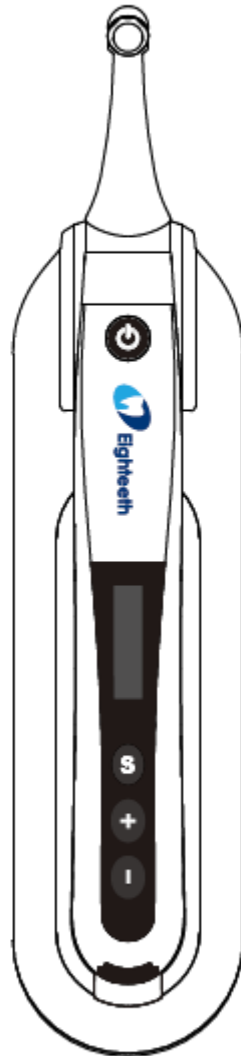




# E-xtreme



## Endo Motor USER MANUAL

Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd.

Verze: S02

IFU- 6035009/S02

Vydáno: 6. 12. 2020

## Obsah

### 1. Součásti E-xtreme

#### 1.1 Identifikace částí

#### 1.2 Komponenty a příslušenství

#### 1.3 Možnosti

### 2. Symboly použité v návodu k použití

### 3. Před použitím

#### 3.1 Účel použití

#### 3.2 Kontraindikace

### 4. Instalace E-xtreme

#### 4.1 Instalace kolénkového násadce

#### 4.2 Instalace kořenového nástroje

#### 4.3 Dobíjení

#### 4.4 Instalace izolačního návleku

### 5. Uživatelské rozhraní

#### 5.1 Panel s tlačítky

#### 5.2 Displej

#### 5.3 Termíny a jejich popis

### 6. Nastavení

#### 6.1 Nastavení režimu paměti

#### 6.2 Nastavení parametrů

#### 6.3 Přednastavené programy

#### 6.4 Pokročilé nastavení

#### 6.5 Logika parametrů

### 7. Obsluha

#### 7.1 Stav nabití

#### 7.2 Obsluha motoru

### 8. Údržba

### 9. Varování o chybách

### 10. Řešení problémů

### 11. Technické údaje

12. Tabulky EMC

13. Prohlášení

## 1. Součásti E-xtreme

### 1.1 Identifikace částí

1. Kolénkový násadec
2. Motorový násadec
3. Základna
4. Izolační návlek
5. Rozprašovací tryska
6. Adaptér

Pozn.: Tento produkt neobsahuje kořenový nástroj

### 1.2 Komponenty a příslušenství

Motorový násadec (1 kus)

Základna (1 kus)

Kolénkový násadec (1 kus)

Adaptér (1 kus)

Rozprašovací tryska (1 kus)

Návod k použití (1 kus)

Certifikát (1 kus)

Záruční list (1 kus)

### 1.3 Možnosti

Izolační návlek

## 2. Symboly použité v návodu k použití



**WARNING**

Pokud nejsou řádně dodržovány pokyny, může provoz vést k nebezpečím pro produkt nebo uživatele/pacienta.

VAROVÁNÍ



NOTE

Doplňkové informace, vysvětlení k provozu a funkci.

POZNÁMKA



Sériové číslo



Katalogové číslo



Datum výroby



Sériové číslo



Zařízení bezpečnostní třídy II



Použitý díl typu B



Stejnoseměrný proud



Odpad z elektrického a elektronického zařízení – označení dle směrnic EU



Skladujte na suchém místě



Možná sterilizace v autoklávu při maximální teplotě 134 °Celsia



Teplotní omezení



Omezení pro relativní vlhkost



Omezení pro atmosférický tlak



Logo výrobce



Buďte opatrní! Nahlédněte do příslušných dokumentů



### 3. Před použitím

#### 3.1 Účel použití

Používejte k ošetření kořenových kanálků zubů pomocí endodontických nástrojů za kontrolované kontinuální rotace a v reciprokačním pohybu.

Toto zařízení se smí používat jen v prostředí nemocnic, klinik nebo zubních ordinací kvalifikovaným stomatologickým personálem a nesmí se používat v prostředí bohatém na kyslík.

#### 3.2 Kontraindikace

Nepoužívejte s vysokofrekvenčními chirurgickými zařízeními. U pacientů s onemocněním srdce je použití možné jen s opatrností. Použití je zakázáno u pacientů s kardiostimulátorem nebo kochleárním implantátem.

Je zakázáno používat tento produkt při implantologických operacích nebo k jiným ošetřením, než je ošetření kořenových kanálků.



**WARNING**

**VAROVÁNÍ**

Před použitím si přečtěte následující varování:

1. Zařízení se nesmí umísťovat do vlhkého prostředí nebo někam, kde se může dostat do kontaktu s jakýmkoli typem tekutin.
2. Nevystavujte zařízení přímým nebo nepřímým zdrojům tepla. Zařízení se musí používat a skladovat v bezpečném prostředí.
3. Nepoužívejte zařízení v přítomnosti volného kyslíku, anestetických plynů nebo hořlavých materiálů. Zařízení se musí obsluhovat, používat a skladovat v bezpečném prostředí.
4. Toto zařízení může způsobovat rádiové rušení nebo interferovat s provozem zařízení v jeho blízkosti. V takovém případě je třeba upravit nasměrování nebo polohu a poblíž zařízení zajistit odstínění, aby se minimalizoval rušivý účinek zařízení. Elektromagnetické záření vyzařované zařízením splňuje požadavky příslušných předpisů (rr0505).
5. Zařízení vyžaduje zvláštní opatření, co se týče elektromagnetické kompatibility (EMC) a musí být instalováno a obsluhováno striktně v souladu s informacemi o EMC. Konkrétně zařízení nepoužívejte v blízkosti zářivek, radiových vysílačů, dálkových ovládaní a v nemocnicích nepoužívejte tento systém v blízkosti aktivních vysokofrekvenčních zařízení. Přenosná radiofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferních zařízení jako jsou kabely antén a vnější antény) by se neměla používat blíže než 30 cm od jakékoli části E-xtreme, a to včetně kabelů specifikovaných výrobcem. Jinak by mohlo dojít k narušení výkonu tohoto zařízení. Nenabíjejte, neprovozujte ani neskladujte při vysokých teplotách. Dodržujte popsané podmínky pro provoz a skladování.
6. Prosíme, nenabíjejte, nepoužívejte ani neskladujte toto zařízení při vysokých teplotách. Prosíme, věnujte pozornost podmínkám pro provoz a skladování.

7. Během ošetření je nutné používat rukavice a kofferdam.
8. Zařízení nikdy sami neotvírejte nebo neopravujte, jinak zaniká nárok na záruku.
9. Pokud se během ošetření objeví poruchy, zařízení vypněte. Kontaktujte prodejce.
10. Prosíme, při dobíjení používejte originální adaptér. Zařízení během dobíjení nepoužívejte k ošetření.
11. Pokud ze zařízení vytéká tekutina, může se jednat o poškozenou baterii. Prosíme, ihned ukončete použití zařízení a kontaktujte místního prodejce za účelem opravy.
12. Kolénkový násadec nikdy neodpojujte za chodu motoru, jinak dojde k poškození násadce a ložisek motoru.
13. Prosíme, používejte pouze originální kolénkový násadec.
14. Používejte kořenový nástroj pro kontinuální provoz v kontinuálním režimu. Reciprokační kořenový nástroj používejte v reciprokačním režimu. Nastavení neupravujte za chodu motoru a používejte rychlost rotace, točivý moment a zpětný úhel podle doporučení výrobce kořenového nástroje.

## 4. Instalace E-xtreme

### 4.1 Instalace kolénkového násadce

Ujistěte se, že jsou 4 piny na kolénkovém násadci v rovině s otvory v motorovém násadci a násadce připojte tak, abyste uslyšeli „cvaknutí“.

Kolénkovým násadcem je možné otáčet v rozsahu 360 stupňů, aniž by se odpojil, díky čemuž je při otočení během ošetření dobře vidět na LCD displeji.



**WARNING**

**VAROVÁNÍ**

Ujistěte se, že je sestava řádně propojena, jinak může dojít k neočekávanému otočení směru chodu motoru, i k poranění pacientů.

Po propojení kolénkového násadce a rukojeti, za násadec jemně zatáhněte a ujistěte se, že je připojen správně.

### 4.2 Instalace kořenového nástroje

Obr.: Instalace / Odstranění **STLAČTE TLAČÍTKO**

**Instalace:** Vložte kořenový nástroj a otočte jím mírně zleva doprava, abyste se ujistili, že je hrot kořenového nástroje ve vnitřním bajonetu rovně a pak jej jemně vtlačte, abyste dokončili instalaci.

**Odstranění:** Stlačte a podržte stlačené tlačítko zezadu na hlavici násadce a uvolněte tak vnitřní bajonet a jemně vytáhněte kořenový nástroj.



**WARNING**

**VAROVÁNÍ**

Před vložením kořenového nástroje zkontrolujte jeho úchyt. Kořenový nástroj s poškozeným úchytem nepoužívejte.

Dávejte pozor, aby nedošlo k poranění prstu při vkládání nebo odstraňování kořenových nástrojů.

Za kořenový nástroj jemně zatáhněte a zkontrolujte, zda dobře drží v násadci, jinak by se mohl uvolnit a poranit pacienta.

Při odstraňování kořenového nástroje dobře stlačte tlačítko pro uvolnění vnitřního bajonetu. Pokud se bajonet zcela neuvolní, dojde k poškození ložisek.

Při vkládání nebo vyjímání kořenových nástrojů se ujistěte, že motor není v chodu.

### 4.3 Dobíjení

Ukazuje zbývající napětí. Tato ikona indikuje, že je zbývající napětí menší než 15 %, prosíme, včas zařízení dobijte.

Připojte napájecí adaptér k E-xtreme podle vyobrazení.



K dobíjení E-xtreme nepoužívejte jiný napájecí adaptér než dodaný se zařízením.

Je-li k zařízení E-xtreme připojen napájecí adaptér, bude se na displeji zobrazovat tento obrázek, který indikuje dobíjení.

### 4.4 Instalace izolačního návleku

Instalace: nasadte podle obrázku vlevo.

Odstranění: stáhněte kryt v opačném směru

Pozn.: Kryt se na hlavici používán hlavně kvůli sekundární izolaci zabraňující křížové infekci.

## 5. Uživatelské rozhraní

### 5.1 Panel s tlačítky

1 . Hlavní vypínač

2 Displej

3 S Tlačítko nastavení

4 + Tlačítko zvýšení hodnot

5 – Tlačítko snížení hodnot

### Zapnutí

Stiskněte tlačítko . na více než 0,5 sekundy a nástroj tak zapněte.

## **Změna paměti**

Stiskněte tlačítko + nebo – v režimu stand-by.

## **Změna provozního režimu**

Jednou stiskněte tlačítko S v režimu stand-by, pro přepnutí stiskněte + nebo - , pak stiskněte tlačítko . nebo počkejte 5 sekund pro potvrzení.

## **Nastavení parametrů**

Pro nastavení stiskávejte v režimu stand-by až do dosažení cílových parametrů tlačítka + nebo -, pro potvrzení pak stiskněte . nebo počkejte 5 sekund.

## **Volba přednastaveného programu**

V režimu stand-by dlouze stiskněte tlačítko S a vstupte do přednastaveného programu, stiskněte tlačítko + nebo –, zvolte požadovaný program a volbu potvrďte tlačítkem .

## **Vypnutí**

Podržte tlačítko S a stiskněte .

## **Pokročilé nastavení**

Podržte tlačítko S, pak stiskněte tlačítko . a při vypnutém stavu vstupte do pokročilého nastavení. Stiskněte tlačítko S pro cílový parametr a parametr nastavte tlačítky + nebo -, pak volbu potvrďte stisknutím tlačítka .

## **5.2 Displej**

### **Rozhraní při režimu stand-by**

- 1 Zbývající napětí v baterii
- 2 Rychlost
- 3 Jednotky rychlosti (otáčky za minutu)
- 4 Číslo paměťového režimu
- 5 Točivý moment
- 6 Jednotky točivého momentu (Newton centimetr)
- 7 Provozní režim

### **Rozhraní při pracovním režimu**

- 1 Nastavený maximální točivý moment
- 2 Reálný točivý moment
- 3 Stupnice zobrazující točivý moment
- 4 Přednastavená rychlost



### 5.3 Termíny a jejich popis

Fwd/Fw	Dopředu (rotace ve směru hodinových ručiček)
Rev/Rv	Obráceně (rotace proti směru hodinových ručiček)
REC	Reciprokační pohyb: Smí se používat pro reciprokační kořenové nástroje, nástroje pro preparaci Glide Path, tj. hladké cesty a k ochraně rotačních kořenových nástrojů při použití určitého speciálního úhlu
Paměťový režim	Např. M0-M9
Provozní režim	např. Fwd, Rev (nastavení v M1-M9), reciprokační pohyb (M0)
TRQ	Zkratka pro točivý moment
MEM	Zkratka pro paměť
R.D	Zkratka pro směr rotace
DIR	Zkratka pro směr
Oddělené nástroje	Kořenový nástroj použitý při ošetření se nechtěně zalomil.

## 6. Nastavení

### 6.1 Nastavení režimu paměti

Zařízení má 10 paměťových režimů (M0-M9). Stisknutím tlačítka + nebo – v režimu stand-by se změří číslo paměti (2).

Každý paměťový režim zahrnuje vlastní rychlost (1), provozní režim (4) a točivý moment (3). Tyto parametry je možné nastavit samostatně. **(Nastavení parametrů viz kapitola 6.2).**

M0 je samostatný režim pro reciprokační pohyb. Zahrnuje úhel při pohybu dopředu (1) a úhel při obráceném pohybu (4). Tyto parametry je možné nastavit samostatně. **(Nastavení parametrů viz kapitola 6.2).**

Obrázek (2) znamená „dopředu“ a obrázek (5) znamená (obráceně). Větší obrázek znamená, že pohyb v tomto směru je větší než ten druhý.

### 6.2 Nastavení parametrů



**WARNING**

**VAROVÁNÍ**

Všechny parametry se musí nastavit podle hodnot doporučených výrobcem kořenového nástroje. Před spuštěním hlavního motoru se ujistěte, že jsou všechny parametry správné, jinak hrozí riziko oddělení nástroje.

- Před spuštěním hlavního motoru zkontrolujte, zda je nastavený správný provozní režim. Pokud tomu tak není, stiskněte v režimu stand-by jednou tlačítko S, abyste se dostali k volbě

provozního režimu, pro přepínání stiskněte tlačítko + nebo – a zvolený provozní režim pak potvrďte stisknutím tlačítka . nebo počkejte 5 sekund.

- Obrázek vlevo popisuje nastavení běžných funkcí přístroje (umožňuje nastavení paměťového režimu M1 až M9). V režimu stand-by (1) stiskněte tlačítko S pro vstup do nastavení rychlosti a hodnotu rychlosti nastavte stisknutím tlačítka + nebo -; po nastavení hodnoty rychlosti znovu stiskněte tlačítko S pro vstup do nastavení točivého momentu a stisknutím tlačítka + nebo – nastavte hodnotu točivého momentu. Po nastavení hodnoty točivého momentu znovu stiskněte tlačítko S a vstupte do nastavení režimu směru rotace (dva režimy: FWD a Rev), pro nastavení stiskněte tlačítko + nebo -, pak stiskněte tlačítko . nebo S nebo počkejte 5 sekund a potvrďte tak provozní režim.

Pozn.: V různých provozních režimech se budou hodnoty parametrů lišit podle odpovídající logiky (parametry upravte podle kapitoly 6.2).

- V paměťovém režimu M1-M9 je možné nastavit rychlost na 120-650 otáček za minutu. V režimu stand-by stiskněte tlačítko S, až se zobrazí rychlost (1/2). Pro nastavení stiskněte tlačítko + nebo -, pro potvrzení pak stiskněte tlačítko . nebo počkejte 5 sekund. Obrázek vlevo (3) znamená, že se po dalším stisknutí tlačítka S dostanete do nastavení točivého momentu (TRQ).
- Hodnotu točivého momentu je možné nastavit od 0,5 do 4,0 Ncm. V režimu stand-by stiskněte tlačítko S, až se zobrazí točivý moment, pro nastavení stiskněte tlačítko + nebo – a pro potvrzení pak stiskněte tlačítko . nebo počkejte 5 sekund. Obrázek vlevo (3) znamená, že se po dalším stisknutí tlačítka S dostanete do nastavení směru rotace (R.D.).
- Směr rotace FWD nebo Rev je možné nastavit v režimu M1-M9. Stiskněte tlačítko S, až se zobrazí provozní režim (1/2/4), pro nastavení stiskněte tlačítko + nebo -, pro potvrzení pak stiskněte tlačítko . nebo počkejte 5 sekund. Obrázek vlevo (3) znamená, že se po dalším stisknutí tlačítka S dostanete do nastavení paměťového režimu (MEM).

Pozn.: Při zvolení režimu rotace Rev se po spuštění přístroje ozve nepřerušovaný zvukový signál, který upozorňuje obsluhu na to, že motor pracuje v režimu opačném rotace.

- Obrázek vlevo popisuje M0 (režim REC): Stiskněte v režimu M0 tlačítko S a přejděte mezi přednastavenými reciprokačními programy. Celkem je k dispozici 5 nastavení předem nastavených reciprokačních programů.

### 6.3 Přednastavené programy

- Pro pohodlí uživatele jsou přednastaveny některé běžné systémy kořenových nástrojů. Pro vstup do přednastaveného režimu stiskněte dlouze tlačítko S, na displeji se objeví obrázek jako vlevo. M1 (1) znamená aktuální paměťový režim, který může obsluha nahradit volbou přednastaveného režimu (2). Pro přepnutí stiskněte tlačítko + nebo – (stiskněte tlačítko několikrát pro přechod na další stránku). Pak stiskněte tlačítko . pro potvrzení.
- Pokud zvolíte některý z přednastavených programů, automaticky se nastaví „one curve“ (1), příslušný provozní režim (2), rychlost (3) a točivý moment (4).

Pozn.: Protaper®, GATES®, Pro.Glider® a Wave one® jsou registrované obchodní značky společnosti Dentsply. Mtwo®, Flex.Master®, Reciproc® a RPilot® jsou registrované obchodní značky společnosti VDW. K3XF®, TF® jsou registrované obchodní značky společnosti SybronEndo. OneG®, OneShape, OneFlare, 2Shape a OneCurve® jsou registrované obchodní značky společnosti Micro-Mega XPendo.

Shaper®, XPendo.Finisher®, Irace®, BT-Race® a BioRace® jsou registrované obchodní značky společnosti FKG.

- Jakmile se zvolí přednastavený režim, čílo paměti (1) se změní na přednastavený název, a také se automaticky změní provozní režim (2), rychlost (3) a točivý moment (4).

Pozn.: Všechny paměťové režimy (od M1 do M9) lze tímto způsobem nahradit přednastavenými programy.

#### 6.4 Pokročilé nastavení

- Pro vstup do režimu pokročilého nastavení podržte ve vypnutém režimu tlačítko S, pak stiskněte tlačítko . (po dobu zhruba 0,5 sekundy).
- Zhruba na 1 sekundu se zobrazí logo SET a pak vstoupíte do nastavení hlasitosti (1) „BEEP VOL“. Pro nastavení stiskněte tlačítko + nebo – (2) (Mute=tichá, Low=nízká, Mid=střední, High=vysoká hlasitost), pro potvrzení pak stiskněte tlačítko . a ukončete nastavení. Obrázek vlevo (3) znamená, že po jednom stisknutí tlačítka S vstoupíte do nastavení času pro automatické vypnutí (A.P).
- Dalším stisknutím tlačítka S v nastavení hlasitosti pípání (1) vstoupíte do nastavení času pro automatické vypnutí „AUTO P.W.R“. Pro nastavení (2) stiskněte tlačítko + nebo – (3-15 minut), pro potvrzení pak stiskněte tlačítko . a ukončete nastavení. Obrázek vlevo (3) znamená, že po dalším stisknutí tlačítka S vstoupíte do nastavení času pro automatické potvrzení (S.T).
- Dalším stisknutím tlačítka S v nastavení času pro automatické vypnutí (1) vstoupíte do nastavení času pro automatické potvrzení „SET TIME“. Pro nastavení (2) stiskněte tlačítko + nebo – (3-15 sekund), pro potvrzení pak stiskněte tlačítko . a ukončete nastavení. Obrázek vlevo (3) znamená, že po dalším stisknutí tlačítka S vstoupíte do režimu nastavení dominantní ruky (L.R).
- Dalším stisknutím tlačítka S v automaticky nastaveném času potvrzení (1) vstoupíte do nastavení režimu dominantní ruky „Hand habit“. Pro nastavení stiskněte tlačítko + nebo – (2) (4) (Left, Right), pro potvrzení pak stiskněte tlačítko . a ukončete nastavení. Obrázek vlevo (3) znamená, že po dalším stisknutí tlačítka S vstoupíte do automatické kalibrace (CAL). Po přepnutí dominantní ruky na levou se rozhraní displeje otočí o 180 °, aby obsluha-levák na displej lépe viděla.
- Dalším stisknutím tlačítka S v nastavení dominantní ruky vstoupíte do automatické kalibrace (1) „Calibration“. Pro nastavení stiskněte tlačítko + nebo – (3) ON/OFF. Zvolte ON a pro potvrzení stiskněte tlačítko . nebo S a zařízení se automaticky zkalibruje. Obrázek vlevo (2) znamená, že zvolíte-li OFF a znovu stisknete tlačítko S, nastavení se obnoví (R.S).
- Při automatické kalibraci zařízení (1) bude na displeji vidět její postup (2) v podobě dílků na stupnici. Po kalibraci bude stupnice (3) dílků plná a zařízení zapípá.

Pozn.: Před automatickou kalibrací se ujistěte, že je na motoru instalován originální kolénkový násadec a není v něm nainstalovaný žádný kořenový nástroj. Není-li instalován žádný nebo je-li instalován neoriginální kolénkový násadec, může být točivý moment po kalibraci chybný, což s sebou může nést riziko oddělení nástroje.

- Dalším stisknutím tlačítka S v režimu automatické kalibrace se zvýrazní OFF a vstoupíte (1) do obnovy nastavení „Restore setting“. Pro nastavení stiskněte tlačítko + nebo – (3) ON/OFF. Zvolte ON a pro potvrzení a obnovení všech nastavení stiskněte tlačítko . nebo S. Zvolte OFF a

pro potvrzení, uložení všech výše uvedených nastavení a návrat do paměťového režimu znovu stiskněte tlačítko S (2) MEM. Všechny parametry jsou jistěny parametry továrního nastavení (viz kapitola 6.5 logika parametrů).

Pozn.: Po obnovení továrního nastavení budou parametry nastavené uživatelem přepsány parametry továrního nastavení. Je-li to třeba, před obnovením továrního nastavení si zaznamenejte individuálně uložené parametry.

## 6.5 Logika parametrů

Továrně nastavené parametry paměťových režimů jsou zaznamenány v tabulce níže. Tyto parametry je možné upravovat podle potřeby.

Továrně nastavené pokročilé parametry jsou zaznamenány v další tabulce. Tyto parametry je možné upravovat podle potřeby.

Parametr / Provozní režim / Rychlost (ot./min) / Točivý moment (N.cm) / Úhle při Fwd / Úhel při Rev

N/A = nelze použít

Továrně nastavené pokročilé parametry jsou zaznamenány v další tabulce. Tyto parametry je možné upravovat podle potřeby.

Hlasitost (BEEP VOL) Mid (střední)

Automatické vypnutí (AUTO P.W.R.) 10 min

Automatické potvrzení (SET TIME) 5 s

Dominantní ruka (Habit Hand) Right (pravá)

Automatická kalibrace (Calibration) Off

Obnovení nastavení (Restore Setting) Off

Rychlost rotace se v jednotlivých provozních režimech liší, což zachycuje tabulka níže

Fwd / Rev / REC

Točivý moment (N.cm) je možné nastavit různě v různých provozních režimech i v jednom stejném provozním režimu, je-li různě nastavena hodnota rychlosti. Podrobnosti naleznete v tabulce níže.

Fwd / Rev / REC

V reciprokačním režimu M0 je 5 pevných hodnot reciprokace a hodnoty nelze změnit, jak ukazuje tabulka níže.

Reciprokační pohyb / Pět nastavení pevných hodnot

1. Úhel Fwd 30°, úhel Rev 150°
2. Úhel Fwd 150°, úhel Rev 30°
3. Úhel Fwd 180°, úhel Rev 30°
4. Úhel Fwd 210°, úhel Rev 30°
5. Úhel Fwd 250°, úhel Rev 30°

## 7. Obsluha

### 7.1 Stav nabití

Zobrazení zbývajícího napětí. Zbývající napětí je menší než 15 %.

Pozn.:

1. Je-li napětí baterie menší než 15 %, musí se dobít během 30 dnů, jinak bude baterie nevratně poškozena vlivem nízkého napětí.
2. Pokud produkt delší dobu nepoužíváte, prosíme, dobíjejte jej nejméně jednou za měsíc.

Je-li napětí baterie menší než 15 %, může být rychlost a točivý moment nižší, než je nastavená hodnota. Pokud se stejně jako na obrázku vlevo zobrazí na displeji upozornění na nízké napětí a zařízení se používá, automaticky se vypne.

Pozn.: Protože je zobrazení zbývajícího napětí založené na úrovni napětí, při použití většího točivého momentu se může hodnota zobrazená na displeji krátkodobě snížit.

Při dobíjení se zobrazí indikátor napětí a displej bude pomalu blikat (1). Jakmile je baterie plně nabitá nebo téměř plně nabitá, displej přestane blikat a indikace napětí bude jako na obrázku (2).

Plné dobíjení baterie trvá zhruba 4 hodiny. Bude-li zbývající napětí jiné nebo bude jiná baterie nebo stav baterie (např. vlivem stárnutí), bude jiný i čas dobíjení.

Podle stavu baterie lze baterii dobíjet 300-500krát a poté se napětí baterie podstatně sníží.



**WARNING**

**VAROVÁNÍ**

Je zakázáno, aby baterii vyměňoval neodborný nebo neškolený personál. Použije-li se špatná baterie nebo nebude-li správně instalována, poškodí se elektronické komponenty.

### 7.2 Obsluha motoru

V režimu stand-by se přístroj pro preparaci kořenového kanálku spustí stisknutím hlavního vypínače . a po spuštění se na displeji zobrazí stupnice postupu (podrobnosti viz kapitola 5.2 Displej).



**WARNING**

**VAROVÁNÍ**

1. Před použitím při ošetření vyzkoušejte zařízení mimo úst pacienta, abyste se ujistili, že funguje normálně.
2. Pokud kořenový nástroj vnikne do silně zakřiveného nebo jinak tvarově problematického kanálku, může dojít k jeho náhlému zalomení. Pokud uživatel hmatem cítí, že je kořenový kanálek neobvyklý, měl by jej ihned přestat používat a ověřit správnost pracovních parametrů a použitých metod.
3. I když jsou nastavené normální parametry, může dojít vlivem cyklické únavy materiálu kořenového nástroje k jeho zalomení. Při použití kořenových nástrojů proto nepřekračujte dobu používání doporučenou výrobcem a nástroj včas vyměňte.
4. Je-li kořenový nástroj vystaven nadměrné vnější síle, může se zlomit. Při použití tohoto zařízení netlačte na kořenový nástroj přílišnou silou.

5. Během ošetření nestlačujte zadní kryt hlavy násadce, jinak se může zařízení poškodit a uvolněný kořenový nástroj může poranit pacienta.
6. Elektromagnetické rušení v okolním prostředí se může rušit normální chod zařízení. Nespoléhejte tedy pouze na automatickou kontrolu zařízení a vždy kontrolujte informace na displeji.

Pozn.:

1. Dochází-li k jakékoli neobvyklé funkci, přestaňte zařízení používat. Toto zařízení není vhodné pro všechny typy kořenových kanálků. Doporučuje se jej používat v souladu s pokyny pro kořenový nástroj.
2. Kořenový nástroj se snáze zalomí při vysokých rychlostech. Dodržujte proto doporučení výrobce ohledně rychlosti. Před použitím zkontrolujte nastavení rychlosti.
3. Při použití tohoto zařízení nepoužívejte jiné kořenové nástroje, než vyrobené z nikel-titanu.
4. Při ošetření používejte jednorázové rukavice a kofferdam.
5. Po ošetření vyjměte kořenový nástroj z násadce, aby se zabránilo poškození kořenového nástroje.

## 8. Údržba

### Komponenty sterilizovatelné v autoklávu

Kolénkový násadec

Izolační návlek



**WARNING**

**VAROVÁNÍ**

V autoklávu lze sterilizovat jen výše uvedené komponenty.

### Procedura sterilizace v autoklávu

**Čištění:** Komponenty důkladně opláchněte pod tekoucí vodou a viditelné nečistoty odstraňte měkkým kartáčkem. K očištění všech komponent použijte měkký hadřík navlhčený v jemném čisticím roztoku bez obsahu aldehydů. Komponenty poté opláchněte pod tekoucí vodou a vodu otřete.

**Dezinfekce:** otřete části gázou napuštěnou alkoholem (70-80 %) po dobu 2 minut pokaždé pětkrát.

**Lubrikace:** Lubrikovat je nutné pouze kolénkové násadce

Kolénkový násadec se musí lubrikovat před sterilizací v autoklávu. Nasadte kolénkový násadec na trysku nádoby s olejem, stiskněte trysku spreje na více než 3 sekundy, dokud nezačne z hlavice násadce vytékat černý olej.

**Zabalení:** hlavice násadce a kryt hlavice se balí do speciálního sáčku pro parní sterilizaci při vysokých teplotách, v souladu s normou EN 868-5.

**Sterilizace:** parní sterilizace při vysoké teplotě 134 °C, tlaku 0,22 mpa nejméně po dobu 5 minut. Po sterilizaci sušte nejméně 8 minut.

**Skladování:** sterilizovanou hlavici násadce a kryt násadce uchovávejte ve speciálním sterilizačním sáčku a skladujte v suchém a čistém prostředí. Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu a platnost sterilizace uvedenou na sterilizačním sáčku.



**WARNING**

## VAROVÁNÍ

1. Dodržujte relevantní směrnice pro dezinfekci a sterilizaci.
2. Při údržbě buďte pečliví, aby se zabránilo křížové infekci.
3. Parní sterilizace při vysoké teplotě se musí provést před i po prvním použití.
4. Nelubrikujte hlavní motor, jinak se poškodí jeho vnitřní komponenty.

### Dezinfekce komponent

Násadec      Základna      Adaptér

Otřete všechny povrchy za účelem dezinfekce hadříkem navlhčeným etanolem (etanol 70 až 80 %), nechte působit nejméně 2 min, opakujte 5krát.

Pozn.:

1. Nepoužívejte k dezinfekci nic jiného než alkohol.
2. Nepoužívejte příliš alkoholu, protože může vniknout do přístroje a poškodit vnitřní komponenty.
3. Dezinfikujte před a po každém použití.

## 9. Varování o chybách

- Toto varování se zobrazí na displeji, pokud zatížení překročí kapacitu přístroje při opačném chodu. Musíte stisknout hlavní vypínač a přístroj restartovat.

- Dobijte, napětí je příliš nízké.

## 10. Řešení problémů

Jakmile se objeví problém, zkontrolujte následující body, než budete kontaktovat distributora. Pokud žádný neodpovídá nebo problém nelze pomocí uvedeného zásahu vyřešit, je produkt rozbitý. Kontaktujte svého distributora.

Problém	Příčina	Řešení	Odkaz na kapitolu
Nejde zapnout	Nízké napětí baterie	Dobijte násadec	7.1
	Stisknutí hlavního vypínače trvalo příliš krátce	Stisknutí hlavního vypínače na více než 0,5 sekundy je příliš dlouhé	5.1
Na displeji se nezobrazuje indikace dobíjení	Je použit špatný napájecí adaptér	Použijte originální napájecí adaptér	4.3
	Napájecí adaptér není zapojený do zásuvky	Zkontrolujte připojení	/
	Zásuvka není pod napětím	Zkontrolujte připojení	/
Na displeji se nic nezobrazuje	Násadec je poškozený	Dlouze stiskněte hlavní vypínač pro spuštění zařízení, zkontrolujte, zda je zvuk normální. Pak znovu stiskněte hlavní vypínač a zkontrolujte,	/

		zda je slyšet rotace motoru. Poté kontaktujte prodejce.	
Motor nerotuje	Hlavice násadce je zaseklá	Odpojte hlavici násadce a zkontrolujte, zda motor rotuje. Pokud rotuje normálně, vyčistěte nebo opravte hlavici násadce.	/
	Chod je zastaven systémem z důvodu poškození nebo ochrany	Zkontrolujte podle chybových hlášení	9
Motor nejde zastavit	Je zkrat na vnitřním obvodu	Stiskněte tlačítko S pro zastavení motoru a kontaktujte prodejce	/
Motor nekontrolovaně mění směr chodu	Je dosaženo hodnoty točivého momentu pro opačný chod	Zkontrolujte, zda není točivý moment nastaven na příliš nízkou hodnotu	/
	Je nastaven režim opačného chodu Rev	Zkontrolujte nastavení	/
Motor nezmění směr chodu	Je nastavena příliš vysoká hodnota točivého momentu pro opačný chod	Zkontrolujte nastavení	/
Časté přepínání mezi rotací motoru směrem vpřed a vzad	Je nastavený reciprokační provozní režim Rec	Pokud ne, přepněte provozní režim	/
Neozývá se žádný zvuk	Hlasitost je nastavena na ztlumeno „Mute“	Nastavte hlasitost na nízkou, střední nebo vysokou	6.4
Násadec nepřetržitě pípá	Je nastaven režim Rev	Pokud je toto nastavení žádoucí, pípání ignorujte	/

## 11. Technické údaje

Výrobce	Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd
Model	<b>E-extreme</b>
Rozměry	17,5 cm x 10,9 cm x 8,4 cm ± 1 cm (vnější kryt)
Hmotnost	0,6 kg ± 15 %
Kolénkový násadec	Vhodný pro 2,35mm nikel-titanové kořenové nástroje odpovídající IOS 1797-2011 a YY/T 0967.1-2015.
Napájení	Lithium-iontová baterie: 3,7 V, 800 mAh, ± 10 %
Napájecí zdroj nabíječky	AC 100-240 V, ± 10 %



Výstupní výkon nabíječky	5 V ... 1 A
Frekvence	50/60 Hz, $\pm 1$ Hz
Jmenovitý příkon nabíječky	0,4 A Max
Rozsah točivého momentu	0,5Ncm-4,0Ncm
Rozsah rychlosti	120-650 otáček za minutu
Typ ochrany před úrazem elektrickým proudem	Dobíjení, třída II; provoz, zařízení s vnitřním napájením
Aplikovaná část	BF
Provozní režim	Přerušovaný provoz, práce po dobu 60 minut / přerušení provozu po dobu 5 minut
Ochrana proti vniknutí	IPX0
Zařízení AP / APG	Žádné zařízení AP / APG
Díl použitý v rámci prevence defibrilace	/
Provozní podmínky	Okolní teplota: 5 °C - 40 °C Relativní vlhkost: <80 % Provozní nadmořská výška <3000 m
Podmínky pro přepravu a skladování	Okolní teplota: -20 °C - +55 °C Relativní vlhkost: 20 % - 80 % Atmosférický tlak: 70 kPa – 106 kPa

## 12. Tabulky EMC

Základní výkon E-extreme: rotační rychlost a točivý moment jsou stabilní a nedochází k výpadkům chodu.

Pozn.:

1. Kupující nebo uživatel přístroje na preparaci kořenových kanálků E-xtreme by měl používat tento přístroj v elektromagnetickém prostředí specifikovaném v tabulce 201, 202, 204, 206, jinak nemusí přístroj na preparaci kořenových kanálků E-xtreme pracovat normálně.
2. Přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení mohou ovlivňovat normální použití přístroje na preparaci kořenových kanálků E-xtreme. Používejte proto přístroj E-xtreme v doporučeném elektromagnetickém prostředí.

Varování:

1. S výjimkou příslušenství a kabelů dodaných výrobcem přístroje na preparaci kořenových kanálků E-xtreme (jediný kabel k tomuto produktu je napájecí kabel k adaptéru, který je pevně připojen k dobíjecímu adaptéru) může použití jiných než specifikovaných příslušenství a kabelů vést ke zvýšení emisí nebo snížení odolnosti přístroje na preparaci kořenových kanálků E-xtreme.

Informace ke kabelu:

Název	Délka (m)	Chráněný nebo ne	Poznámky
Napájecí kabel k dobíjecímu adaptéru	1,2	Ne	/

2. E-xtremeby se neměl používat nebo skladovat v blízkosti jiných zařízení. Pokud se musí používat nebo skladovat v blízkosti jiných zařízení, mělo by se ověřit a sledovat, zda funguje za dané konfigurace normálně.

List 201

Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Produkt <b>E-xtreme</b> je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí popsaném v tabulce níže. Kupující nebo uživatel <b>E-xtreme</b> by měl zajistit, že v takovém prostředí používán.		
Test emisí	Dodatek	Elektromagnetické prostředí – směrnice
RF emise – GB 4824	Třída 1	<b>E-xtreme</b> využívá radiofrekvenční energii pouze pro své vnitřní funkce. Z toho důvodu jsou radiofrekvenční emise velmi nízké a možnost rušení okolních elektronických zařízení je velmi malá.
RF emise – GB 4824	Třída B	<b>E-xtreme</b> je vhodný pro použití ve všech zařízeních, včetně domácností a zařízení přímo napojených na veřejnou síť nízkého napětí, která napájí budovy určené k bydlení.
Harmonické emise GB 17625.1	Třída A	
Kolísání napětí/blikavé emise GB 17625.2	Odpovídá	

List 202

Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost
--

Produkt **E-xtreme** je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí popsaném v tabulce níže. Kupující nebo uživatel **E-xtreme** by měl zajistit, že v takovém prostředí používán.

Test odolnosti	Test úrovně IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – směrnice
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt  +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV vzduch	+/- 8 kV kontakt  +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV vzduch	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo dlažba. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost vzduchu minimálně 30 %.
Rychlé elektrické přechodové jevy IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz frekvence opakování	±2 kV 100 kHz frekvence opakování	Kvalita napájecího zdroje by měla odpovídat kvalitě obvyklé pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	Kabel-kabel: ±0,5 kV, ±1 kV  Kabel-země: ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Kabel-kabel: ±0,5 kV, ±1 kV  Kabel-země: ±0,5kV, ±1 kV, ±2 kV	Kvalita napájecího zdroje by měla odpovídat kvalitě obvyklé pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Poklesy napětí IEC 61000-4-11  Přerušení v napětí IEC 61000-4-11	90°, 135°, 180°, 225°, 270°, a 315°  0% UT; 1 cyklus a 70% UT; 25/30 cyklů sinusové fáze při 0°  0% UT; 250/300 cyklů	90°, 135°, 180°, 225°, 270°, a 315°  0% UT; 1 cyklus a 70% UT; 25/30 cyklů sinusové fáze při 0°  0% UT; 250/300 cyklů	Kvalita napájecího zdroje by měla odpovídat kvalitě obvyklé pro komerční nebo nemocniční prostředí. Pokud uživatel potřebuje nepřetržitý provoz zařízení i během přerušení napájení, doporučuje se zařízení napájet z nepřerušitelných napájecích zdrojů nebo z baterie.

Jmenovitá frekvence napájení magnetického pole IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz	Intenzita magnetického pole by měla být ekvivalentní intenzitě typické pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Pozn.: UT označuje střídavé napětí v síti před připojením zkušebního napětí.			

List 204

<b>Směrnice a prohlášení výrobce – Elektromagnetická odolnost</b>			
Produkt <b>E-xtreme</b> je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí popsaném v tabulce níže. Kupující nebo uživatel <b>E-xtreme</b> by měl zajistit, že v takovém prostředí používán.			
<b>Test odolnosti</b>	<b>Test úrovně IEC 60601</b>	<b>Úroveň shody</b>	<b>Elektromagnetické prostředí – směrnice</b>
Vedená rušení vyvolaná radiofrekvenčními poli IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz, 6 V v ISM pásmech v rozmezí 0,15 MHz a 80 MHz, 80 % AM při 1 kHz	3 V	Přenosné a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení se nesmí používat v blízkosti <b>E-xtreme</b> , včetně kabelů, ve vzdálenosti menší, než je doporučeno separační vzdáleností a vypočteno podle frekvence a výkonu vysílače.
Vyzařovaná vysokofrekvenční elektromagnetická pole IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM při 1 kHz  Viz tabulka Radiofrekvenční bezdrátová komunikační zařízení v „Doporučené	3 V/m	<b>Doporučené minimální separační vzdálenosti</b>  Viz tabulka Radiofrekvenční bezdrátová komunikační zařízení v „Doporučené minimální separační vzdálenosti“
Vzdálenost polí od radiofrekvenčních bezdrátových	zařízení v „Doporučené	Odpovídá	

komunikačních zařízení IEC 61000-4-3	minimální separační vzdálenosti“		
---	----------------------------------	--	--

Pozn. 1: Při 80 MHz a 800 MHz se počítá vyšší frekvenční rozsah.

Pozn. 2: Tyto pokyny nelze aplikovat ve všech situacích, kde je šíření elektromagnetických vln ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, objektů a osob.

1. Intenzita pole z pevných vysílačů, jako například základové stanice pro rádio telefony (mobilní/bezdrátové), pozemní mobilní rádio, amatérské rádio, AM a FM rádiové vysílání a televizní vysílání, nelze přesně teoreticky předpovídat. Pro stanovení elektromagnetického prostředí v důsledku fixních RF vysílačů je nutné provést elektromagnetické měření na místě. Je-li naměřená intenzita pole v místě používání produktu větší než povolená radiofrekvenční úroveň, je potřeba ověřit správnou funkčnost produktu, zda funguje normálně. Pokud nefunguje ve stanovených hodnotách, je možné, že bude potřeba zajistit nápravná opatření, jako například změna orientace, nebo přemístění přístroje na preparaci kořenových kanálků **E-xtreme**.

2. V kmitočtovém pásmu 150 kHz až 80 MHz by měla být intenzita pole nižší, než 3 V/m.

List 206

### Doporučené minimální separační vzdálenosti

V dnešní době se mnoho RF bezdrátových zařízení používá v různých zdravotnických prostorách, kde se používá zdravotnické vybavení nebo systémy. Pokud jsou používány v těsné blízkosti zdravotnického vybavení a/nebo systémů, může být ovlivněna základní bezpečnost a základní funkce zdravotnického vybavení a/nebo systémů. **E-xtreme** byl testován stran úrovně odolnosti testy v níže uvedené tabulce a splňuje související požadavky normy IEC 60601-1-2: 2014. Zákazník a/nebo uživatel by měl pomoci udržovat minimální vzdálenost mezi bezdrátovými RF komunikačními zařízeními a **E-xtreme**, jak je doporučeno níže.

Jmenovitý maximální výkon vysílače (W)	Separační vzdálenost odpovídající různým frekvencím vysílače v metrech (m)		
	150 kHz až 80 MHz d = 1,2 VP	80 MHz až 800 MHz d = 1,2 VP	800 MHz až 2,5 GHz d = 2,3 VP
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m

100	12 m	12 m	23 m
Pro vysílače ohodnocené na maximální výstupní výkon, který není uvedený výše, lze doporučenou separační vzdálenost d v metrech (m) odhadnout za použití rovnice použité pro frekvenci vysílače, kde P je maximální výstupní hodnocení vysílače ve watttech (W) podle výrobce vysílače.			

Pozn. 1: Při 80 MHz a 800 MHz se počítá vyšší frekvenční rozsah.

Pozn. 2: Tyto pokyny nelze aplikovat ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, objektů a osob.

### 13. Prohlášení

<p><b>Životnost</b></p> <p>Záruka na životnost produktů ze série <b>E-xtreme</b> je 3 roky.</p>
<p><b>Údržba</b></p> <p>VÝROBCE dodá schémata zapojení, seznamy komponent, popisy, pokyny pro kalibraci, které pomohou SERVISNÍM TECHNIKŮM při opravách.</p>
<p><b>Likvidace</b></p> <p>Obal by se měl recyklovat. Kovové části zařízení se likvidují jako kovový šrot. Umělé hmoty, elektrické komponenty a desky tištěných spojů se likvidují jako elektrický šrot. Lithiové baterie se likvidují jako speciální odpad. Prosíme, nakládejte s nimi v souladu s místními zákony a předpisy o ochraně životního prostředí.</p>
<p><b>Práva</b></p> <p>Všechna práva na úpravy produktu si výrobce vyhrazuje bez dalšího upozornění. Obrázky slouží pouze pro představu. Konečná práva na zpracování překladu náleží CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. Průmyslový design, vnitřní struktura atd. jsou chráněny několika patenty společnosti SIFARY a jakékoli kopie nebo falešné výrobky vyvolávají právní odpovědnost.</p>



**Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd**

Adresa: NO.99, Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District, Changzhou City, 213000 Jiangsu, China

Tel: +86-0519-85962691

Fax: +86-0519-85962691

E-mail: [ivy@sifary.com](mailto:ivy@sifary.com)

Web: [www.eighteeth.com](http://www.eighteeth.com)



Caretechion GmbH

Tel: +49 211 3003 6618

Adresa: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Německo

E-mail: [info@caretechion.de](mailto:info@caretechion.de)

Dovozce:

Dentamed (ČR), spol. s r.o.

Pod Lipami 2602/41

130 00 Praha 3

Tel. +420 266 007 111

[info@dentamed.cz](mailto:info@dentamed.cz)



Všechna práva vyhrazena.