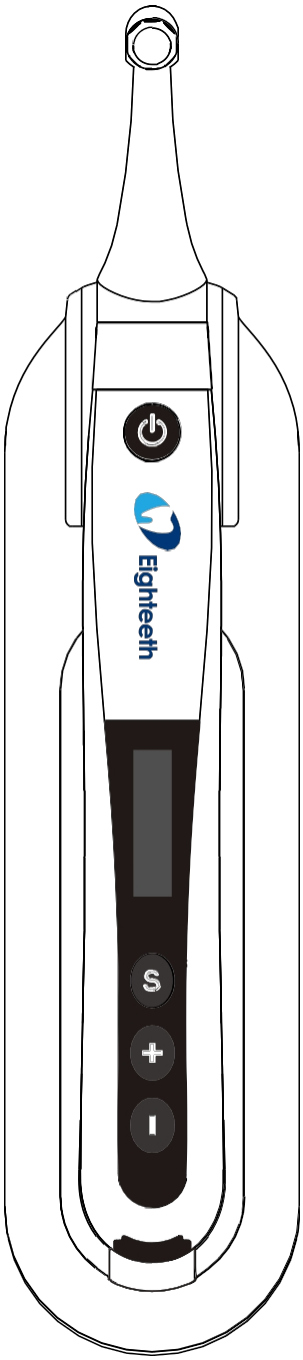
荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

Eighteeth

E-xtreme



Endo Motor 取扱説明書

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

目次

1. E-xtremeの適用範囲 5

1.1 部品の識別 5部品の識別

1.2 構成部品および付属品 6

1.3　オプション 6

2. 取扱説明書で使用されている記号 7

3. ご使用前に 9

3.1 使用目的 9

3.2 禁忌 9

4. E-xtremeの取り付け 11

4.1 コントラアングルの取り付け 11

4.2 ファイルの取り付け 11

4.3 充電 12

4.4 絶縁スリーブの取り付け 13

5. インターフェースの使用 14

5.1 パネルキー 14

5.2 画面表示 15

5.3 用語と定義 16

6. 設定 17

6.1 メモリモードの設定 17

6.2 パラメータの設定 18

6.3 プリセットプログラム 21

6.4 詳細設定 23

6.5 パラメータのロジック 26

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

7. 操作 **28**

7.1　チャージ 28

7.2 モーターの動作 30

8. 洗浄、消毒および滅菌 **32**

8.1 はじめに 32

8.2 一般的な推奨事項 32

8.3 オートクレーブ処理可能な構成部品 33

8.4 消毒用部品 38

9. エラー警告 **39**

10. トラブルシューティング **40**

11. 技術データ **42**

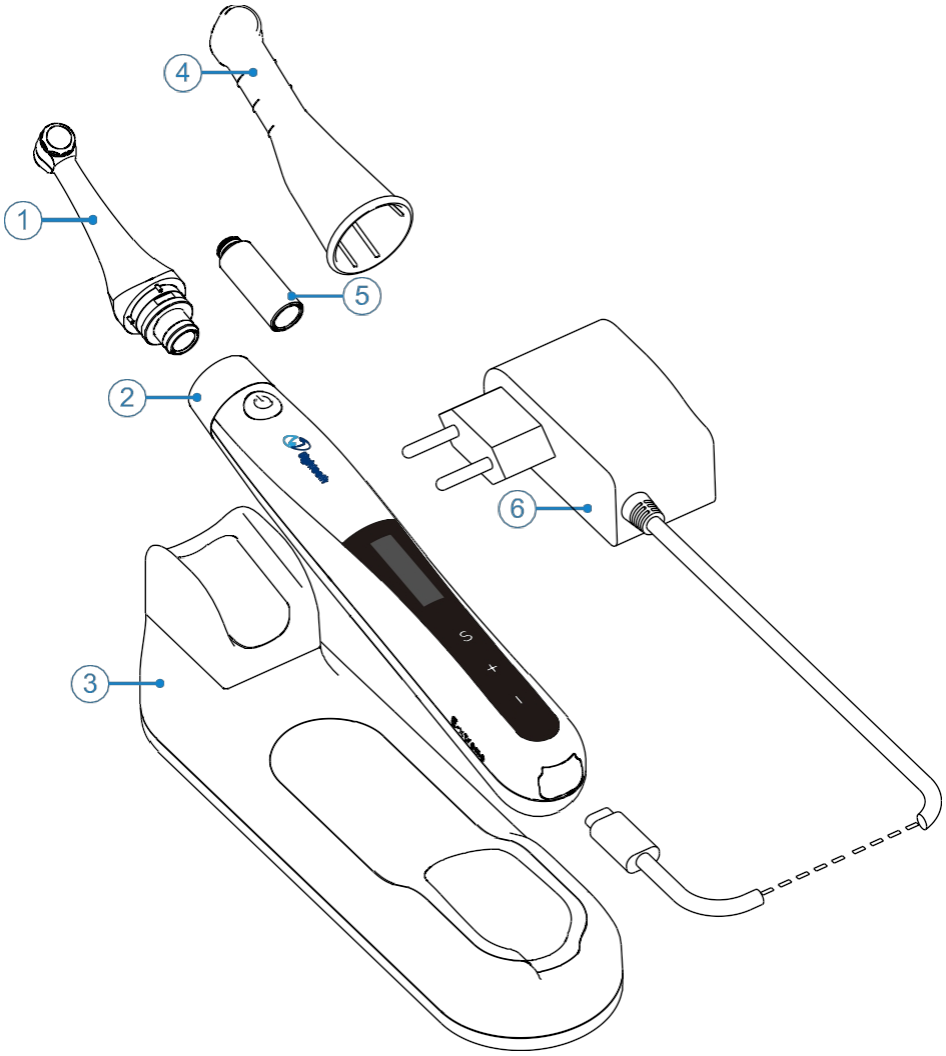
12. EMC 表 **44**

13. 声明 **51**

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

1. E-xtremeの適用範囲

1.1 部品 の識別

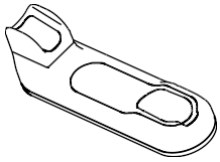
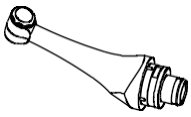


1. コントラアングル
2. モーターハンドピース
3. ハンドピースベース
4. 絶縁スリーブ (オプション)
5. スプレーノズル
6. アダプター

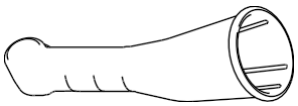
注：本製品には根管用ファイルは含まれていません

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

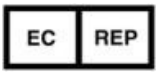
1.2 構成部品および 用アクセサリー

モーターハンドピース（1個） 	ハンドピースベース（1個） 	コントラアングル (1個) 
アダプター（1個） 	スプレーノズル（1個） 	取扱説明書 (1個)
証明書（1枚）	保証書（1枚）	

1.3 オプション

絶縁スリーブ 		

2.　ユーザーマニュアルで使用されている記号

	指示に正しく従わない場合、操作によって製品やユーザー / 患者に危険が生じるおそれがあります。
	追加情報、　動作および性能に関する説明。
	シリアル番号
	カタログ番号
	製造元
	製造年月日
	ロット番号
	安全クラスIIの医療機器
	タイプBの適用部品
	CEマーキング
	直流
	WEEE指令に従って廃棄してください
	乾燥した状態を保つ
	指定された温度の蒸気滅菌器（オートクレーブ）で滅菌可能
	欧州共同体における正式な代理人
	温度制限
	相対湿度の制限

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

2　取扱説明書で使用されている記号

	大気圧の制限
	メーカーのロゴ
	取扱説明書をご参照ください
	ご注意ください！関連文書をご参照ください
	熱消毒用洗浄・消毒機

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

3.　使用前に

3.1　用途

トルク制御された連続回転および往復運動を行う歯内治療用器具を用いた歯科根管治療に使用します。

本装置は、病院、クリニック、または歯科医院において、資格を有する歯科医療従事者によってのみ使用されなければならず、酸素が豊富な環境では使用しないでください。

3.2 禁忌

E-xtremeは、患者または使用者がペースメーカーや人工内耳などの医療用インプラントを装着している場合には使用できません。

本装置をインプラントやその他の歯内療法以外の歯科処置には使用しないでください。

妊婦および小児における安全性および有効性は確立されていません。



警告

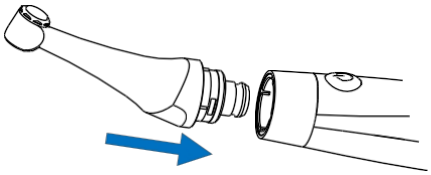
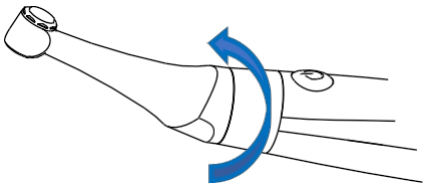
ご使用前に以下の警告をお読みください：

1. 本機器は、湿度の高い環境や、いかなる種類の液体とも接触する可能性のある場所に置かないでください。
2. 本装置を直接または間接的な熱源にさらさないでください。本装置は、安全な環境下で操作および保管してください。
3. 遊離酸素、麻酔ガス、または可燃性物質が存在する場所では、本機器を使用しないでください。本機器は、安全な環境下で操作、使用、保管してください。
4. 本装置は電磁両立性（EMC）に関して特別な注意事項が必要であり、EMCに関する情報を厳守して設置および操作しなければなりません。特に、蛍光灯、無線送信機、リモコンの近くでは本装置を使用しないでください。また、病院内の稼働中の高周波（HF）手術装置の近くでも本システムを使用しないでください。 携帯型RF通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、メーカーが指定するケーブルを含め、E-xtremeのいかなる部分からも30 cm（12インチ）以上離して使用してください。そうしないと、本機器の性能が低下するおそれがあります。
5. 高温の環境下で本機器を充電、使用、保管しないでください。使用および保管条件に十分ご注意ください。

6. 治療中は、手袋およびラバーダムの着用が義務付けられています。
7. 本機器を自分で開けたり修理したりしないでください。そうした場合、保証は無効となります。
8. 治療中に本機に異常が生じた場合は、電源を切ってください。販売代理店にご連絡ください。
9. 充電の際は、純正の電源アダプターを使用してください。充電中は、本機器を治療に使用しないでください。
10. ハンドピースから液体が漏れている場合は、バッテリーの液漏れとみなされます。直ちに使用を中止し、最寄りの販売店にご連絡の上、修理をご依頼ください。
11. メインエンジンの稼働中は、コントラアングルを分解しないでください。分解すると、コントラアングルとモーターギアが破損する恐れがあります。
12. 純正のコントラアングルをご使用ください。
13. 連続モードでは連続ファイルを使用し、往復モードでは往復ファイルを使用してください。また、根管ファイルのメーカーが推奨する回転速度、トルク、リターンアングルに従って使用してください。

4. E- xtreme の取り付け

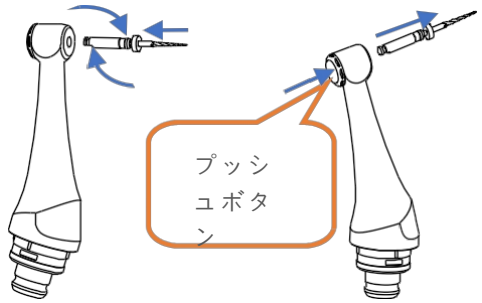
4.1 コントラアングルの取り付け

	コントラアングルの 4 本のピンがハンドピースのスロットに揃っていることを確認し、「カ チ ッ」と音がしてしっかりと固定されるまで差し込んでください。
	コントラアングルは取り外すことなく 360 度回転できるため、コントラアングルを回転させることで、治療中に LCD を容易に確認することができます。

警告

1. アセンブリが正しく接続されていることを確認してください。正しく接続されていないと、モーターが予期せず逆回転したり、患者に怪我を負わせたりする恐れがあります。
2.警告コントラアングルとハンドピースを接続した後、軽く引っ張って接続が確実であることを確認してください。

4.2 ファイルのインストール



装着　　取り外し

装着：根管用ファイルを挿入し、ファイルの針が内部のバヨネットと揃うように左から右へわずかに回転させてから、少し押し込んで装着を完了させます。

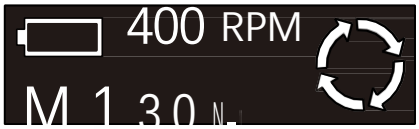
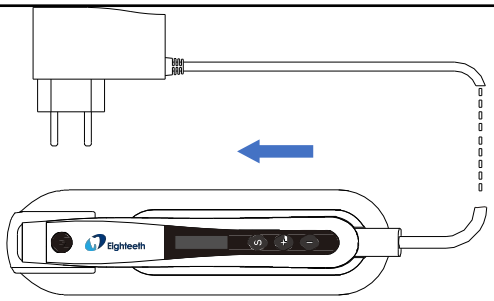
取り外し：コントラアングルにある背面カバーボタンを長押しして内部のバヨネットを解除し、根管ファイルをゆっくりと引き抜きます。

根管ファイルを引き抜きます。

警告

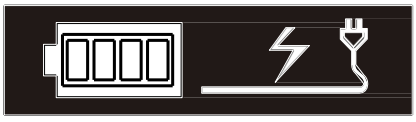
1. ファイルを挿入する前に、ファイルのヘッドを点検してください。破損したファイルのヘッドは使用しないでください。
2. ファイルの挿入および取り外しは、指を傷つけないよう注意して行ってください。
3. ファイルをそっと引っ張って、ファイルがハンドピースにしっかりと固定されていることを確認してください。そうしないと、ファイルが飛び出して患者を傷つけるおそれがあります。
4. ファイルを抜き取る際は、ボタンをしっかりと押して内部のバヨネットを解除してください。バヨネットが完全に解除されていないと、ベアリングが損傷します。
5. ファイルの挿入および取り外しを行う際は、モーターが停止していることを確認してください。

4.3 充電

	残量表示。このアイコンは、残量が15%未満であることを示しています。早めに充電してください。 。
	図のように、電源アダプターをE-xtremeに接続してください。

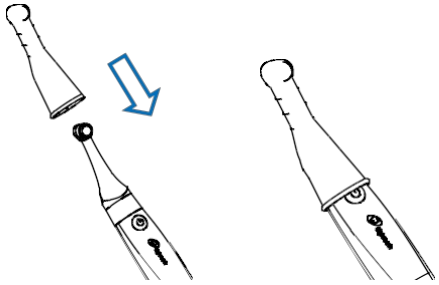
警告

純正のアダプターのみを使用してください。

	電源アダプターを E-xtremeに接続すると、画面に左図のように表示され、 充電中であることを示します。

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

4.4 絶縁 スリーブの取り付け

	**取り付け：**左の図に従って組み立ててください。**取り外し：**カバーを反対方向に引き抜いてください。 *注* 絶縁スリーブは、主に二次絶縁を目的としており、交差感染を防ぐために使用されます。 。

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

5.　インターフェースを使用してください

5.1　インターフェースキー



① ● メインスイッチ
② 表示画面
③ S 設定キー
④ + 増量キー
⑤ - 減少キー

電源オン

● を0.5秒以上長押しすると、電源が入ります。

メモリーの変更

待機モードで「+」または「-」を押して変更します。

動作モードの切り替え

待機モードで S を1回押し、「+」または「-」でモードを切り替えます。その後、● を押すか、5秒間待つと確定します。

パラメータの調整

待機モードで S を押し、設定したいパラメータを表示します。「+」または「-」で調整し、● を押すか、5秒間待つと確定します。

プリセットプログラムの選択

待機モードで S を長押しすると、プリセットプログラムの選択画面に入ります。「+」または「-」で希望のプログラムを選択し、● を押して確定します。

電源オフ

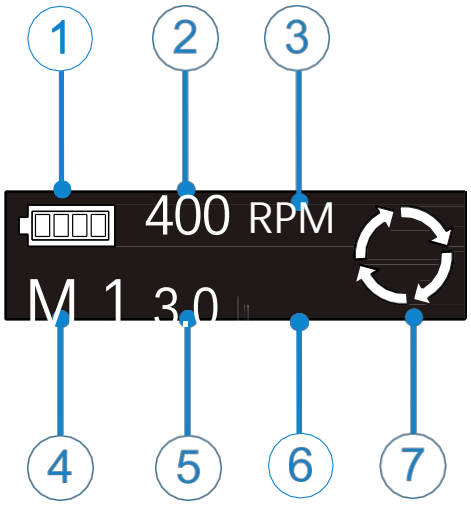
S を押しながら、● を押します。

詳細設定

S を押しながら ● を押すと、電源オフモードで詳細設定に入ります。

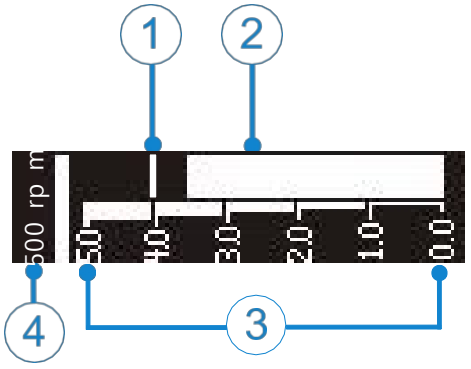
S を押して設定したいパラメータを表示し、「+」または「-」で調整します。その後、● を押して確定します。

5.2 画面 表示



スタンバイインターフェース

① バッテリー残量
② 速度
③ 速度の単位（1分あたりの回転数）
④ メモリモード番号
⑤ トルク
⑥ トルクの単位（ニュートン・センチメートル）
⑦ 動作モード



動作モードインターフェース

① 設定された最大トルク
② 実際のトルク
③ トルク表示スケール
④ プリセット速度

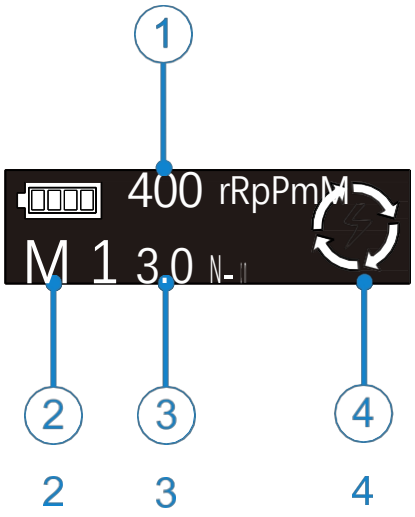
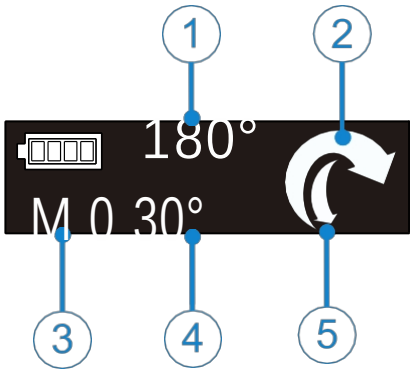
荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

5.3 用語および の定義

Fwd/Fw	前進（時計回りの回転）
Rev/Rv	リバース（反時計回りの回転）
REC	往復運動：特定の角度を設定することで、往復ファイル、パスファイル、およびロータリーファイルの保護に適用されます
Memory モード	M0～M9など
操作モード	例：Fwd、Rev（M1～M9で設定）、往復運動（M0）
TRQ	トルク
MEM	メモリ
R・D	回転方向
DIR	方向
器具の分離	根管治療で使用していたファイルが誤って折れてしまいました。

6. 設定

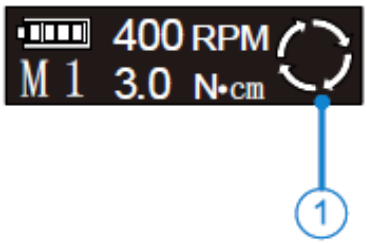
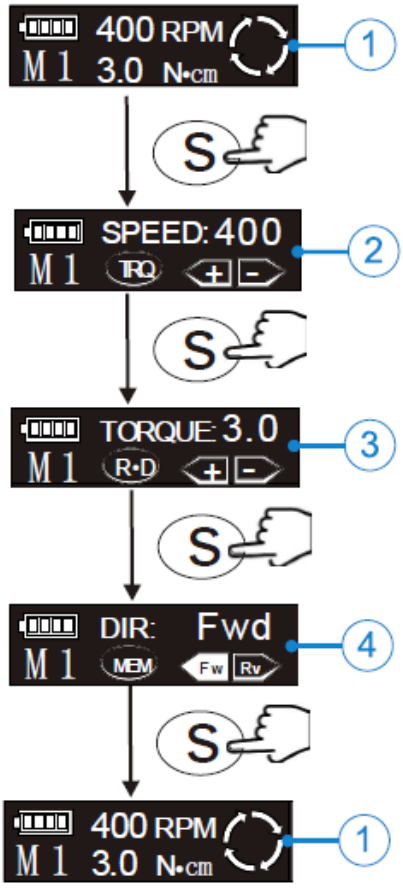
6.1 メモリ設定 モード

	本装置には10個のメモリーモードがes (M0-M9)、スタンバイ状態で + または - を押して　スタンバイ モードで「+」または「-」を押して、メモリ番号　(②)　が　それに応じて変更されます。 各メモリモードには、それぞれ固有の速度（①）、運転モード(④)、およびトルク (③) が設定されています。これらのパラメータは は個別に設定可能です。 **（パラメータの調整については第6.2章に従ってパラメータを調整してください）。**
	M0は、往復動の独立したモードです往復モードとは別のモードです。前進角度（①）と後退角度（④）を含みます。これらのパラメータは個別に設定できます。**（第6.2章に従ってパラメータを調整してください）。** 図（②）は「順方向」を意味し、 図(⑤)は後進を表します。 大きい数字の方が、その方向の角度が、もう一方のことを示しています。

6.2 パラメータを設定する

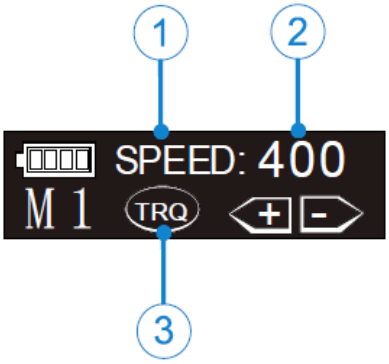
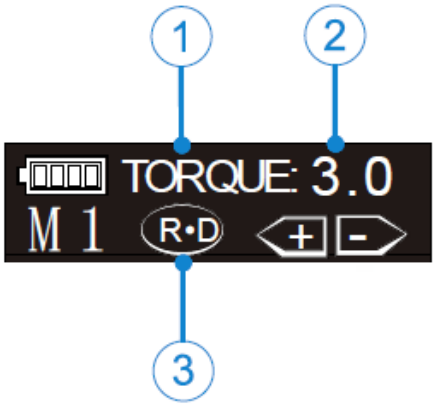
警告

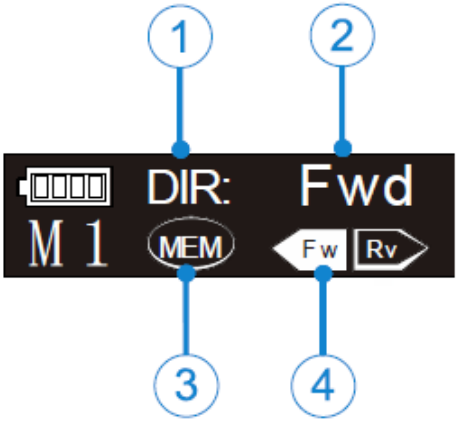
すべてのパラメータは、根管用ファイルのメーカーが推奨する値に従って設定する必要があります。装置の操作を開始する前に、すべてのパラメータが正しいことを確認してください。そうしないと、器具が外れる危険性があります。

	モーターを始動する前に、動作モード（①）が正しいかどうかを確認してください。期待した動作モードでない場合は、スタンバイモードで「S」を 1 回押して動作モード選択画面に入り、「+」または「-」を押して切り替え、その後「●」を押すか、5 秒間待って動作モードを確認してください。
	左の図は、本装置の一般的な機能の設定方法を示しています（メモリモード M1 から M9 まで適用可能です）。スタンバイモード（①）で S ボタンを押して速度設定画面に入り、+ または - ボタンを押して速度値を設定します。速度値の設定後、再度 S ボタンを押してトルク設定画面に入り、 + または - を押してトルク値を。トルク値の設定後、再度 S を押して回転方向操作モード（Fwd と Rev の 2 モード）に入り、+ または - を押して設定し、その後 ● を押します。 + または - を押して設定し、その後 ● または S を押すか、5 秒間待つと操作モードを確定します。

注

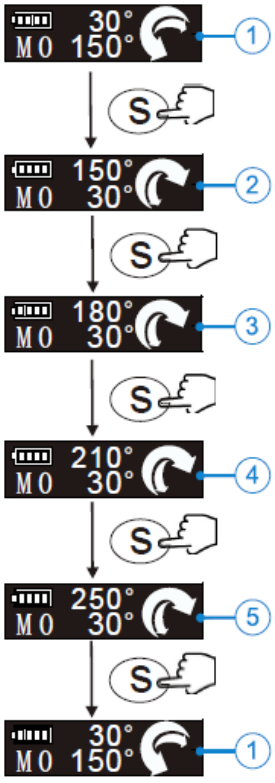
操作モードが異なると、対応するロジックに従ってパラメータの値も異なります**（第7.2章に従ってパラメータを調整してください）**。

	M1～M9 メモリモードでは、速度は120rpm～650rpm に設定できます。スタンバイモードで、速度 (①②) が表示されるまで S ボタンを押し、+ または - ボタンを押して設定 その後 を押すか、5秒間待つと設定が確定します。左側の数字（③）は、もう一度「S」を押すとトルク（TRQ）の設定画面に入ることを示しています。
	トルク値は0.5～4.0 N・cmの範囲で設定可能です。スタンバイモードで、トルク（①②）が表示されるまで「S」ボタンを押し続け、「+」または「-」 押して設定し、その後 ボタンを押すか、5秒間待つと確定します。左の図（③）は、もう一度「 押すと回転方向（R.D.）設定モードに入ることを示しています。



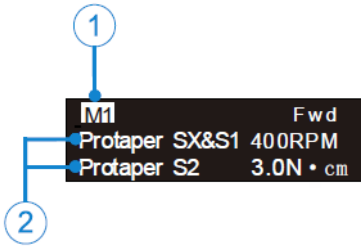
前進（Fwd）または後退（Rev）は、。S
動作モード（①②④）が表示されるまで、 + または - を押して設定し、その後 ● を押すか、5秒間待つと設定が確定します。
左の図（③）は、Sをもう一度押すとメモリモード（MEM）に入ることを示しています。

注
Rev 動作モードが選択されている場合、装置の起動後に連続的なアラーム音が鳴り、モーターが逆回転していることを操作者に知らせます
回転していることを操作者に知らせるため、連続したアラーム音が鳴ります。注Rev 動作モードが選択されている場合、装置の起動後に連続した

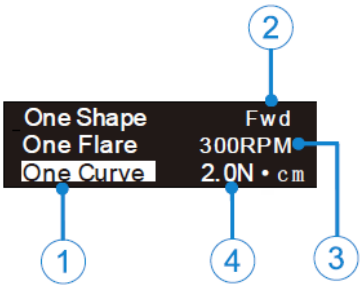


左の図は、M0（RECモード）の設定について説明しています。M0（①）でSボタンを押すと、さまざまな往復運動のプリセットプログラムを切り替えることができます。プリセットされた往復運動プログラムは、全部で5セットあります。

6.3 プリセットプログラム



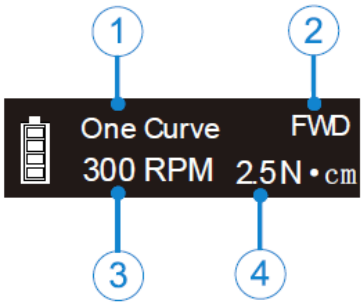
操作者の利便性を考慮し、一般的に使用される根管治療用ファイルシステムがあらかじめ登録されています。
スタンバイモードで「S」キーを長押しすると、プリセットモードに入り、画面には左図のように表示されます。
M1（①）は現在のメモリーモードを示しています。操作者はプリセットモード（②）を選択して、現在の設定を置き換えることができます。
「+」または「-」キーを押して、プリセットモードを切り替えます（次のページに移動するには、キーを数回押してください）。
最後に「●」キーを押して確定します。



「ワンカーブ」(①) などのプリセットプログラムのいずれかを選択すると、対応する動作モード(②)、速度(③)、トルク(④)が自動的に設定されます。

注

Protaper® 、GATES® 、Pro.Glider® 、および Wave one® は、Dentsply の登録商標です。
Mtwo®、Flex.Master®、Reciproc®、および R-Pilot®は、VDW の登録商標です。K3XF®、TF®は、SybronEndo の登録商標です。
OneG®、OneShape、OneFlare、2Shape、および OneCurve®は、Micro-Mega の登録商標です。
XPendo.Shaper® 、 XPendo.Finisher® 、 Ir-ace®、BT-Race®、および BioRace®は、FKG の登録商標です。

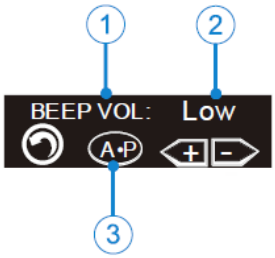
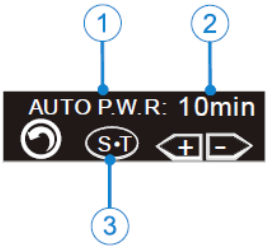
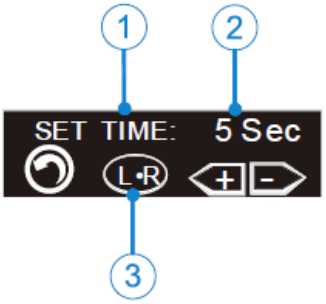
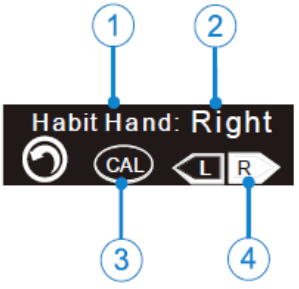


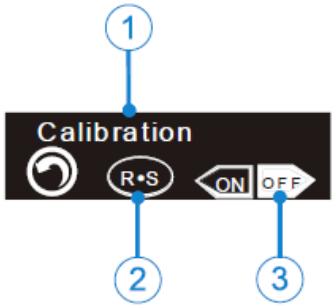
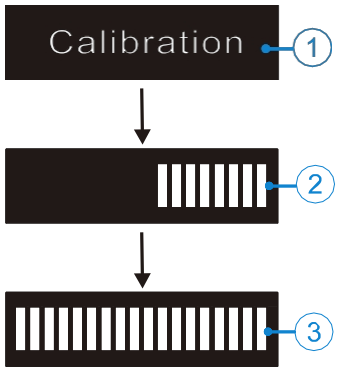
プリセットモードが選択されると、メモリ番号（①）がプリセット名に変更され、動作モード（②）、速度（③）、トルク（④）も自動的に設定されます。

注

この方法で、すべてのメモリモード（M1 から M9）をプリセットプログラムに置き換えることができます。

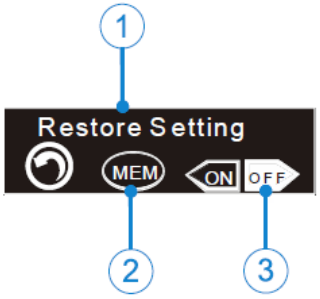
6.4 詳細設定

	オフモードで S を押し続け、● （約0.5 秒間）押すと、詳細設定モードに入ります。
	SETロゴが表示されてから約1秒後、①「BEEP VOL」（ビープ音量設定）画面に入ります。+ または - を押して設定（②）（ミュート、低、中、高）を選択し、● して確定して電源を切ります。左図の③は、この状態で S を1回押すと、自動電源オフ時間の設定（A.P）に入ります。
	ビープ音が鳴ったら、もう一度 S を押すと、音量設定 ① が「AUTO P.W.R」（自動電源オフ時間の設定）モードに入ります。+ または - を押して②（3～15分）を設定し、その後 ● を押して確定し、電源を切ります。左の図③は、S ボタンをもう一度押すと、自動設定確認時間（S.T）に入ります。
	設定した自動電源オフ時刻①に再び「S」を押すと、「SET TIME」（自動設定確認画面）に入ります。「+」または「-」を押して②（3～15秒）を設定し、●を押して確定して電源を切ります。左図の③は、Sボタンをもう一度押すと手動設定モード（L.R）に入ります。
	自動設定の確認画面①で再度 S を押すと、「Habit Hand」（手の習慣設定）に入ります。+ または - を押して②④（左、右）を設定し、●を押して確定して電源を切ります。左側の図③は、Sをもう一度押すと自動計算（CAL）モードに入ることを示しています。 左利きモードに切り替えると、表示画面が180°回転し、左利きの操作者が画面を確認しやすくします。

<table>
<tr>
<td>
</td>
<td>「S」ボタンをもう一度押すと、ハンド習慣設定画面で①「キャリブレーション」の自動キャリブレーションモードに入ります。+ または - ボタンを押して③（ON 、OFF ）を設定し、「ON」を選択して ● または S ボタンを押して確定すると、デバイスが自動キャリブレーションを行います。左図の②は、「OFF」を選択して S ボタンをもう一度押すと
設定の復元（R.S ）モードに入ります。</td>
</tr>
<tr>
<td>
</td>
<td>デバイスが自動キャリブレーション①を行うと、画面に進行状況②（バー）が表示されます。キャリブレーション③が完了すると、バーが満タンになり、デバイスからビープ音が鳴ります。

注
自動キャリブレーションを行う前に、純正のコントラアングルがハンドピースに取り付けられており、根管用ファイルがコントラアングルに取り付けられていないことを確認してください。コントラアングルが取り付けられていない場合や、純正以外のコントラアングルが取り付けられている場合、キャリブレーション後のトルク値が不正確になり、
器具の脱落のリスクをもたらす可能性があります。</td>
</tr>
</table>

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販



自動キャリブレーションが「OFF」の状態で「S」キーをもう一度押すと、①「Restore Setting（設定の復元）」に入ります。
「+」または「-」キーを押して、③「ON」または「OFF」を選択します。
「ON」を選択し、「●」または「S」キーを押して確定すると、すべての設定が工場出荷時の初期設定に戻ります。
「OFF」を選択し、「S」キーをもう一度押して②「MEM（メモリーモード）」で確定すると、上記の設定がすべて保存され、メモリーモードに戻ります。
設定を復元すると、すべてのパラメータが工場出荷時の初期値に上書きされます。
（詳細については、第7.5章「パラメータのロジック」を参照してください。）

注

工場出荷時の設定に復元すると、お客様が設定したパラメータは、工場出荷時のデフォルト

。必要に応じて、工場出荷時の設定を復元する前にパラメータを記録しておいてください
工場出荷時の設定を復元する前に、必要に応じてパラメータを記録しておいてください。

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

6.5 パラメータのロジック

10 種類のメモリモードの工場出荷時のデフォルトパラメータを以下の表に示します。パラメータは必要に応じて調整できます。
高度な設定のデフォルトパラメータは、次の表に示されています。パラメータは必要に応じて調整できます

パラメータ	M0	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9
動作モード	REC	Fwd	Fwd	Fwd	Fwd	Fwd	Rev	Rev	Fwd	Fwd
回転数(rpm)	該当なし	350	300	400	400	300	350	500	500	650
トルク（N・cm）	該当なし	2.5	3.0	2.0	1.5	1.5	2.5	2.0	2.5	2.0
前方角度	30	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
回転角	150	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

デフォルトの詳細設定パラメータは、次の表に示されています。これらのパラメータは必要に応じて調整できます。

音量 ビープ音音量	Mid
自動電源オフ AUTO P.W.R	10分
自動設定の確認 SET TIME	5秒
手動設定 習慣 手	右

自動キャリブレーション キャリブレーション	オフ
設定を復元 設定を復元	オフ
/	/
/	/

以下の表に示すように、**回転数（RPM）は**動作モードによって異なります

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

各種運転モードにおける**トルク**（N・cm）。速度値が異なる場合、同一の運転モードであってもトルク値は異なる設定が可能です。詳細については、以下の表をご参照ください。

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

M0往復モードには、**往復角度**の固定値が5つあり、下表に示すように、角度を変更することはできません。

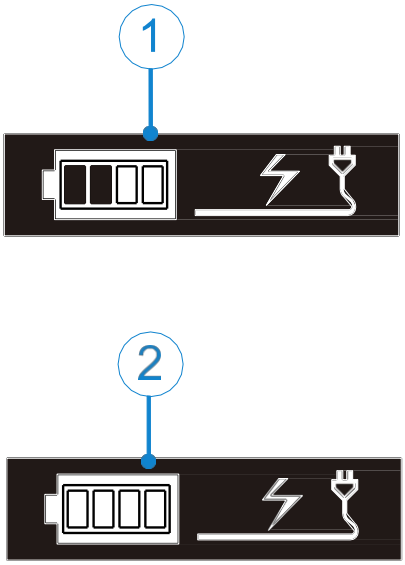
	前進	Rev	REC
往復角度	/		5組の固定値 1. 前進角度 30°、後退角度 150° 2. 前進角度 150°、後退角度 30° 3. 前進角度 180°、後退角度 30° 4. 前進角度 210°、後退角度 30° 5. 前進角度 250°、後退角度 30°

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

7. 操作

7.1 充電

	残量を表示します。残量は15％未満です。
	注 1. バッテリー残量が 15% 未満の場合は、30 日以内に再充電する必要があります。そうしないと、低電力によりバッテリーが修復不可能なほど損傷してしまいます。 2. 本製品を長期間使用しない場合は、少なくとも 月に1回は充電してください。
	バッテリー残量が 15% 未満の場合、速度およびトルクが設定値より低くなる可能性があります。左図に示すように、使用を続けるとディスプレイ画面に低電力アラームが表示され、装置は自動的にシャットダウンします 。
	注 残量表示は電圧レベルに基づいているため、動作中に大きなトルク負荷がかかった場合、残量表示が一時的に 減少する可能性があります。



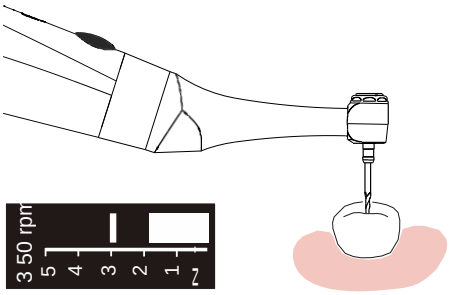
充電中は、ディスプレイ画面に充電インジケーターが表示され、ゆっくりと点滅します（①）。バッテリーが完全に充電されたか、ほぼ満充電の状態になると、ディスプレイの点滅が止まり、図のように充電表示になります（②）。
バッテリーを完全に充電するには、約 4 時間かかります。バッテリーの残量や状態（経年劣化など）が異なる場合、充電時間は異なります。
バッテリーの使用状況にもよりますが、バッテリーは 300～500 回充電が可能で、その後、バッテリー容量は
著しく低下します。

警告

専門家または訓練を受けた担当者以外によるバッテリーの交換は禁じられています。誤ったバッテリーを使用したり、不適切に装着したりすると、電子部品が損傷します。

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

7.2 モーター の動作



スタンバイモードでメインスイッチ「●」を押すと、根管形成装置が作動します。
作動開始後、ディスプレイ画面に進行状況を示すプログレスバーが表示されます。
（プログレスバーの詳細については、第5.2章「ディスプレイ画面の表示内容」を参照してください。）

警告

1. 治療に使用する前に、口の外で試運転を行い、装置が正常に機能することを確認してください。
2. 曲がりすぎたり、形状が不適切な根管に入ると、根管ファイルが突然破損するおそれがあります。根管に異常を感じた場合は、直ちに装置の使用を中止し、操作パラメータや方法が正しいか確認してください。
3. 正常なパラメータが設定されていても、根管ファイルの金属疲労により、器具が破損する場合があります。したがって、根管ファイルを使用する際は、メーカーが推奨する使用回数を超えないようにし、適時に交換してください。
4. 根管ファイルに過度の外力が加わると、破損する可能性があります。本装置を使用する際は、根管ファイルに過度の外力を加えないでください。
5. 治療中は、コントラアングルの背面カバーを押さないでください。そうしないと、機器が破損するほか、飛び出したファイルが患者さんに怪我を負わせる恐れがあります。
6. 周囲の電磁ノイズにより、装置の正常な動作に支障をきたす可能性があります。装置の自動制御に完全に依存せず、常に
常にLCD画面のフィードバック情報に注意を払ってください。



注

1. 何らかの異常が生じた場合は、直ちに本機器の使用を中止してください。本機器は、すべてのタイプの根管に適しているわけではありません。根管用ファイルの取扱説明書に従って使用することをお勧めします。
2. 根管ファイルは高速回転時に破損しやすいため、メーカーが推奨する回転速度に従ってください。使用前に設定速度を確認してください。
3. 本機器を使用する際は、ニッケルチタン以外の素材で作られた根管ファイルを使用する場合は、十分にご注意ください。
4. 治療の際は、使い捨て手袋とゴム製バリアをご使用ください。
5. 治療後は、根管ファイルの破損を防ぐため、根管ファイルを取り出してください。

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

8. 洗浄、消毒、および 滅菌

8.1 はじめに

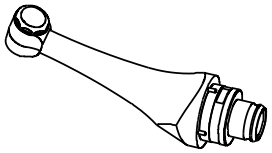
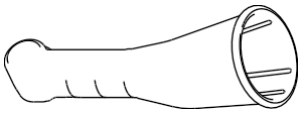
衛生および安全上の理由から、汚染を防ぐため、各使用前に構成部品（コントラアングルおよび絶縁スリーブ）を洗浄、消毒、および滅菌する必要があります。これは、初回使用時だけでなく、その後の使用時にも当てはまります。洗浄、消毒、および滅菌に関しては、各国のガイドライン、基準、および要件に従ってください。
再処理手順は、この歯科用機器には限定的な影響しか及ぼしません。したがって、再処理回数の制限は、機器の機能および摩耗状況によって決定されます。処理の観点からは、許容される再処理回数の上限はありません。材料の劣化の兆候が見られる場合は、当該機器を再使用してはなりません。
破損した場合は、修理のためにメーカーへ返送する前に、本器具を再処理してください。

8.2 一般的な推奨事項

- ユーザーは、初回使用時およびその後の各使用における製品の無菌性を確保する責任を負うほか、無菌処理後の損傷または汚染された器具の使用についても責任を負います。
- ご自身の安全のため、個人用保護具（手袋、安全メガネなど）を着用してください。
- その有効性が承認されている（VAH/DGHM リスト掲載、CE マーク、および FDA 承認）消毒液のみを使用し、消毒液メーカーの DFU に準拠してください。
- 水質は、特に最後のすすぎ工程や洗浄消毒機を使用する場合、現地の規制に適合している必要があります。
- オートクレーブ処理の前に、部品を徹底的に洗浄してください。
- モーターハンドピースには潤滑油を塗布しないでください。
- コントラアングルは、超音波洗浄装置で洗浄しないでください。
- 漂白剤や塩化物系消毒剤は使用しないでください。

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

8.3 オートクレーブ処理可能な の構成部品

オートクレーブ処理可能な部品	
コントラアングル 	絶縁スリーブ（オプション） 

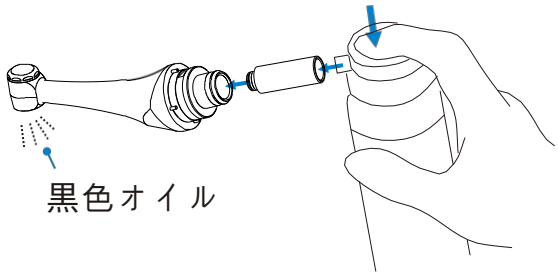
警告

1. オートクレーブ処理が可能なのは、上記のコンポーネントのみです。
2. 初回使用前および使用のたびに、上記の構成部品を滅菌してください。

再処理手順	
使用場所での準備	ハンドピースから構成部品（コントラアングル、絶縁スリーブ）を取り外してください。分解手順については、本マニュアルの「第 4 章 - E-xtreme の取り付け」を参照してください。使用直後に、コード水（40°C 未満）で構成部品から目に見える汚れを取り除いてください。 固定性のある洗剤や熱湯（40°C 以上）は、残留物が固定され、再処理の結果に影響を与える可能性があるため、使用しないでください。器具は湿気の多い環境で保管してください。 **警告** 構成部品を以下の機能性水（酸性電解水、強アルカリ性溶液、オゾン水）、医療用薬剤（グルタルアルデヒドなど）、その他の特殊な水や市販の洗浄液に浸したり、それらで拭いたりしないでください。このような液体は、金属の腐食や、残留医療 が部品に付着する原因となる可能性があります。
輸送	損傷を防ぎ、環境への汚染を避けるため、再処理エリアへの安全な保管および輸送を行ってください。

	への安全な保管および輸送を行い、損傷や環境への汚染を防止してください。
除染の準備	機器は分解した状態で再処理を行わなければなりません。 ***警告*** 1. コントラアングルを洗浄する前に、必ずファイルを取り出してください。 2. 適切な個人用保護措置を講じてください。 。
予備洗浄	部品が肉眼で確認できる程度にきれいになるまで、手作業による予備洗浄を行ってください。部品を洗浄液に浸し、水流ガンを使って水道水（冷水）で内腔を少なくとも10秒間洗浄してください。表面は柔らかいブラシで洗浄してください ブラシで表面を洗浄してください。
洗浄	洗浄・消毒、すすぎ、乾燥に関しては、手動と自動の再処理方法を区別する必要があります。特に、標準化の可能性が高く、産業安全の観点からも、自動再処理方法が優先されます。 自動洗浄： 構成部品をトレイに乗せて洗浄消毒機に慎重にセットし、 パラメータを次のように設定し、プログラムを開始します： ▪ 冷水（40°C未満）で4分間予洗い； ▪ 排水 ▪ 55°Cで弱アルカリ性洗剤を用いて5分間洗浄； ▪ 排水 • 3分間、温水（40°C以上）で中和； ▪ 排水

	▪ 40°C以上の温水で5分間の中間すすぎ； ▪ 排水 *自動洗浄プロセスは、0.5%のネオディッシャー・メディクリーン・フォルテ（Dr. Weigert社製）を用いて検証済みです。* 注：EN ISO 17664 に基づき、これらの機器には手動による再処理方法は必要ありません。手動による再処理方法を使用する必要がある場合は、使用前にその有効性を検証してください。 **警告** 1. EN ISO 15883 に準拠した承認済みの洗浄消毒機のみを使用し、定期的なメンテナンスと校正を行ってください。 2. 製造元の指示に従い、指定された濃度を遵守してください（一般的な推奨事項を参照）。 3. コントラアングルと、その他の器具、キット、台座、容器との接触は避けてください。
消毒	A0 値に関する各国の要件（EN ISO 15883 を参照）を考慮した、洗浄・消毒機による自動熱消毒。 93°C で 5 分間の消毒サイクルが、本装置において A0 値 3000 を達成することが検証されています。 手動洗浄後は、直ちに自動消毒または滅菌を行ってください。 手動による消毒は推奨されません。
乾燥	自動乾燥： 洗浄・消毒機の乾燥サイクルにより、器具の外側を乾燥させます。必要に応じて、糸くずの出ないタオルを使用して、手動で追加の乾燥を行うことができます。 糸くずの出ないタオルを用いて追加の手動乾燥を行うことも可能です。滅菌済みの圧縮空気を用いて

	滅菌済みの圧縮空気で空気を送り込みます。
機能試験、メンテナンス	器具の清浄度を目視で確認し、再組み立てを行います。取扱説明書に従って機能試験を行います。必要に応じて、器具が視覚的に清潔になるまで再処理プロセスを繰り返します。 包装およびオートクレーブ処理の前に、各部品が製造元の指示に従ってメンテナンスされていることを確認してください。 潤滑が必要なものはコントラアングルのみです。  **警告** 1.オートクレーブ処理の前に、コントラアングルに潤滑油を塗布する必要があります。 2. オイル缶とコントラアングルにスプレーノズルを接続し、コントラアングルのヘッドから黒いオイルがすべて排出されるまで、オイル缶のボタンを3秒以上押してください。
梱包	器具は、滅菌に適した梱包材で梱包してください。 **警告** 1. 製造元が指定したパウチの有効期限を確認し、保存期間を判断してください。 2. EN ISO 11607 に準拠し、141℃までの温度に耐えるパウチを使用してください。
滅菌	各国の要件を考慮し、段階的予備真空蒸気滅菌プロセス（EN 285/EN 13060/EN ISO 17665 に基づく）を適用して、器具を滅菌してください。 各国の要件を考慮して、段階的な予備真空蒸気滅菌プロセス（EN 285/EN 13060/EN ISO 176

	最低要件：134 °C で 3 分間（EU では 134 °C で 5 分間） 最高滅菌温度：137°Cルーメン器具へのフラッシュ滅菌は許可されていません！ **警告** 1. EN 13060 または EN 285 に準拠した、承認済みのオートクレーブのみを使用してください。 2. EN ISO 17665 に準拠した、検証済みの滅菌手順を使用してください。 3. 製造元が指定するオートクレーブ装置のメンテナンス手順を遵守してください。 4. この推奨滅菌手順のみを使用してください。 5. 有効性（包装の完全性、湿気の有無、滅菌インジケーターの色変化、物理化学的指標、サイクルパラメータのデジタル記録）を確認してください。 6. 滅菌手順は、EN ISO 17665 に準拠している必要があります。 7. 冷却されるまで触れないでください。
保管	滅菌済みの器具は、適度な温度の、乾燥した清潔でほこりのない環境で保管してください。ラベルおよび使用説明書を参照してください。 **警告** 1. パッケージが開封されている、破損している、または濡れている場合、無菌状態は保証されません。 2. 使用前に、包装およびコントラアングルを確認してください（包装の完全性、湿気の有無および有効期限）を確認してください。

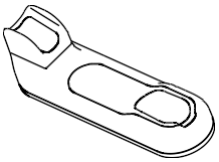
注

上記の指示は、医療機器の使用準備が可能であることを、当該医療機器の製造元によって検証されています。処理施設において、実際に使用される機器、材料、および人員を用いて行われる処理が、所望の結果を達成することを

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

上記の指示は、当該医療機器を使用可能な状態に処理できるものとして、製造　者により妥当性が確認されています。処理施設において、実際の機器、資材、および人員を用いて行われる処理が所期の成果を達成することを確実にする責任は、処理を行う者にあります。そのためには、プロセスの検証（ベリフィ　ーション）および/または妥当性確認（バリデーション）、ならびに日常的なモニタリングが必要となります。同様に、処理を行う者が提供された指示から逸脱する場合、その有効性および起こり　る有害な結果について適切に評価を行う必要があります。

8.4　消毒 構成要素

消毒の構成要素		
モーターハンドピース	ハンドピースベース	アダプター
		
消毒用エタノール（エタノール70～80vol%）を軽く含ませた布で、すべての表面を少なくとも2分間拭き、これを5回繰り返してください。		

注

1. 消毒には、アルコール以外の消毒剤を使用しないでください。
2. アルコールが部品に染み込み、内部部品を損傷するのを防ぐため、アルコールの使用量は控えめに してください。
3. 使用するたびに、使用前と使用後に消毒してください。

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

9. エラーに関する警告

Overload Restart Motor	逆転中に負荷がスタンバイ機の容量を超えた場合、この警告がディスプレイ画面に表示されます。メインスイッチキーを押して、スタンバイ機を再起動してください。
Low Power Please Charge	電力が非常に低くなっています。直ちに充電してください。

10. トラブルシューティング

不具合が見つかった場合は、販売代理店にご連絡いただく前に、以下の点をご確認ください。これらのいずれにも該当しない場合、または対処を行っても不具合が解消されない場合は、製品に故障が生じている可能性があります。販売代理店にご連絡ください。

問題	原因	対処方法
電源が入らない	バッテリーの残量が少ない	ハンドピースを充電してください
	メインスイッチの押す時間が短すぎる	メインスイッチを0.5秒以上長押ししてください
ハンドピースの画面に充電表示が表示されない	誤った電源アダプターを使用している	純正の電源アダプターを使用してください
	電源アダプターがコンセントに接続されていない	接続状態を確認してください
	コンセントに電気が供給されていない	接続状態を確認してください
ハンドピースの画面に何も表示されない	ハンドピースが破損している	メインスイッチを長押しして装置を起動し、音が正常かどうかを確認してください。再度メインスイッチを押して、モーターの回転音がするかどうかを確認してください。その後、販売店に連絡してください。
モーターが回転しない	コントラアングルが固着している	コントラアングルを取り外し、モーターが回転するかどうかを確認してください。正常に回転する場合は、コントラアングルを清掃または修理してください。

問題	原因	対処方法
	ハンドピースがシステムによって保護されているか、損傷している。	エラー警告に従って確認する。
モーターが停止できない	内部回路に短絡がある。	「S」キーを押してモーターを停止させ、販売店に連絡する。
モーターが逆回転できない	トルク設定値が小さすぎる可能性がある。	トルクの制限値を確認する。
	逆転モードが設定されている。	設定を確認する。
モーターが逆回転しない	過度なトルクで逆転ができない。	設定を確認する。
正転・逆転の切り替えができない	レシプロ（往復）動作モードが設定されている。	レシプロ（往復）動作モードが設定されている場合は、切り替えができないため、モードを確認する。
作動音が鳴らない	音量が「ミュート」に設定されている。	音量を「低」、「中」、または「高」に設定する。
ハンドピースから連続音が出る	リバース（逆転）動作が設定されている。	設定が予期せぬ場合は、アラームを無視する。

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

11. 技術データ

製造元	常州 Sifary メディカル・テクノロジー株式会社
モデル	E-xtreme
外形寸法	17.5cm × 10.9cm × 8.4cm±1cm (外箱)
重量	0.6kg±15%
コントラアングル	ロータリー式およびレシプロ式器具に対応。ISO 1797:2017に準拠した2.35mmニッケルチタン製根管ファイル (タイプ) を装備。 1、ファイルの長さは11～31mmです。
電源	リチウムイオン電池：3.7V、800mAh、±10%
充電器の電源	AC 100～240 V、±10%
充電器の出力	5V ⎓ 1A
周波数	50/60 Hz、±1 Hz
充電器の公称入力電力	最大0.4A
トルク範囲	0.5 – 4.0N・cm
回転数範囲	120～650 rpm
感電防止の保護等級	クラスⅡおよび内部電源式機器
接触部	B
動作モード	間欠運転、60分間稼働 / 5分間停止
防塵・防水等級	IPX0
使用条件	使用環境：密閉空間 周囲温度：5°C ～ 40 °C相対湿度：80%未満 動作高度：海抜3000m未満

輸送および保管条件	周囲温度：-20 ℃ ～ +55 ℃ 相対湿度：20% ～ 80 % 大気圧：70kPa ～ 106kPa

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

12. EMC 表

ガイダンスおよび製造者の宣言 - 電磁放射		
E-xtreme は、以下に指定する電磁環境での使用を想定しています。 **E-xtreme** の顧客またはユーザーは 、本製品がそのような環境で使用されることを確認する必要があります。		
放射試験	**準拠**	**電磁環境 - ガイダンス**
放射試験適合性電磁環境 - ガイダンス	グループ 1	**E-xtreme** は、内部機能のためにのみ RF エネルギーを使用します。したがって、その RF 放射量は極めて低く、 周辺の電子機器に干渉を引き起こす可能性は低い。
放射試験適合性電磁環境 - ガイダンス	クラス B	**E-xtreme**は、家庭用施設や、家庭用施設を含むすべての施設、および家庭用施設に電力を供給する公共の低電圧電力供給網に直接接続されている施設での使用に適しています。
高調波エミッション IEC61000-3-2	クラス A	
電圧変動/フリッカーエミッション IEC 61000-3-3	準拠	

指針および製造者の宣言 – 電磁耐性			
E-xtreme は、以下に指定する電磁環境での使用を想定しています。 **E-xtreme** の顧客またはユーザーは、本製品がそのような環境で使用されることを確認する必要があります。			
耐性試験	**IEC 60601 試験レベル**	**適合レベル**	**電磁環境 - 指針**

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

静電気放電（ESD） IEC 61000-4-2	±8 kV 接触 ±2 kV、±4 kV、±8 kV、 ±15 kV 空気放電	±8 kV 接触 ±2 kV、±4 kV、±8 kV、 ±15 kV（空気絶縁）	床材は、木材、コンクリート、またはセラミックタイルである必要があります。床が合成素材で覆われている場合は、相対湿度を 少なくとも30％でなければなりません。
電気的高速過渡現象 / バースト　IEC 61000-4-4	±2 kV 100kHzの繰り返し周波数	±2kV 100kHzの繰り返し周波数	商用電源の電力品質は、一般的な商業施設や病院の 環境と同等である必要があります。
サージ　IEC 61000-4-5	相間： ±0.5kV、±1kV 対地電圧： ±0.5kV、±1kV、±2kV	相間電圧： ±0.5kV、±1kV 線間対地電圧： ±0.5kV、±1kV、±2kV	商用電源の電力品質は、一般的な商業施設または病院の 環境と同等であること。

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

電圧低下 IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 サイクル 0°、45°、90°、 135°、180°、 225°、270°、 および315° 0% UT; 1サイクル および 70% UT; 25/30サイクル 正弦波位相 0°	0% UT; 0.5 サイクル 0°、45°、90°、 135°、180°、 225°、270°、 および315° 0% UT; 1サイクル および 70% UT; 25/30サイクル 正弦波位相 0°	商用電源の 品質は は、 標準 商用または 病院 環境。もし のユーザーは デバイスのユーザーには 継続的な 動作 電源投入中 商用電源 中断、それ 推奨されるのは デバイスには0°
電圧 中断 IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300サイクル	0% UT; 250/300サイクル	デバイスには 形成する 無停電 電源 またはバッテリー
定格電源周波数磁界 IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz または 60 Hz	30 A/m 50 Hz または 60 Hz	電源周波数の磁界は、一般的な商業施設または病院の典型的な設置場所に見られるレベルであるべきです。 環境における典型的な場所に見られるレベルである必要があります。
注：UT：定格電圧。例：25/30 サイクルとは、50 Hz で 25 サイクル、、あるいは 60 Hz で 30 サイクルを意味します。			

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

ガイダンスおよび製造者の宣言 – 電磁耐性

E-xtreme は、以下に指定する電磁環境での使用を想定しています。 **E-xtreme** の顧客またはユーザーは、本製品がそのような環境で使用されることを確認する必要があります。

耐性試験	**IEC 60601 試験レベル**	**準拠 レベル**	**電磁環境 - 指針**
伝導 妨害 RFによって誘起される 電界 IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz、6 V (ISM帯 0.15 MHzから80 MHz、80 % AM 1 kHzでの	3 V	携帯型および移動型RF通信機器は 以下の距離を保って使用すること MHzから800 MHzまでの **E-xtreme**、以下を含むケーブルは、 推奨 推奨 から算出された
放射RF 電磁界 IEC 61000-4-3	3 V/m、80 MHz – 2,7 GHz、80 % AM 1 kHzでの	3 V/m	適用される式 ~ 送信機の
RF無線通信機器からの近接電界 IEC 61000-4-3	「推奨 推奨最小 間隔 距離」の「RF無線通信機器表」を参照してください。	準拠	**推奨** **最小分離距離** 「推奨最小分離距離」の「RF無線通信機器」の表を参照してください。 」の「RF無線通信機器の表」を参照してください

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

推奨される最小分離距離

今日、医療機器や医療システムが使用されているさまざまな医療現場で、多くの RF 無線機器が使用されています。これらの機器が医療機器や医療システムのすぐ近くで使用される場合、医療機器や医療システムの　基本的な安全性や必須性能に影響を及ぼす可能性があります。**E-xtreme**は、下表のイミュニティ試験レベルで試験されており、IEC 60601-1-2:2014の関連要件を満たしています。お客様および / またはユーザーは、RF無線通信機器と**E-xtreme**との間に、以下に推奨される
ように、RF無線通信機器とE-xtremeとの間に最小距離を確保するよう協力する必要があります。

試験周波数 (MHz)	帯域 (MH-z)	サービス	変調方式	最大出力（W）	距 離 (m)	耐性試験レベル (V/m)
385	380-390	TETRA 400	パルス変調 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHzの偏差 1 kHz 正弦波	2	0.3	28
710	704-787	LTE バンド13、17	パルス変調 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900、TETRA 800、iDEN 820、	パルス変調 18Hz	2	0.3	28
870						

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

930		CDMA 850、LTE バンド5				
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE バンド1、3, 4, 25; UMTS	パルス変調 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth、WLAN、802.11 b/g/n、RFID 2450、LTE バンド 7	パルス変調 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	パルス変調 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

警告

1. **E-xtreme**のメーカーが指定または提供した以外の付属品やケーブルを使用すると、**E-xtreme**の電磁放射が増加したり、電磁耐性が低下したりして、正常に動作しなくなる可能性があります。

ケーブル情報：

ケーブル名	ケーブル長 (m)	シールドの有無	備考
アダプタケーブル	1.2	なし	/

2. **E-xtremeを**他の機器の隣に設置したり、積み重ねたりすることは、誤動作の原因となる可能性があるため避けてください。やむを得ずそのような設置を行う場合は、E-xtremeおよび他の機器が正常に動作していることを確認してください。

連絡先
kadashika.jp@gmail.com
URL:https://www.kadashika.jp/