul style="list-style-type: none">● Eęer normal bir çalışma varsa, cihazı kullanmayı bırak ve řirkete rapor ver.● Bu cihaz tüm tür kök kanalları için uygun deęil. Bu cihazı son derece deformatlı kök kanalı üzerinde kullanma.● Kullandıktan sonra düęünü cihazdan kaldırmayı unutma.● Aygıt kullanılmadığında kaza düřmesini engellemek için Ultra X'i Ana Birim üssüne koyun.	

7. Temizleme, Disinfeksiyon ve Sterilization

7.1 Ön kelime

Higiene ve saęlık güvenlik amacı için, her kullanımından önce

tüm parçalar (Tips, Wrench, ve Insulasyon kolları) temizlenmeli, disinfecte edilmeli ve sterilize edilmeli. Bu ilk kullanımı ve sonraki kullanımı ile ilgili. Ulusal rehberlerinizi, temizlemek, dezinfeksiyonu ve sterilizasyonu için standartlarınızı ve ihtiyaçlarınızı uygulayın.



Tekrarlama prosedürleri bu dış aracı için sınırlı etkileri var. İşleme prosedürlerinin sayılarını sınırlandırmak, bu yüzden aygıtın fonksiyonu / giymesi tarafından belirlenmiştir. İşleme tarafından en fazla mümkün olan yenileme sayısı yok. Aygıt artık materyal yıkılma işaretlerinde yeniden kullanılmamalı.



Hasar durumunda, aygıt tamir için üreticine geri göndermeden önce işlenmeli.




7.2 Genel tavsiyeler

- Kullanıcı ilk döngü için ürünün steriliğine ve her yeni kullanımına ve steriliğinden sonra uygulanabilecek hasar veya kirlenmelerin kullanımına sorumlu.
- Kendi güvenliğinizi için, lütfen kişisel koruma ekipmanları giyin (eldivenler, güvenlik gözlükleri, etc.).
- Sadece etkinliği (VAH/DGHM listesi, CE markası ve FDA approval) için onaylanan disinfecte çözüm kullanın ve çözüm üreticisinin DFU'yla uygun.
- Su kalitesi yerel regu-lasyonlarına özellikle son yıkama adımı veya yıkama-disinfectörü için uygun olmalı.
- Otomatik çıkmadan önce komponentleri temizle ve yıka.
- Telleri temizlemeyin ve ultrasonik temizleme cihazı ile çarpmayın.
- Ağır ya da klorid disinfectant maddeleri kullanma.

7.3 Otomatik kapanabilir komponentler

Otomatik kapanabilir komponentler		
Tip (Fig.7.3A)	Wrench (Fig.1.2D)	Uyuyu inceleyen (Fig.1.2E)
 <ul style="list-style-type: none">● Sadece yukarıdaki komponentler otokil edilebilir.● İlk kullanmadan ve her kullanımdan sonra yukarıdaki komponentleri sterilize edin.		
Yeniden Dönüştürme İletimleri		
Kullanma noktasında hazırlık:	Temizlemeden önce komponentleri (Tips, Wrench ve Insulating kol) kesin. Bu elçinin "Bölüm 4-Ultra X'i ayarlama" konusunda fırsat verici talimatlar için bakın. Kod su (<40°C) ile komponentlerden ağır kirlenmeleri kullandıktan hemen çıkar. İşlenme sürecinin sonuçlarına etkileyebilecek kalanların fiksasyonu sağlayabileceği için bir detergent veya sıcak su (>40°C) kullanmayın. Bu araçları a şağılık bir çevrede sakla.	
	 <ul style="list-style-type: none">● Komponentleri alt etmeyin veya aşağıdaki fonksiyonel su ile silmeyin (asit elektrolize su, güçlü alkalin çözümü veya ozon su), tıbbi ajanlar (glutaral, etc.), veya başka özel türler su veya ticari temizleme sıvıları. Böyle sıvılar, komponentlere kalan tıbbi ajanların metal korozyon ve adhesiyonu olabilir.	
Taşıma:	Güvenli depo ve çevreye zarar ve taminasyondan kaçırmak için tekrar durma alanına taşıma.	
Hazırlık için	Aygıtlar birleşmiş bir durumda yeniden	

hazırlık:	<p>işlenmeli.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Uygun kişisel koruma ölçülerini izle.
Temizleme öncesi:	<p>Komponentler görsel temizlenene kadar el temizleme yapın. Temizleme çözümüne componentlerini birleştir ve lumenleri en azından 10 saniye soğuk topu su ile su jet pistolu ile atın. Yüzünü yumuşak bir bristol fırçasıyla temizleyin.</p>
Temizleme:	<p>Temizleme/dezenfeksiyon, yıkama ve kurutma hakkında, el ve otomatik yenileme metodları arasında ayırmak. Tercihler, özellikle daha güçlü destekli potansiyel ve endüstriyel güvenliği yüzünden otomatik işleme metodlarına verilmek.</p> <p>Otomatik Temizleme: Komponentleri bir tuvalete dikkatli olarak yıkama-yıkama-disinfektörüne koyun ve parameterleri böyle ayarlayın, sonra program ı başlatın: 1)4 min önce soğuk su yıkaması (<40°C); 2) boşaltıyor 3) 55°C'de mil alkalın temizleyicisiyle 5 min yıkama; 4) Boşaltıyor 5) sıcak su ile neutraliz 3 min (>40°C); 6) boşaltıyor 7) 5 min sıcak su ile çalışma arasında (40°C); 8) Boşaltıyor</p> <p>Otomatik temizleme süreçleri %0,5 neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) kullanarak onaylandı. Note Acc.to EN ISO 17664, bu kurtuluşlar için el tekrarlama metodları gerekmez. Eğer bir el denetim metodu kullanılması gerekirse, lütfen kullanmadan önce geçerli olarak kullanın.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● EN ISO 15883'e göre sadece onaylanan yıkama disinfektörlerini kullanın, düzenli olarak tutun ve kalibre edin. ● Yapılandırmalarına uyun ve üretici tarafından verilen konsantra gösterimlerini izleyin (genel tavsiyeler görün).
Disinfeksiyon:	<p>A0 değeri hakkında ulusal ihtiyaçlarının hesaplamasında yıkama/disinfektörde termal disinfeksiyonu otomatik edildi (EN ISO 15883 görün). 93°C'de 5 min dezenfeksiyon döngüsü, aygıt 3000'ün A0 değerini elde etmek için doğrulandı. Elle temizlemekten sonra, aletler hemen sterilleştirilmiş bir şekilde otomatik edilmeli. Kollu disinfeksiyon yeniden ayarlanmıyör.</p>
Çıkıyorum.	<p>Otomatik Drying: Çamaşır/disinfektör döngüsünü kurutmak üzere aletin dışında suyun. Eğer ihtiyacımız olursa, lint özgür havlu kullanarak ekstra el suyu gerçekleştirilebilir. Steril sıkıştırılmış hava kullanarak instru-ments mağaraları</p>

	sıkıştırılmaz.
Fonksiyonel Testing, Maintenance:	Dönüştürme ve tekrar dönüştürme temizliği için görsel inceleme. Kullanma talimatlarına göre fonksiyonel testi. Eğer gerekirse, alet görünüşe göre temizlenene kadar yeniden denetim sürecini gerçekleştirin. Paketlenmeden önce ve otoklaştırmadan önce, komponentlerin üreticisinin talimatı için aks tutulmasını sağlayın.
Pakete:	<p>Sterilize için uygun bir paketleme maddelerinde aletleri toplayın.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Yapıcı tarafından verilen çöp dönemini kontrol edin. ● sıcaklığa 141°C ve EN ISO 11607 ile karşı karşılaşan balıklar kullanın.
Sterilik:	<p>Düzenli ülke ihtiyaçlarına bakılan kırıklıklı bir vakuum önündeki steam sterilizasyonu süreci (EN 285/EN 13060/EN ISO 17665'a göre) uygulayarak aletlerin sterilizasyonu. En az ihtiyaçlar: 134 °C'de 3 min (AB'de 5 min 134 °C'de). Maksimum sterilizasyon sıcaklığı: 137°C. En azından 8 dakika. Flash sterilization lumen enstrümanlarında izin verilmez!</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● EN 13060 veya EN 285'e göre yalnızca onaylanan otoklav aygıtlarını kullanın. ● EN ISO 17665'a göre gerçekleştirilmiş sterilizat proce-dure kullanın. ● Yapıcı tarafından verilen otoklav cihazının destek prosedürüne uyun. ● Sadece bu önerilen sterilizat prosedürünü kullanın. ● Etkileşimliliğini kontrol edin (paketleme büyüklüğü, yorumluluk yok, sterilizasyon göstercilerinin renk değişimi, fiziksel bir integratör, döngü parametrelerinin dijital kayıtları). ● Sterilik prosedürü EN ISO 17665'a uymalı. ● Dokunmadan önce soğuk bekliyorum.
Depo:	<p>En düşük tem operasyonlarında kurulu, temiz ve toz özgür bir çevrede sterilize enstrümanlar depolaması, kullanılacak etiketlere ve talimatlara yönlendirilir.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Çekillik, paketleme açık, hasar veya ıslak olursa garanti edilemez. ● kullanmadan önce paketlerini kontrol edin (paketleme tamamını, yorumluğu ve değerlendirme süresi yok).
Değerlendirme çalışma bilgilerini yeniden temizliyor:	<p>Yukarıdaki yenileme süreci (temizleme, dezenfeksiyon, sterilizasyon) başarıyla onaylandı. Raporları test etmeye bakın: Changzhou Sifary _DisinfeksiyonDeğerlendirme Raporu No. RDS2020D0065 001 Changzhou Sifary _SterilizationDeğerlendirme Report_20/02-21mm Tips (Gümüş) Rapor No.</p>

	RDS2020S0072 001 Changzhou Sifary _SterilizationDeğerlendirme Report_25/02- 18mm Tıps (mavi) Rapor No. RDS2020S0071 001.
--	---



- Üstünde bulunan talimatlar, tıbbi aygıt üretici tarafından kullanılabilir bir tıbbi aygıt hazırlayabileceği şekilde onaylandı. Prosesörün sorumluluğu, gerçekten ekipmanlar, materyaller ve işleme tesisindeki personel kullanarak gerçekten çalıştığı şekilde engellenmesini sağlamak için sürecinin sorumluluğu kalır. Bu sürecin doğrulaması ve/veya doğrulaması ve rutin izlemesi gerekiyor. Aynı şekilde, verilen öğrenciler tarafından işlemci tarafından her türlü değişiklik etkisizlik ve potansiyel tehlikeli sonuçlar için düzgün değerlendirmelidir.

7.4 Uygulama komponentleri

Uygulama komponentleri		
Ana Birim (Fig.1.2A)	Ana Birim Temeli (Fig.1.2F)	Adapter (Fig.1.2G)
Disinfeksiyon için Ethanol (Ethanol 70-80vol%) ile hafif bir elbise ile bütün yüzeyleri sil, en azından 2 min, 5 kere tekrarla.		
<ul style="list-style-type: none"> • Disinfeksiyon için Ethanol'dan başka hiçbir şey kullanmayın (Ethanol 70-80 vol%). • Bu makineye girdiğinde fazla etanol kullanmayın ve içerideki komponentleri hasar etmeyin. • İlk kullanmadan ve her kullanmadan sonra yukarıdaki komponentleri disinfecte edin. 		

8. Hata gösterimi

Aygıt kırmızıyla Power LED ışıkları ile çalışmayı bırakıyor.	Güç çok düşük. Hemen yükleyin.
Güç LED "BLUE" içinde ışıklar ışıkıyor.	Ana tahta kırıldı. Lütfen aygıtı kullanmayı hemen bırakın ve batari kaldırın. Yerel dağıtıcınızla temas edin.


9. Sorun çözmesi

Bela bulunduğunda, dağıtıcınıza iletişim kurmadan önce aşağıdaki noktaları kontrol edin. Eğer bunlardan hiçbirinin uygulanabilirse ya da sorun, eylemler alındıktan sonra bile iyileştirilmezse, ürün başarısız olabilir. Paylayıcınıza bağlantı edin.

Problem	Çünkü	Çözüm	Ref. chap
Güç açık değil.	Batarya kapalı.	Bateriyi yükleyin.	6.1
	Ana değiştirme zamanı çok kısa.	Ana değiştirmeyi 0.5 saniyeden fazla basın.	6.2
Elektrik LED yüklendiğinde ışıklandırmıyor.	Yanlış bir adapter kullan.	Orijinal adapteri kullan.	6.1
	Dışarıda elektrik yok.	Bağlantını kontrol et.	
	adapter bağlantılı değil.	Bağlantını kontrol et.	/
	Adjustörün	Bağlantını kontrol	/

	eklentisi dışarı girilmez.	et.	
Güç LED "BLUE" içinde ışıklar ışıklandırıyor.	Ana kurulu kırıldı.	Paylayıcınıza bağlantı edin.	/
Ana birimdeki LED ışıklandırılmıyor.	Ana birim kırıldı.	Paylayıcınıza bağlantı edin.	/
Tip silinmiyor.	Tip yerinde kurulmadı.	Yüklemeyi kontrol et.	/
	Tip kırıldı.	Yeni bir tip değiştir.	
	Ana kurulu kırıldı.	Paylayıcınıza bağlantı edin.	/
Bip yok.	Ana kurulu kırıldı.	Paylayıcınıza bağlantı edin.	/
Beeping var.	Batarya gücü çok düşük.	Bateriyi hemen yükleyin.	6.1

10. Teknik Veriler

Yapıcı	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
Model	Ultra X
Ölçüler	21.5cm×10cm×10cm±1cm (paket)
Kötü kilo	680g±10%
Güç hedefi	Lityum ion batari : 3.7V, 1500mAh ±10%
Charger elektrik temsili	AC100-240V, ±10%
Charger enerji çıkışı	5V  1A
Frekans	50/60Hz, ±10%
Charger güç girdi	0.2A
Çıkış frekansı	45kHz±5kHz
İlk tip vibrasyon eksürsasyonu	< 100 µm
Elektrik güvenlik sınıfı	Sınıf II
Uygulama parçası	B (Tip)
İşlenme kipi	Arama operasyonu 3mins. ON / 0.5mins. OFF
Uyumsal şartlar	Kullan: kapalı uzaklarda Acil sıcaklığı: 10°C ~ 40°C Relatif humililik: 30%~75% Atmosferik basınç: 70kPa~106 kPa
Taşıtlar ve depo şartları	Acil sıcaklığı: -20°C ~ +55°C Relatif humililik: 20%~80% Atmosferik basınç: 70kPa~106 kPa

11. EMC Tabloları

Yönlendirme ve üretici deklarasyonu - elek-tromanyetik emisyonlar		
Ultra X aşağıdaki belirtilen elektromagnet çevresinde kullanılmak için amaçlı. Ultra X'nin müşterisi ya da kullanıcı böyle bir çevrede kullanıldığına emin olmalı.		
Emisyonlar test	Gerçekleşme	Elektromagnetik çevre - rehberlik

RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Profesyonel sağlık teşkilatı ortamı ve ev sağlık ortamı.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	
Harmonik emisyonlar IEC61000-3-2	Sınıf A	Elektromagnetik çevre - rehberlik
Voltage fluktasyonları/flicker emisyonları IEC 61000-3-3	Gerçekleşme	



- Bu ekipmanın EMISSIONS özellikleri endüstriyel bölgelerde ve hastanelerde kullanılabilir (CISPR 11 sınıf A). Eğer yaşayan bir çevrede kullanılırsa (CISPR 11 sınıf B genellikle yeniden soruşturulması için kullanılırsa), bu ekipman radyo frekans iletişim hizmetlerine yeterli desteklemez. Kullanıcı, ekipmanı yeniden yerleştirmek veya yeniden yönlendirmek gibi küçük ölçüler almak zorunda olabilir.

Yönlendirme ve üretici deklarasyonu - elek-tromanyetik bağışlanma

Ultra X aşağıdaki belirtilen elektromagnet çevresinde kullanılmak için amaçlı. **Ultra X**'nin müşterisi ya da kullanıcı böyle bir çevrede kullanıldığına emin olmalı.

Mühendislik testi	IEC 60601 test seviyesi	Gerçekleşme seviyesi	Elektromagnetik çevre - rehberlik
Elektrostatik patlama (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV temas +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV hava	+/- 8 kV temas +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV hava	Yerler ağaç, beton veya keramik karoları olmalı. Eğer katlar sentetik materyalle örtülürse, relativ humilik %30 olmalı.
Elektrik hızlı geçici/IEC 61000-4-4 patlayır	±2kV 100kHz tekrarlama frekansı	±2kV 100kHz tekrarlama frekansı	Ana güç kalitesi tipik bir reklam ya da hastaneye çevresinden olmalı.
Surge IEC 61000-4-5	Çizgi: ±0.5kV, ±1kV	Çizgi: ±0.5kV, ±1kV	Ana güç kalitesi tipik bir reklam ya da hastaneye çevresinden olmalı.
Kısa kesim ve voltaj değişikliği enerji sağlama hatlarında IEC 61000-4-11	% 0 U_T ; 0 0,5 dögü 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, ve 315° % 0 U_T ; 0 1 dögü ve %70 U_T ; 25/30 dögü 0° % 0 U_T ; 0 250/300 dögü	% 0 U_T ; 0 0,5 dögü 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, ve 315° % 0 U_T ; 0 1 dögü ve %70 U_T ; 25/30 dögü 0° % 0 U_T ; 0 250/300 dögü	Ana güç kalitesi tipik bir reklam ya da hastaneye çevresinden olmalı. Eğer aygıtların kullanıcısı enerji alanı bölümleri sırasında sürekli operasyonu gerekirse, aygıtların kapatılmaz bir elektrik temsili oluşturması ya da batari oluşturması tavsiye edilir.
Güç frekans manyetik	30 A/m 50Hz or 60Hz	30 A/m 50Hz or 60Hz	Güç frekans manyetik alanı tipik bir reklam veya

alanı IEC 61000-4-8			hastaneye çevresinde tipik bir yer karakteristiğinde olmalı.
Not: U _T : değerli voltaj(lar); Örneğin, 25/30 döngü 50Hz veya 30 döngü 60Hz'de 25 döngü anlamına gelir.			

Yönlendirme ve üretici deklarasyonu - elek-tromanyetik bağışlanma			
Ultra X aşağıdaki belirtilen elektromagnet çevresinde kullanılmak için amaçlı. Ultra X 'nin müşterisi ya da kullanıcı böyle bir çevrede kullanıldığına emin olmalı.			
Yaklaşık manyetik alanlar	IEC 61000-4-39 test seviyesi	Gerçekleşme seviyesi	Elektromagnet-ic çevre - rehberlik
Yaklaşık manyetik alanlar	134.2kHz Puls modülasyonu 2.1kHz	65A/m	Güç frekans manyetik alanı tipik bir reklam ya da hastaneye çevresinde tipik bir " yerin karakteristik seviyelerde olmalı.
Yaklaşık manyetik alanlar	13.56MHz Puls modülasyonu 50kHz	7.5A/m	

Yönlendirme ve üretici deklarasyonu - elek-tromanyetik bağışlanma			
The Ultra X is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Ultra X should assure that it is used in such an environment.			
Mühendislik testi	IEC 60601 test seviyesi	Gerçekleşme seviyesi	Elektromagnetik çevre - rehberlik
RF alanları tarafından etkilenmiş rahatsız durumları IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz, ISM gruplarında 6 V ve amatör radyo gruplarında 0,15 MHz ve 80 MHz, 1 kHz'de 80%	3 V	Taşınabilir ve mobil RF iletişim araçları, kablolar dahil Ultra X'nin hiçbir parçasına yakın olmaması gerekiyor, trans mitter frekansına uygulanan denklemden kalkulasyon uzağından önerilen ayrılma mesafesinden daha yakın kullanılması gerekiyor.
Radyasyon el RF EM alanları IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, %80'de 1 kHz'de	3V/m	En azından ayrılma distans önerildi RF kablosuz com-munikasyon ekipmanları masasını "Tavsiye edilmiş mini-anne ayrılma uzaklarında görün"
RF kablosuz kommunikasyon ekipmanları ndan yakın alanlar IEC 61000-4-3	RF kablosuz com-munikasyon ekipmanları tablosuna bakın "Yeniden komutanlı minimal ayrılma mesafelerinde"	Complies	

En az ayrılma uzakları önerildi

Bugün, tıbbi ekipmanlar ve/veya sistemlerin kullanıldığı farklı sağlık hizmetlerinde birçok RF kablosuz ekipmanlar kullanılıyor. Tıbbi ekipmanların ve/veya sistemlerin yakın yakınlığında kullanıldığında, tıbbi ekipmanların ve/veya sistemlerin temel güvenlik ve temel performans etkileyebilir. **Ultra X**, aşağıdaki masadaki bağışlanma testi seviyesiyle teste edildi ve IEC 606061-1-2:2014+A1:2020'nin ilişkili ihtiyaçlarına uyuyor. Müşteri ve/veya kullanıcı, Aşağıda önerildiği gibi RF kablosuz iletişim ekipmanları ve **Ultra X** arasında en az mesafe tutmasına yardım etmeli.

Test Frekansı (MHz)	Band (MHz)	Servis	Modülasyon	Maksimum güç (W)	Distance (m)	Mühendislik testi Seviye (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Puls modülasyonu 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5kHz deviation 1kHz sine	2	0.3	28
710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Puls modülasyonu 217Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Puls modülasyonu 18Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3,4, 25; UMTS	Puls modülasyonu 217Hz	2	0.3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11b/g/n,R FID 2450, LTE Band 7	Puls modülasyonu 217Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Puls modülasyonu 217Hz	0.2	0.3	9



- Ultra X'nin üreticisi tarafından belirtilen ya da temin edilen özelliklerden başka aksesur ve kablolar kullanımı artırır ya da Ultra X'nin elek-tromanyetik bağımsızlığını azaltır ve yanlış operasyona sebep olabilir.

Kablo bilgi:

Kablo İsmi	Kablon uzunluğu (m)	Gönderildi ya da değil	RemarkComment
Adapter Kablo	1.2	Hayır.	/

- X'nin diğer ekipmanlarla yakın ya da sıkıştırılmış Ultra kullanımından kaçınılmalıdır çünkü bu yanlış operasyona sebep olabilir. Eğer bu kullanım gerekirse, Ultra X ve diğer ekipmanlar normalde çalıştıklarını doğrulamak için izlenmeli.
- Portable RF communication equipment (including pe-ripherals such as antenna cables and external antennas) should not be used in any nearer than 30 cm (12 inches) of the Ultra X part, including cables specified by the manufacturer. Aksi takdirde, bu ekipmanın performansını düşürmesi sonucu olabilir."
- Bu ekipman kullanmadan önce kullanım yeri yakın (mesela 1.5 km'den az) AM, FM veya TV yayınlama anteneleri oluşturursa, bu ekipman kullanmadan önce bu ekipman kullanılması

gerektiğini kontrol etmek normal olarak çalıştığını beklenen hizmet hayatı boyunca elektromagnyetik rahatsızlıklarla ilgili gerçekleştirmek için ekipmanın güvenli olduğundan emin olmasını sağlamak için gözlemliyiz.

12. Görüntü

Servis Hayatı

Ana birimin hizmet hayatı 3 yıldır. Bu ekipmanın yılda bir kez satıcıda kontrol edilmesi ve tamir edilmesi öneriliyor.

Gönderme

Paket yeniden kullanılmalı. Aygıtların metal parçaları metal olarak desteklenmiş. Sintetik materyaller, elektrik komponentler ve basılı devre tahtaları elektrik çarpması olarak silinmiş. Lityum batterileri özel reddetme olarak destekleniyor. Lütfen yerel çevre koruma kanunlarına göre onlarla ilgilenin.

Haklar

Tüm ürünü değiştirme hakları daha fazla haber vermeden üretici için rezerve edilir. Resimler sadece referans için. Son yorumlama hakları Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd'a ait. Sanayi tasarımı, iç yapısı, etc., SIFARY tarafından birkaç paten için iddia ettiler, herhangi bir kopya ya da sahte ürün yasal sorumluluğu almalı.



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.eightteeth.com



Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Germany

Email: info@caretechion.de

All rights reserved

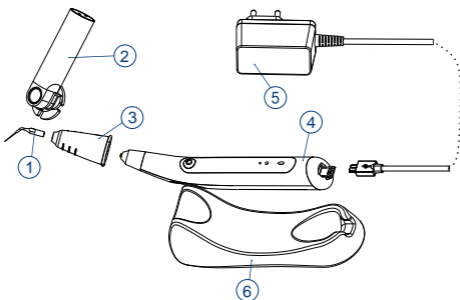


Fig.1.1A



Fig.1.2A



Fig.1.2B



Fig.1.2C

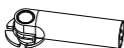


Fig.1.2D

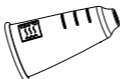


Fig.1.2E



Fig.1.2F

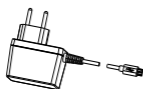


Fig.1.2G

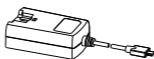


Fig.1.2H



Fig.1.2I



Fig.1.2J

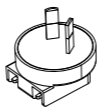


Fig.1.2K

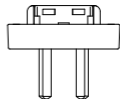


Fig.1.2L

Fig 1

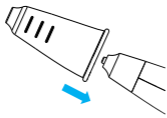


Fig.4.1A

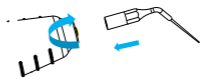


Fig.4.2A

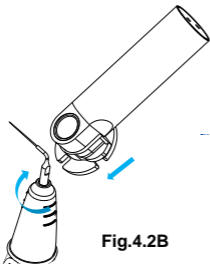


Fig.4.2B

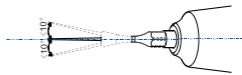


Fig.4.2C

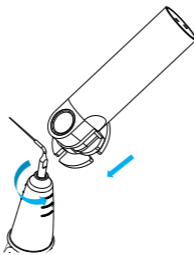


Fig.4.3A

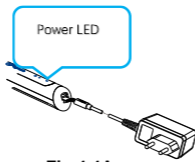


Fig.4.4A

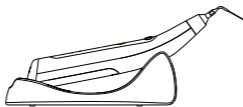
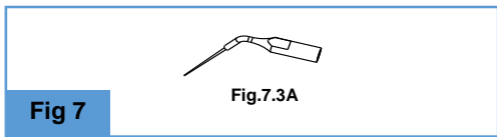
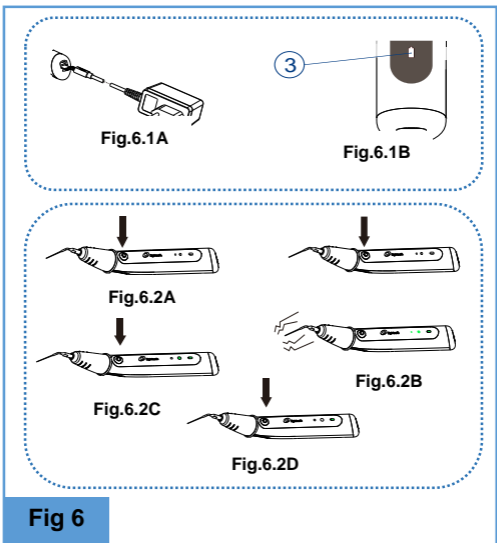
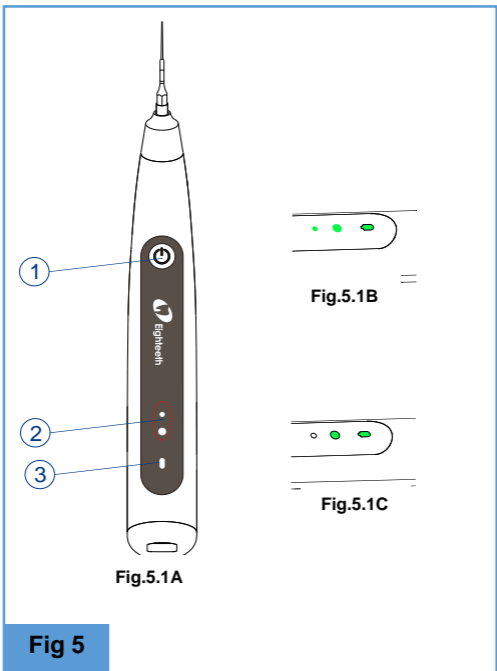


Fig.4.4B

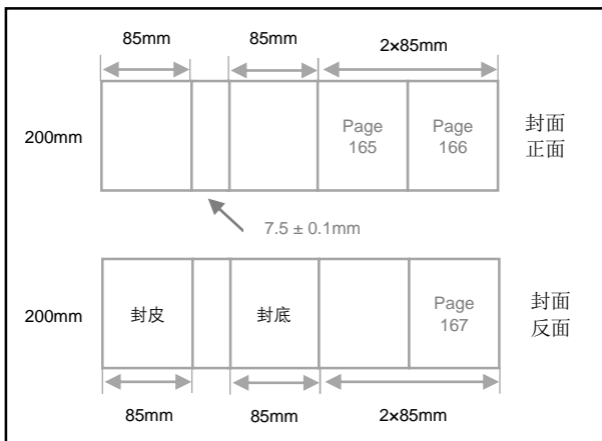
Fig 4





www.eighteeth.com

说明书装订说明



备注：页码 1-164 为说明书正文，165-167 为说明书配图。印刷时需删除此页。