

Ultra **X** **Ultrasonic Activator**

INSTRUKCJA OBSŁUGI

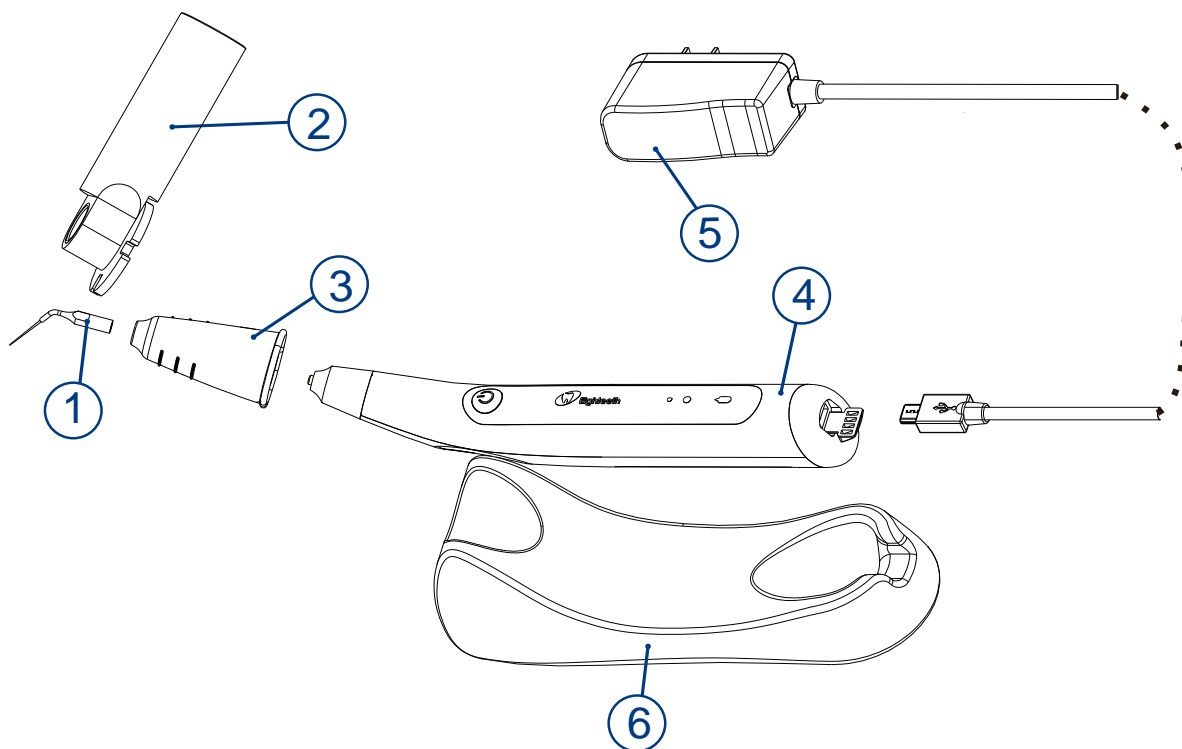
Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd.

SPIS TREŚCI

1. Zawartość Ultra X	3
1.1 Identyfikacja części	3
1.2 Komponenty i akcesoria	4
2. Konfigurowanie Ultra X	5
2.1 Montaż rękawa	5
2.2 Instalowanie końcówki	5
2.3 Usuwanie końcówki	5
2.4 Podłączanie adaptera	7
3. Interfejs	8
3.1 Panel	8
4. Eksploatacja	9
4.1 Ładowanie	9
4.2 Eksploatacja	11
5. Czyszczenie, Dezynfekcja i Sterylizacja	13
5.1 Przedmowa	13
5.2 Ogólne zalecenia	13
5.3 Komponenty, które można sterylizować w autoklawie	13
5.4 Komponenty dezynfekowalne	17
6. Ostrzeżenia o błędach	18
7. Rozwiązywanie problemów	19
8. Dane techniczne	20


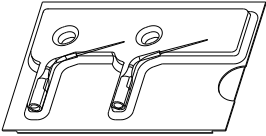
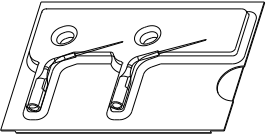
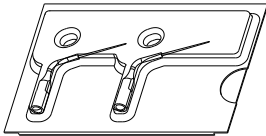
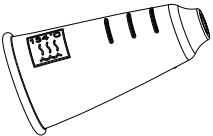

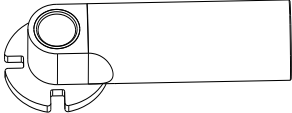

1. Zawartość Ultra X

1.1 Identyfikacja części



1. Końcówki (6szt)
2. Klucz
3. Rękaw izolacyjny
4. Ultra X rękojeść
5. Adapter
6. Baza rękojeści

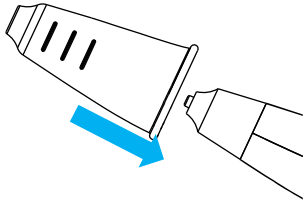
1.2 Komponenty i akcesoria

<p>Ultra X Rękojeść (1szt) KOD: 6251001</p> 	<p>Końcówka: S21(1 szt) KOD: 6251041</p> 	<p>Końcówka: G18 (1 szt) KOD: 6251042</p> 
<p>Końcówka: B18 (1 szt) KOD: 6251043</p> 	<p>Rękaw izolacyjny (1 szt) KOD: 6204002</p> 	<p>Adapter (1 szt) KOD: 6016001</p> 
<p>Klucz (1 szt) KOD: 6251007</p> 	<p>Baza rękojeści(1szt) KOD: 6005002</p> 	<p>Instrukcja obsługi (1 szt) KOD: 6235001</p>

2. Konfigurowanie Ultra X

2.1 Montaż rękawa

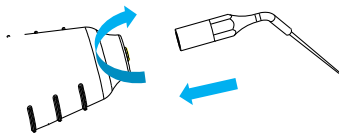
Zawsze używaj silikonowego rękawa.



2.2 Instalowanie końcówki

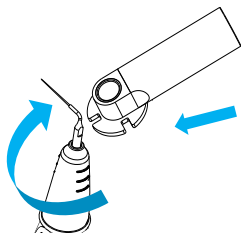
Upewnij się, że gwint na końcówce jest wyrównany z kołkiem na rękojeści.

Połącz je razem i ostrożnie obróć

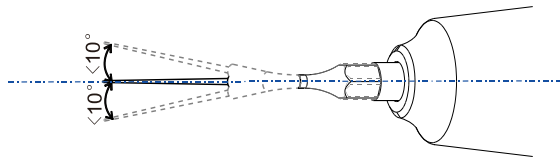


UWAGA

- Można używać tylko oryginalnej końcówki.
- Końcówki aktywatora nie są sterylne w momencie dostawy i przed pierwszym użyciem należy je sterylizować w autoklawie
- Wyczyść i zdezynfekuj końcówki Aktywatora przed każdym użyciem.



Po ustawieniu końcówki na urządzeniu można ją przestawić w zakresie 10° , dlatego nie należy jej nadmiernie dokręcać.

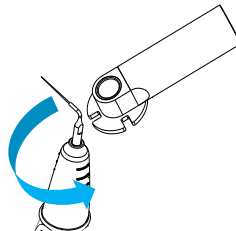


UWAGA

- Sprawdź końcówkę przed włożeniem. Nie używaj uszkodzonej końcówki.
- Upewnij się, że urządzenie jest zatrzymane podczas wkładania i wyjmowania końcówek
- Delikatnie pociągnąć końcówkę, aby upewnić się, że jest dobrze zamocowana w rękojeści, w przeciwnym razie może wyskoczyć i zranić pacjenta..

2.3 Usuwanie końcówek

Poluzuj końcówkę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara za pomocą dostarczonego klucza, aż końcówka wypadnie.



UWAGA

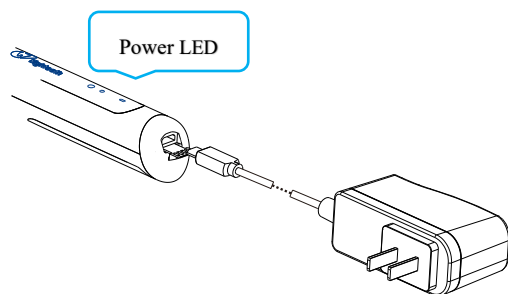
- Szacunkowa liczba przypadków użycia jednej końcówki: 20, biorąc

	<p>za punkt odniesienia 2 kanały korzeniowe w każdym przypadku.</p> <p>Zachowaj ostrożność podczas wkładania i zdejmowania końcówek, aby uniknąć zranienia palców.</p>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2.4 Podłączanie

adAPTERA

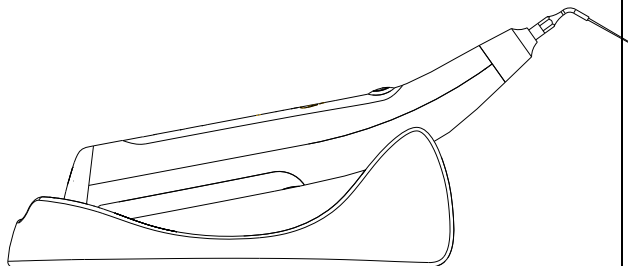
Podłącz kabel USB do złącza zasilania rękojeści, a drugi koniec do gniazdka elektrycznego. Dioda LED zasilania na końcówce zacznie migać (na żółto).



UWAGA

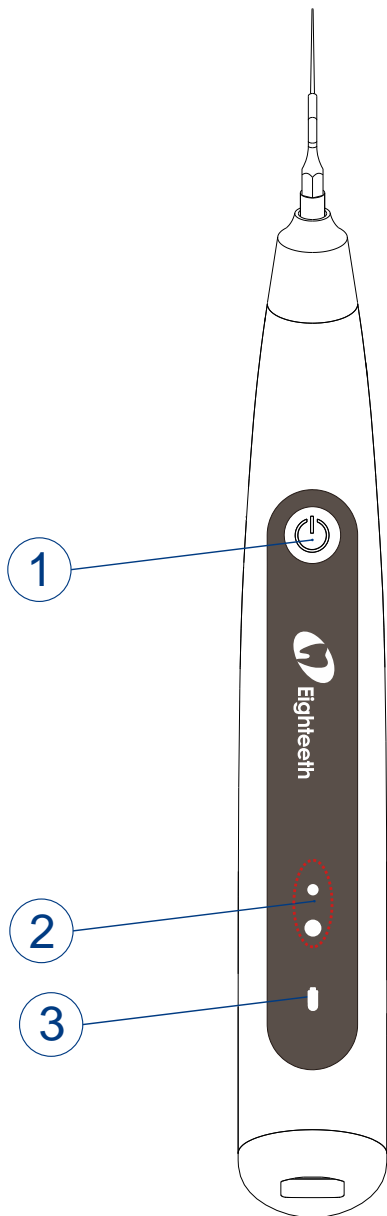
Można używać tylko oryginalnego adaptera. Nie używaj urządzenia podczas ładowania.

Gdy urządzenie nie jest używane zaleca się użycie podstawy rękojeści do umieszczenia Ultra X w celu ochrony końcówki,




3. Interfejs

3.1 Panel



①  Włącznik


②  Dioda trybu

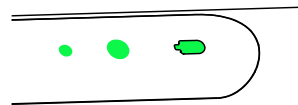
③  Dioda zasilania

Włączanie

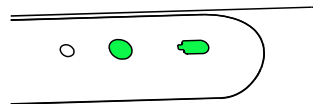
Naciśnij  aby włączyć urządzenie.

Regulacja mocy wyjściowej

Długie naciśnięcie  może podczas pracy przełączyć na „Tryb dużej mocy wyjściowej” lub „Tryb małej mocy wyjściowej”.




HIGH OUTPUT POWER MODE





LOW OUTPUT POWER MODE

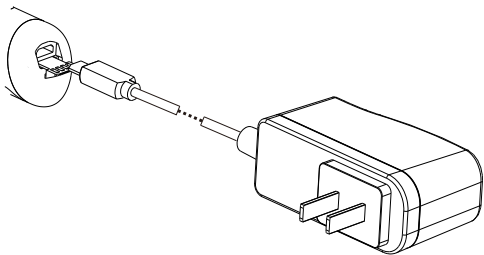

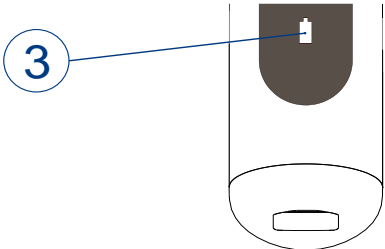


Wyłączanie

Naciśnij , aby wyłączyć urządzenie podczas pracy. Ultra X wyłączy się i przejdzie w stan czuwania. Ultra X wyłączy się automatycznie po 1 minucie czuwania.

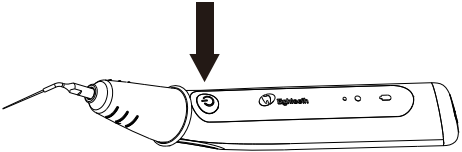
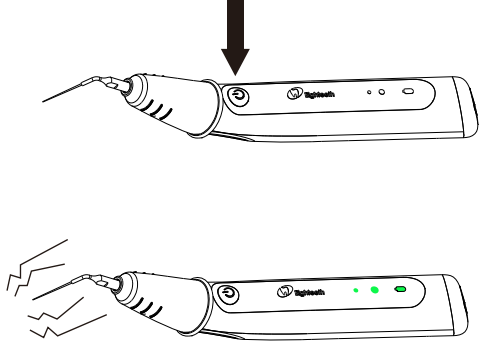

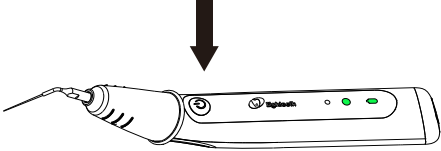
4. Eksploatacja

4.1 Ładowanie

Dioda LED zasilania świeci się na „ZIELONO”	Poziom naładowania baterii > 50%.
Dioda LED zasilania świeci się na „Żółto”	Poziom naładowania baterii 15%~50%.
Dioda LED zasilania świeci się na “CZERWONO”	<p>Poziom naładowania baterii <15%.</p> <p> UWAGA</p> <p>Jeśli moc jest mniejsza niż 15%, urządzenie należy naładować w ciągu 30 dni, w przeciwnym razie bateria zostanie uszkodzona.</p>
Dioda LED zasilania mruga na “CZERWONO”	<p>Poziom naładowania baterii <5%. Urządzenie przestanie działać i pojawi się komunikat głosowy, natychmiast naładuj.</p> <p> UWAGA</p> <p>Pozostała ilość baterii wskazuje na napięcie. Po przyłożeniu obciążenia do rękojeści pozostała ilość oznaczenia baterii wydaje się zmniejszać</p>

	<p>Podłącz adapter do rękkojeści.</p> <p> UWAGA Można używać tylko oryginalnego adaptera.</p>
	<p>Wskaźnik ładowania pojawia się na diodzie LED zasilania i miga na „ŻÓŁTY” (③). Gdy akumulator jest w pełni naładowany lub prawie w pełni naładowany, lampa błyskowa zatrzyma się i zaświeci na „ZIELONO” (③). Pełne naładowanie zajmie około 4 godzin, w zależności od pozostałego poziomu naładowania baterii i stanu baterii. Można go ładować 300-500 razy, w zależności od warunków pracy urządzenia.</p> <p> UWAGA Podczas ładowania inne funkcje ulegną zatrzymaniu.</p>
<p> UWAGA</p> <p>Nie wymieniaj baterii, tylko przeszkolony technik lub dystrybutor może wymienić baterię. Części elektroniczne zostaną uszkodzone, jeśli użyjesz niewłaściwej baterii lub zostaną zainstalowane w niewłaściwy sposób.</p>	

4.2 Eksploatacja

	<p>Włącz urządzenie : Naciśnij włącznik główny, aby włączyć urządzenie. Zaświeci się dioda LED zasilania.</p>
	<p>Włącz urządzenie: naciśnij główny włącznik, aby włączyć zasilanie. Dioda LED zasilania i dioda LED trybu zaświecą się.</p> <p> UWAGA</p> <ul style="list-style-type: none">● Po uruchomieniu urządzenie wibruje z częstotliwością ultradźwiękową. W tym momencie nie dotykaj końcówki.● Nie pozwól, aby urządzenie wibrowało przez długi czas bez obciążenia● Zapewnij wystarczającą ilość płynu do płukania do chłodzenia podczas użytkowania. Nie używać bez płynu do przepłukiwania.● Upewnij się, że końcówka znajduje się w górnej odległości 2 mm od długości roboczej podczas przesuwania końcówki w górę i w dół● Aktywuj roztwór wewnątrzkanalowy na 30-60 sekund, aby uzyskać optymalną czystość kanału
	<p>Długie naciśnięcie głównego włącznika przez ponad 1 s podczas pracy: możesz przełączać moc wyjściową w cyklu</p>



Wyłącz urządzenie: Naciśnij główny wyłącznik, aby wyłączyć urządzenie. Ultra X przejdzie w stan czuwania. Ultra X wyłączy się automatycznie po 1 minucie czuwania.

Ultra X wyłączy się automatycznie po 3 minutach ciągłej pracy; Dodatkowo maszyna posiada funkcję przypominania na czas, a podczas pracy co 5s rozlega się sygnał dźwiękowy.



UWAGA

- Sprawdź Ultra X poza jamą ustną, aby upewnić się, że urządzenie działa prawidłowo.
- Końcówkę należy wymieniać na czas, aby uniknąć rozwarstwienia pilnika w kanale. Końcówki mogą się rozdzielić z powodu zmęczenia metalu.
- Duża siła / nacisk dłoni na rękojeść podczas używania może spowodować oddzielenie końcówki.



UWAGA

- W przypadku nieprawidłowego działania zaprzestań używania urządzenia i zgłoś się do dystrybutora.
- To urządzenie nie nadaje się do wszystkich typów kanałów korzeniowych. Nie używaj tego urządzenia na bardzo zdeformowanym kanale korzeniowym
- Podczas leczenia obowiązkowe są rękawiczki i koferdam.
- Nie zapomnij wyjąć końcówki z urządzenia po jego użyciu.

5. Czystczenie, dezynfekcja i sterylizacja

5.1 Przedmowa

Ze względów higienicznych i sanitarnych komponenty (końcówki, klucz i tuleja izolacyjna) muszą być czyszczone, dezynfekowane i sterylizowane przed każdym użyciem, aby zapobiec zanieczyszczeniu. Dotyczy to zarówno pierwszego, jak i kolejnych zastosowań. Przestrzegaj krajowych wytycznych, norm i wymagań dotyczących czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.

5.2 Ogólne zalecenia

5.2.1 Użytkownik jest odpowiedzialny za sterylność produktu w pierwszym cyklu i przy każdym kolejnym użyciu, a także za używanie uszkodzonych lub zabrudzonych narzędzi, jeśli ma to zastosowanie, po sterylizacji.

5.2.2 Dla własnego bezpieczeństwa należy nosić środki ochrony osobistej (rękawice, okulary ochronne itp.).

5.2.3 Używać tylko roztworu dezynfekującego, który jest zatwierdzony ze względu na jego skuteczność (umieszczenie na liście VAH / DGHM, oznakowanie CE i aprobatę FDA) oraz zgodnie z DFU producenta roztworu dezynfekującego.


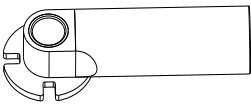
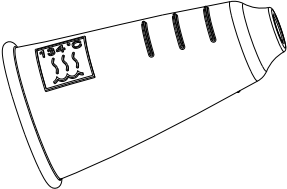

5.2.4 Jakość wody musi być zgodna z lokalnymi przepisami, zwłaszcza w przypadku ostatniego etapu płukania lub przy użyciu myjni-dezynfektora.




5.2.5 Dokładnie wyczyść i umyj elementy przed autoklawowaniem.

5.2.6 Nie czyścić końcówek i klucza za pomocą ultradźwiękowego urządzenia czyszczącego.

5.2.7 Nie używać wybielaczy ani środków dezynfekujących zawierających chlor.


5.3 Komponenty, które można sterylizować w autoklawie




Komponenty, które można sterylizować w autoklawie		
Końcówka 	Klucz 	Rękaw 
 UWAGA <ul style="list-style-type: none">● Tylko powyższe komponenty mogą być sterylizowane w autoklawie● Przed pierwszym użyciem i po każdym użyciu należy wysterylizować		

powyższe elementy.	
Krok	Instrukcja
1	<p>Pierwsze kroki</p> <p>Bezpośrednio po użyciu wytrzyj duże zanieczyszczenia z komponentów i umieść je w pojemniku na czas transportu. Przygotuj je bezpośrednio po zabiegu.</p> <p> UWAGA</p> <p>Nie zanurzaj komponentów ani nie przecieraj ich żadną z następujących substancji: kwaśna woda elektrolizowana, silny roztwór zasadowy, woda ozonowa, środki medyczne (glutaral itp.) Ani innymi specjalnymi rodzajami wody lub komercyjnymi płynami czyszczącymi. Takie płyny mogą powodować korozję metalu i przywieranie pozostałości środków medycznych do elementów.</p>
2	<p>Przygotowanie przed czyszczeniem</p> <p>Przed czyszczeniem zdejmij i odłącz elementy.</p> <p> UWAGA</p> <p>Przestrzegaj odpowiednich środków ochrony osobistej.</p>
<p>Następujące kroki od 2 do 4 są wykonywane w myjni-dezynfektorze:</p> <p> UWAGA</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Stosować wyłącznie zatwierdzone myjnie-dezynfektory zgodne z normą EN ISO 15883, regularnie je konserwować i kalibrować. ● Przestrzegać instrukcji i stosować się do stężeń podanych przez producenta (patrz ogólne zalecenia). ● Należy zapewnić wystarczający etap płukania w wodzie oczyszczonej (maksymalnie 10 zarazków / ml i maksymalnie 0,25 jednostek endotoksyny / ml) ● Unikać kontaktu między nakrętką wkładu a jakimkolwiek instrumentem, 	

zestawem, wspornikiem lub pojemnikiem.

- Upewnij się, że elementy są suche przed przejściem do kroku # 5..

3	Czyszczenie automatyczne	<p>- Ostrożnie włóż elementy (końcówki, klucz i tuleję izolacyjną) do myjni-dezynfektora i ustaw parametry w następujący sposób: - Czyszczenie wstępne: temperatura wody <30 °C, 2 min; - Czyszczenie: temperatura wody 45 °C, 5 min; użyć roztworu enzymatycznego detergentu (łagodnego i niezawierającego aldehydu) roztworu odpowiedniego do stosowania w myjni-dezynfektorze i zgodnie z instrukcją obsługi producenta roztworu detergentu; - Płukanie: temperatura wody 45 °C, 1 min (płukanie dwukrotnie).</p>
4	Dezynfekcja: termiczna	Dezynfekcja termiczna przez co najmniej 5 minut w 90 °C / 194 ° F, upewnij się, że wartość A0 ≥3000.
5	Suszenie	Ciepło: 20 min, 90 °C / 194 ° F
6	Konserwacja i przeglądy	Sprawdź komponenty i usuń te z usterkami. Brudne elementy należy ponownie wyczyścić i zdezynfekować.
7	Opakowanie	<p>Zapakuj każdy element do osobnej torebki do sterylizacji parą.</p> <p> UWAGA</p> <ul style="list-style-type: none">● Sprawdź okres ważności saszetki podany przez producenta, aby określić okres przydatności do użycia.● Używać torebek odpornych na temperaturę do 141 °C (286 ° F) i zgodnie z EN 868.

8	Sterylizacja	<p>Sterylizacja parowa w 134 °C przez co najmniej 6 minut. Minimalny czas schnięcia po sterylizacji: 10 minut.</p> <p> UWAGA</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Używać tylko zatwierdzonych autoklawów zgodnie z EN 13060 lub EN 285. ● Stosować zatwierdzoną procedurę sterylizacji zgodnie z ISO 17665. ● Przestrzegać procedury konserwacji autoklawu podanej przez producenta. ● Stosuj tylko zalecaną procedurę sterylizacji ● Kontroluj wydajność (integralność opakowania, brak wilgoci, zmiana koloru wskaźników sterylizacji, integratory fizykochemiczne, cyfrowe zapisy parametrów cykli). ● Procedura sterylizacji musi być zgodna z ISO 17665. ● Oczekaj do ostygnięcia przed dotknięciem
9	Przechowywanie	<p>Przechowywać elementy w opakowaniu do sterylizacji w suchym i czystym środowisku.</p> <p> UWAGA</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Nie można zagwarantować sterylności, jeśli opakowanie jest otwarte, uszkodzone lub mokre. ● Przed użyciem sprawdzić opakowanie (integralność opakowania, brak wilgoci i okres ważności).
<p> UWAGA</p> <p>Instrukcje podane powyżej zostały zatwierdzone przez producenta wyrobu medycznego jako zdolne do przygotowania wyrobu medycznego do użycia. Przetwarzający jest odpowiedzialny za zapewnienie, że przetwarzanie, tak jak zostało faktycznie przeprowadzone przy użyciu</p>		

sprzętu, materiałów i personelu w zakładzie przetwórczym, przyniesie pożądaný rezultat. Wymaga to weryfikacji i / lub walidacji oraz rutynowego monitorowania procesu. Podobnie każde odstępstwo procesora od dostarczonych instrukcji powinno być odpowiednio ocenione pod kątem skuteczności i potencjalnych niekorzystnych konsekwencji.

5.4 Komponenty dezynfekowalne

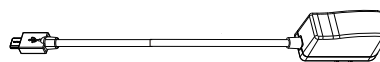
Rękojeść



Baza rękojeści



Adapter



Przetrzyj wszystkie powierzchnie szmatką lekko zwilżoną etanolem do dezynfekcji (etanol 70 do 80% obj.) przez co najmniej 2 minuty, powtórz 5 razy.



UWAGA

- Nie używaj niczego oprócz etanolu do dezynfekcji (etanol 70 do 80% obj.).
- Nie używaj zbyt dużej ilości etanolu, gdy dostanie się on do urządzenia może uszkodzić elementy wewnątrz.
- Nie rozpylać żadnych płynów bezpośrednio na rękojeść. Nie dopuścić do przedostania się wilgoci do rękojeści.

6.Komunikaty o błędach

Urządzenie przestaje działać, a dioda LED zasilania miga na czerwono.	Bateria jest rozładowana. Natychmiast naładuj
Dioda LED zasilania świeci się na „NIEBIESKO”	Płyta główna jest zepsuta. Proszę natychmiast zaprzestać używania urządzenia i wyjąć baterię. Skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.

7. Rozwiązywanie problemów

W przypadku wykrycia problemu, przed skontaktowaniem się z dystrybutorem sprawdź poniższe punkty. Jeśli żadne z powyższych nie ma zastosowania lub problem nie zostanie rozwiązany nawet po podjęciu działań, skontaktuj się z dystrybutorem.

Problem	Przyczyna	Rozwiązanie
Nie włącza się	Bateria jest rozładowana	Naładuj baterię
	Naciskasz włącznik zbyt krótko.	Naciśnij włącznik dłużej
Dioda LED ładowania nie świeci się.	Używasz nieodpowiedniego adaptera.	Użyj oryginalnego adaptera
	Adapter nie jest podłączony	Sprawdź połączenie
	Wtyczka adaptera nie jest włożona do gniazdka.	Sprawdź połączenie
	W gniazdku nie ma prądu.	Sprawdź połączenie
Dioda LED zasilania zaświeci się na „NIEBIESKO”.	Płyta główna jest uszkodzona.	Skontaktuj się z dystrybutorem.
Diody LED na rękojeści nie świecą się.	Rękojeść jest uszkodzona	Skontaktuj się z dystrybutorem
Końcówka nie wibruje	Źle zainstalowana końcówka.	Sprawdź połączenie
	Końcówka jest uszkodzona.	Założ nową końcówkę.
	Płyta główna jest uszkodzona.	Skontaktuj się z dystrybutorem
Nie ma sygnału dźwiękowego.	Płyta główna jest uszkodzona.	Skontaktuj się z dystrybutorem
Rozlega się sygnał dźwiękowy	Poziom naładowania baterii jest niski	Naładuj baterię

8.Dane techniczne

Producent	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
Model	Ultra X
Wymiary	22cm x 18cm x 7 cm \pm 1cm (package)
Waga	750g \pm 10%
Zasilacz	Lithium ion battery: 3.7V, 1500mAh \pm 10%
Zasilacz ładowarki	AC100-240V, \pm 10%
Moc wyjściowa ładowarki	5V $\ddot{=}$ 1A
Częstotliwość	50/60Hz, \pm 10%
Nominalny pobór mocy ładowarki	5.5VA
Częstotliwość wyjściowa	45KHz \pm 5KHz
Klasa bezpieczeństwa elektrycznego	Klasa II
Część aplikacyjna	B
Warunki otoczenia	Zastosowanie: w pomieszczeniach zamkniętych Temperatura otoczenia: 10 ° C ~ 35 ° C Wilgotność względna: <80%; bez kondensacji przy 0 ° Wysokość eksploatacji <3000 m nad poziomem morza
Warunki transportu i przechowywania	Temperatura otoczenia: -20 ° C ~ +55 ° C • Wilgotność względna: 20% - 80%, bez kondensacji przy > 40 ° C • Ciśnienie atmosferyczne: 70 kPa - 106 kPa

