

Localizador de ápice

Root ZX mini

INSTRUCCIONES DE USO

CE
0197



Índice

Cómo evitar accidentes.....	4
Advertencias y prohibiciones.....	6
Identificación de piezas y accesorios.....	7
Utilización.....	8
1. Antes de usar la unidad.....	8
Colocación de las pilas.....	8
Conexión del cable de sonda.....	9
Comprobación del funcionamiento.....	9
2. Uso de la unidad.....	11
Pantalla principal y botones.....	11
Configuración.....	12
Pantalla del medidor.....	14
Conductos radiculares no aptos para localización eléctrica de ápices.....	17
Lectura del medidor de Root ZX mini y radiografías.....	19
3. Tras usar la unidad.....	20
4. Cambio de las pilas.....	21
Reprocesamiento.....	23
1. Piezas que hay que esterilizar.....	24
Pretratamiento	24
Limpieza y desinfección.....	25
Empaquetado.....	26
Esterilización.....	27
2. Piezas que hay que desinfectar.....	28
Pretratamiento	28
Limpieza y desinfección.....	29

Recambio de las piezas, transporte y almacenamiento.....	30
Piezas de repuesto.....	30
Condiciones de transporte y almacenamiento.....	30
Inspección.....	31
Mantenimiento e inspección.....	31
Especificaciones técnicas.....	33
Descripción técnica.....	35
Especificaciones.....	35
Símbolos.....	36
Perturbaciones electromagnéticas.....	37

Gracias por comprar Root ZX mini.

Para una seguridad y un rendimiento óptimos, lea por completo este manual antes de utilizar la unidad y preste especial atención a las advertencias y notas. Conserve este manual a mano para poder consultarlo rápida y fácilmente.

Marcas comerciales (™) y marcas comerciales registradas (®):

El nombre de empresas, productos, servicios, etc. usados en este manual son marcas registradas propiedad de las empresas respectivas.

© 2009 J. MORITA MFG. CORP.

Cómo evitar accidentes

Atención clientes

Tenga en cuenta las indicaciones sobre las diferentes maneras de utilizar este dispositivo que se describen en estas instrucciones de uso.

Para acceder a la información sobre la garantía de este producto, escanee el siguiente código QR y visite nuestro sitio web.



Atención distribuidores

Dé instrucciones claras sobre las diferentes formas de utilizar el dispositivo tal como se describe en las instrucciones de uso adjuntas.

Cómo evitar accidentes

La mayoría de los problemas de funcionamiento y mantenimiento se produce por no prestar la adecuada atención a las precauciones básicas de seguridad y por no prever las posibilidades de accidentes. La mejor manera de evitar problemas y accidentes es previendo los posibles peligros y utilizando el dispositivo según las recomendaciones del fabricante. Como primera medida, lea por completo todas las precauciones e instrucciones sobre seguridad y prevención de accidentes, después maneje el dispositivo con sumo cuidado para evitar daños o lesiones corporales.

Los siguientes símbolos y expresiones indican el grado de peligrosidad y daño que puede resultar del incumplimiento de las instrucciones a las que acompañan:

ADVERTENCIA

Advierte al usuario de la posibilidad de que se produzcan lesiones muy graves o la destrucción total del dispositivo así como otros daños en la propiedad, incluida la posibilidad de incendios.

ATENCIÓN

Advierte al usuario de la posibilidad de que se produzcan lesiones leves o daños en el dispositivo.

Los símbolos de advertencia () y de precaución () que aparecen al lado del cuerpo del texto a la derecha de la página se explican mediante las advertencias y las precauciones que se incluyen en la parte inferior de la página.

(Acción obligatoria)

Alerta al usuario de aspectos importantes relativos al uso o del riesgo de daños en el dispositivo.

El usuario (centro de salud, clínica, hospital, etc.) es responsable del manejo, mantenimiento y uso de los dispositivos médicos.

Únicamente los odontólogos y otros profesionales con el permiso legal adecuado pueden utilizar este dispositivo.

No utilice este dispositivo para usos distintos del fin odontológico indicado.

Vida útil

- La vida útil del Root ZX mini es de 6 años desde la fecha de entrega, siempre y cuando sea regularmente inspeccionado y mantenido adecuadamente.

En caso de accidente

Si se produce un accidente, no se debe usar el Root ZX mini hasta que un técnico calificado y capacitado autorizado por el fabricante haya completado las reparaciones.

Perfil de usuario previsto

Únicamente los odontólogos y otros profesionales con el permiso legal adecuado pueden utilizar este dispositivo.

Población de pacientes

Edad	De niños a ancianos	
Peso	N/A	
Nacionalidad	N/A	
Sexo	N/A	
Salud	No está previsto el uso en pacientes con marcapasos o DAI.	
Estado	Persona consciente y mentalmente alerta. (Persona que pueda permanecer quieta durante el tratamiento.)	

ATENCIÓN

- Este dispositivo no está recomendado para uso en niños menores de 12 años.

Advertencias y prohibiciones

* J. MORITA MFG. CORP. no se hace responsable de los accidentes ni de los demás problemas que surjan por no respetar las advertencias y prohibiciones indicadas.

ADVERTENCIA

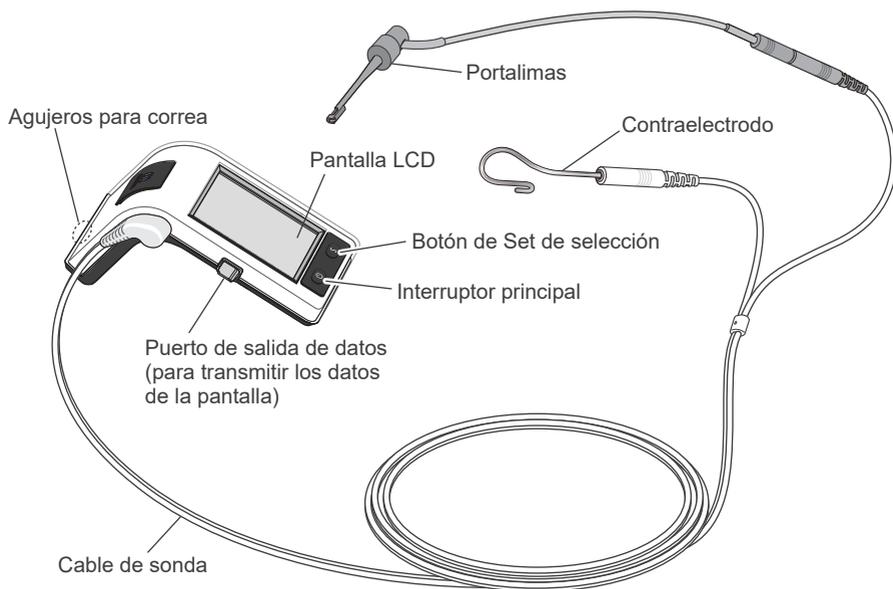
- La localización precisa del ápice podría no ser posible en algunos casos. Depende del estado del diente, la complejidad del caso y la degradación del dispositivo.
- No utilice portalimas dañados. En caso contrario, no podrán obtenerse localizaciones precisas del ápice.
- Si se escucha un tono continuo mientras está encendido el botón de encendido y el aparato no se está utilizando, es posible que algún componente eléctrico presente un funcionamiento defectuoso. No utilice la unidad y envíela a J. MORITA MFG. CORP. para que sea reparada.
- Se debe utilizar un dique de goma al realizar tratamientos endodónticos.
- Se deben tomar algunas precauciones relativas a la compatibilidad electromagnética (CEM) al usar el Root ZX mini. Consulte el manual de usuario y los demás documentos adjuntos para obtener información sobre la CEM en relación con la instalación y el uso.
- Tanto los transmisores de radiofrecuencia portátiles como móviles pueden tener algún efecto sobre el Root ZX mini.
- El uso de piezas de repuesto o accesorios no suministrados por el fabricante original pueden afectar negativamente al funcionamiento del Root ZX mini.
- Dentro de lo posible, no utilice el Root ZX mini cerca de otros aparatos o de forma simultánea con los mismos. Si no se puede evitar, observe atentamente y asegúrese de que tanto el Root ZX mini como el otro aparato funcionan de forma normal.
- Lleve siempre puesto un equipo de protección individual (EPI) como gafas de seguridad, guantes, mascarilla, etc. al utilizar y reprocesar el Root ZX mini.

PROHIBICIÓN: indica cuándo no debe utilizarse el dispositivo.

- No utilice este dispositivo junto con un bisturí eléctrico o en pacientes con marcapasos.
- No podrán obtenerse localizaciones precisas del ápice con conductos obstruidos.
- Excepto de las maneras descritas en este manual, este dispositivo no debe conectarse a otros aparatos o sistemas ni utilizarse junto con los mismos. No debe emplearse como componente integral de ningún otro aparato o sistema. J. MORITA MFG. CORP. no se hace responsable de los accidentes, daños al producto, lesiones u otros problemas que se produzcan por hacer caso omiso de esta advertencia.
- Los aparatos de iluminación, como las lámparas fluorescentes y los negatoscopios que utilizan inversor, pueden hacer que el Root ZX mini presente un funcionamiento irregular. No utilice el Root ZX mini cerca de dispositivos de este tipo.
- Las interferencias por ondas electromagnéticas pueden hacer que este aparato funcione de manera anómala, aleatoria y potencialmente peligrosa. Se recomienda apagar los teléfonos móviles, los transceptores, los mandos a distancia y cualquier otro aparato que transmita ondas electromagnéticas y que se encuentre en el interior del edificio.
- No realice tareas de mantenimiento mientras utiliza el Root ZX mini para el tratamiento.

Identificación de piezas y accesorios

Identificación de piezas



Accesorios

Accesorios estándar

Cable de sonda (1)	Portalimas (3)	Contraelectrodo (5)	Verificador (1)	Pilas secas alcalinas (3) (pilas LR03, esto es, de tamaño AAA)

Accesorios opcionales

Portalimas largo
(1)



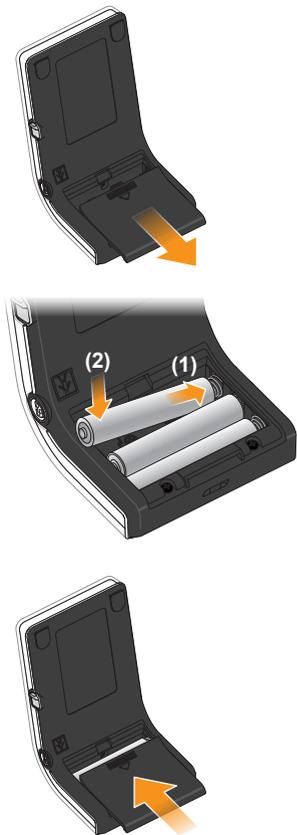
Utilización

1. Antes de usar la unidad



- ! Asegúrese de realizar el reprocesamiento de las piezas respectivas antes de usarlas por primera vez.

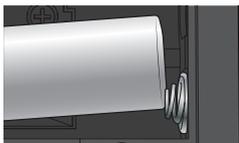
Colocación de las pilas



1. Deslice la tapa en la dirección de la flecha que aparece en la imagen y sáquela del Root ZX mini.

2. Introduzca las tres pilas LR03 (de tamaño AAA) incluidas en el paquete.

- (1) Introduzca las pilas presionando el centro del polo negativo contra su contacto con muelle.
- (2) Deslice el extremo del polo positivo en su sitio y asegúrese de que los contactos no queden doblados ni se hayan dañado.



Incorrecto

3. Vuelva a deslizar la tapa a su sitio hasta que quede firmemente cerrada.

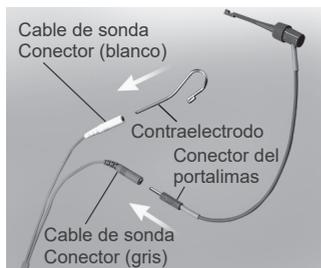
ATENCIÓN

- El Root ZX mini se envía sin las pilas colocadas. Quite la tapa e inserte las tres pilas LR03 (de tamaño AAA).
- Coloque en la posición correcta los polos positivos y negativos.
- No permita nunca que el contacto con el muelle presione el borde de la pila. Podría dañar la tapa exterior, provocando un cortocircuito o una fuga del líquido de las pilas.
- Tras la colocación de las pilas, dé un ligero golpe a la tapa para comprobar que está bien cerrada.

Conexión del cable de sonda



1. Introduzca el conector del cable de sonda totalmente en el conector hembra que se encuentra a la izquierda del Root ZX mini.



2. Introduzca el conector macho gris del portalimas en el conector hembra gris del cable de sonda. Introduzca el contraelectrodo en el conector hembra blanco del cable de sonda.



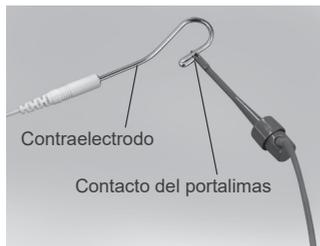
Comprobación del funcionamiento



Interruptor principal

1. Pulse el botón de encendido para encender la unidad. La imagen aparecerá en la pantalla LCD.

* El dispositivo se apaga automáticamente si no se utiliza durante 10 minutos.

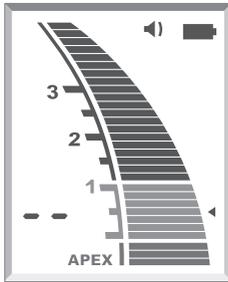


2. Compruebe que el cable de sonda esté conectado correctamente al conector hembra.
3. Compruebe que el portalimas y el contraelectrodo se encuentren conectados correctamente al cable de sonda.
4. Toque la parte metálica del portalimas con el contraelectrodo. Compruebe que todas las barras indicadoras del medidor se iluminan en la pantalla.

ATENCIÓN

- Use el Root ZX mini con cuidado; no deje caer, golpee o exponga la unidad a otro tipo de impactos o sacudidas. Si se utiliza sin cuidado pueden generarse daños.
- Asegúrese de que el conector del cable de sonda se encuentra bien conectado al conector hembra. Una mala conexión puede imposibilitar una localización precisa del ápice.
- No deje caer nada sobre el conector del cable de sonda ni lo golpee una vez esté introducido en el conector hembra.
- Asegúrese de conectar los colores del portalimas y del contraelectrodo a los colores correspondientes del cable de sonda. No se podrán obtener localizaciones precisas del ápice si las conexiones están invertidas.
- La unidad puede apagarse si se golpea por el lateral

Comprobación del funcionamiento



■ Comprobación del funcionamiento con el verificador

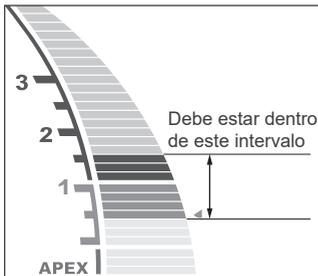


Compruebe el funcionamiento del Root ZX mini con el verificador una vez por semana.

1. Pulse el botón de encendido para encender la unidad.
2. Introduzca el verificador en el conector hembra del cable de sonda.

Compruebe que la indicación del medidor se encuentra dentro de un intervalo de 3 barras por encima o debajo de 1.

- * El medidor puede dispararse cuando se introduce el verificador. Si esto sucede, espere unos segundos hasta que se estabilice y, a continuación, compruebe la lectura.
- * Si aparecen cuatro o más barras a partir de uno, no se podrá obtener una localización precisa del ápice. En este caso, póngase en contacto con su distribuidor local o con la oficina de J. MORITA.



ADVERTENCIA

- Antes de tratar a un paciente, compruebe que el Root ZX mini funcione correctamente. Si los indicadores de la pantalla no aparecen normalmente, no se puede obtener una localización precisa. En estos casos, deje de utilizar el dispositivo y solicite su reparación.

2. Uso de la unidad

Condiciones de uso

Temperatura: +10 °C a +35 °C

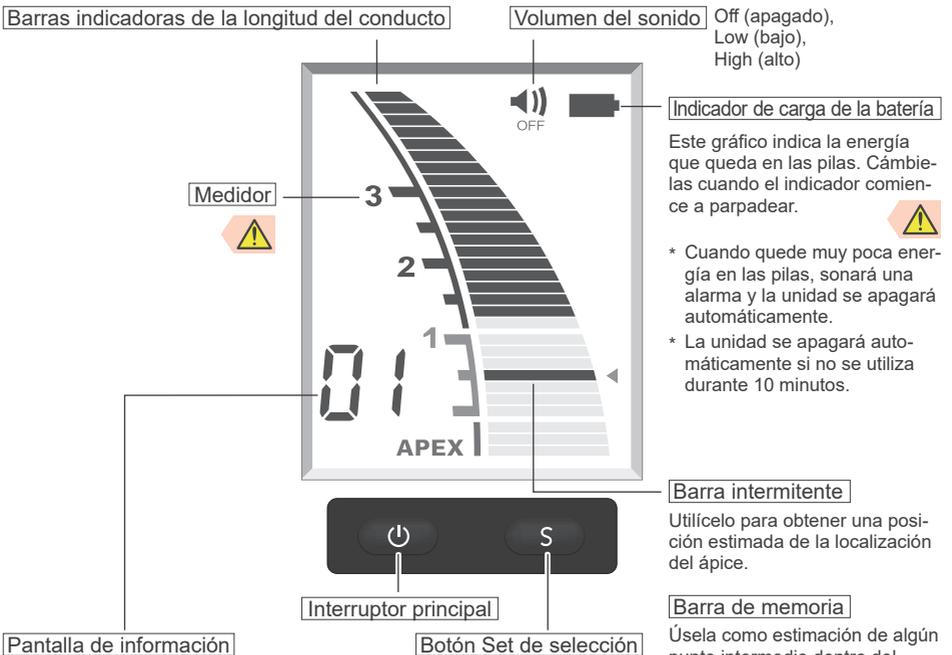
Humedad: 30% a 80% (sin condensación)

Presión atmosférica: 70 kPa a 106 kPa

* Si la unidad no se ha utilizado durante un tiempo, asegúrese de que funcione correctamente antes de volver a utilizarla.



Pantalla principal y botones



- En espera (lima fuera del conducto):
Número de la barra intermitente en la memoria
- Durante la localización del ápice (lima en el conducto):
Número de barras que quedan para alcanzar la barra intermitente
- Cuando se fija la posición de la barra intermitente:
Posición de la barra intermitente

ADVERTENCIA

- No conecte nunca el Root ZX mini a ningún aparato no autorizado por J. MORITA MFG. CORP.
- No utilice nunca la unidad si el indicador de carga de las pilas parpadea. Es posible que la unidad no funcione correctamente si la carga de las pilas es baja.
- Las lecturas 1, 2 y 3 del medidor no se corresponden con la distancia real y deben utilizarse únicamente como estimaciones.

Configuración



1. Seleccionar la barra intermitente memorizada

Método

Pulse el botón Set de selección. Cada vez que lo pulse, cambiará la memoria seleccionada en la secuencia 01 – 02 – 03 y luego de nuevo a 01. Cuando se seleccione dicha memoria, aparecerá la barra intermitente fijada para cada memoria. La memoria seleccionada cuando la unidad se apaga es la que se seleccionará cuando vuelva a encenderse.



2. Ajustar la barra intermitente

La barra intermitente se puede fijar desde el 2 hasta la posición Apex (ápice) (0).

Utilícela como una estimación de la longitud de trabajo del conducto.

Método

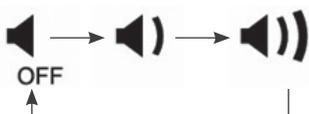
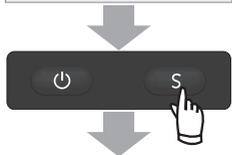
Antes de introducir la lima, y manteniendo pulsado el botón de encendido, pulse el botón Set de selección. Cada vez que pulse el botón Set de selección, la barra intermitente se desplazará una posición hacia la posición Apex (ápice). La posición se memorizará automáticamente.



ATENCIÓN

- La barra intermitente no puede situarse más allá de la posición Apex

Configuración



3. Barra de memoria

La barra de memoria se puede fijar en cualquier lugar hasta la posición APEX (ápice).

Durante el tratamiento, puede fijarse para marcar un punto interesante dentro del conducto, como el inicio de alguna curva, una cierta distancia hasta el ápice o el punto en que debe cambiarse el tamaño de la lima para el alargamiento.

Método

Introduzca la lima hasta el punto deseado y pulse a continuación el botón Set de selección. De esta forma, comenzará a parpadear otra barra a una velocidad ligeramente menor que la barra intermitente principal. Esto no cambiará el punto en el que se active la alarma.



4. Volumen del pitido

El volumen del pitido puede fijarse en alto o bajo, y puede apagarse.

Método

Mantenga pulsado el botón Set de selección y encienda el Root ZX mini. De esta forma, cambiará la configuración del volumen del pitido de alto a bajo. Repita el procedimiento para cambiarlo de apagado a bajo. La configuración se memorizará y no habrá cambiado la próxima vez que encienda la unidad.



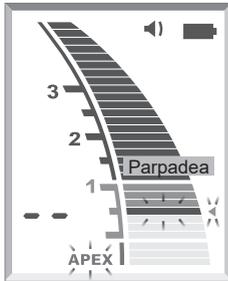
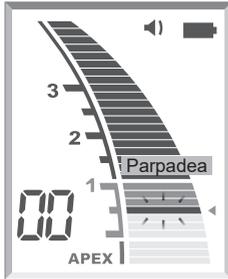
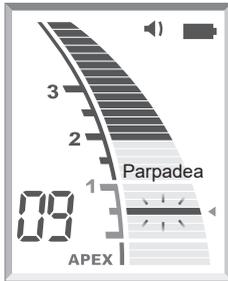
ADVERTENCIA

- La barra de memoria debe utilizarse únicamente como estimación. Es posible que necesite cambiarla durante el alargamiento y la limpieza. Si parecen haber problemas, deje de utilizar el dispositivo inmediatamente.
- Compruebe la configuración que aparece tras seleccionar las memorias

ATENCIÓN

- La barra de memoria no puede situarse más allá de la posición Apex (ápice).
- La barra de memoria puede fijarse en un punto diferente en cada una de las tres memorias.
- La barra de memoria permanecerá en el lugar en que la fijó hasta que se apague el Root ZX mini, pero no se memorizará.
- No se puede ajustar el volumen del pitido que suena al encenderse la unidad.

Pantalla del medidor



La posición de la punta de la lima se muestra en la pantalla mediante la barra del indicador de la longitud del conducto. La barra intermitente parpadea cuando se introduce la lima en el conducto radicular.



Indicación 0,5 del medidor

La indicación 0,5 del medidor indica que la punta de la lima está muy cerca del foramen apical fisiológico. Úsela para determinar la longitud de trabajo en función del caso específico. La longitud de trabajo exacta depende de la forma y del estado del conducto y el dentista deberá hacer un juicio clínico.

* Los números 1, 2 y 3 no representan la longitud en milímetros desde el ápice. Estos números se usan para calcular la longitud de trabajo del conducto.

Si la punta de la lima alcanza el foramen apical, sonará un único pitido continuo, y comenzarán a parpadear la palabra "APEX" (ápice) y el pequeño triángulo que se encuentra al lado de la barra intermitente.

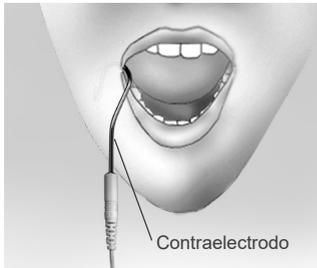
ADVERTENCIA

- En algunos casos como en el caso de un conducto obstruido, no se podrá obtener una localización precisa del ápice. (Para más información, véase «Root Canals Not Suitable for Electric Apex Location».)
- Realice una radiografía para contrastar los resultados. La localización precisa del ápice podría no ser posible en algunos casos. Depende del estado del diente, la complejidad del caso y la degradación del dispositivo.
- Deje de utilizar inmediatamente el dispositivo si percibe algo extraño o anómalo al realizar la localización del ápice.

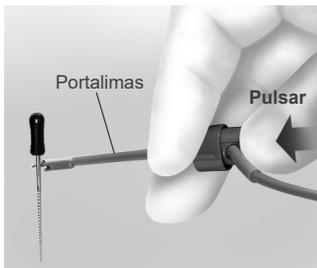
ATENCIÓN

- No deje que la lima toque las encías. Esto provocaría que el medidor saltara hasta la posición Apex (ápice).
- Si el conducto está extremadamente seco, es posible que el medidor no se mueva hasta que se encuentre bastante cerca del ápice. Si el medidor no se mueve, pruebe a humedecer el conducto con peróxido de hidrógeno o una solución salina.
- En ocasiones, la barra indicadora de la longitud del conducto puede realizar un movimiento repentino y amplio cuando se introduce la lima en el conducto radicular, pero volverá a su posición normal a medida que la lima avance hacia el ápice

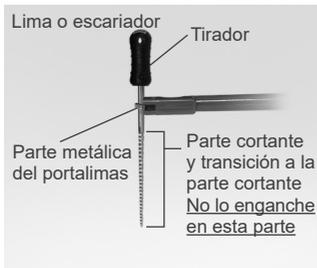
Uso de la unidad



1. Encienda la unidad.
2. Enganche el contraelectrodo en la esquina de la boca del paciente.



3. Enganche el portalimas al eje metálico de la lima.
 - (1) Apriete en la dirección de la flecha con el pulgar.
 - (2) Encaje la lima.
 - (3) Suelte el pulgar.



ADVERTENCIA

- No utilice un escarificador ultrasónico con el contraelectrodo fijado al paciente. El ruido eléctrico del escarificador puede interferir en la localización precisa del ápice.
- Asegúrese de que el contraelectrodo, el portalimas, etc., no entren en contacto con fuentes de energía eléctrica, como enchufes. Esto podría provocar una importante descarga eléctrica.

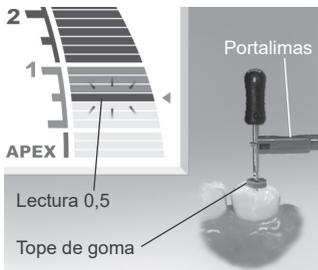
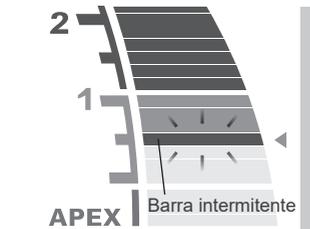
ATENCIÓN

- El contraelectrodo puede provocar una reacción adversa si el paciente es alérgico a los metales. Pregunte al paciente si es alérgico antes de utilizar dicho electrodo.
- Evite que soluciones medicinales como el formocresol o el hipoclorito de sodio entren en contacto con el contraelectrodo o el portalimas. Pueden provocar una reacción adversa, como una inflamación.
- Enganche siempre el portalimas a la parte superior del eje de la lima, cerca del mango. La parte metálica y de plástico del portalimas puede dañarse si se fija a la parte cortante de la lima o a la zona de transición a la parte cortante.

Uso de la unidad



Botón Set de selección



4. Pulse el botón Set de selección para seleccionar la memoria 01, 02 o 03.

5. Introduzca la lima hasta la barra intermitente (este momento también puede reconocerse mediante el cambio en el pitido). Coloque el tope de goma en la superficie del diente como punto de referencia para determinar la longitud de trabajo del conducto radicular. Utilice la lectura 0,5 del medidor para calcular la longitud del conducto.

6. Calcule la longitud de trabajo.

Indicación 0,5 del medidor

La indicación 0,5 del medidor indica que la punta de la lima está muy cerca del foramen apical fisiológico. Úsela para determinar la longitud de trabajo en función del caso específico. La longitud de trabajo exacta depende de la forma y del estado del conducto y el dentista deberá hacer un juicio clínico.

* Los números 1, 2 y 3 no representan la longitud en milímetros desde el ápice. Estos números se usan para calcular la longitud de trabajo del conducto.



Al usar el portalimas largo en lugar del portalimas.



Portalimas largo (opcional)

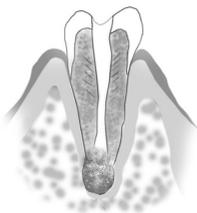


ATENCIÓN

- Utilice únicamente limas y escariadores con mangos de plástico. Si la lima tiene mango metálico, puede producirse una fuga eléctrica al tocar el mango con los dedos, lo que evitará una localización precisa del ápice. Aunque el mango de la lima esté hecho de plástico, asegúrese de no tocar la parte metálica de la lima con los dedos.
- No utilice portalimas dañados. En caso contrario, no podrán obtenerse localizaciones precisas del ápice.
- Enganche la lima tal como muestra la imagen n.º 1 de la izquierda. Si la lima se encuentra en la posición que muestra la imagen n.º 2, no podrá realizar una localización precisa del ápice y el portalimas podría dañarse.
- Asegúrese de realizar una radiografía para contrastar los resultados.
- Asegúrese de que el portalimas largo no pinche ni perforo la mucosa oral del paciente.

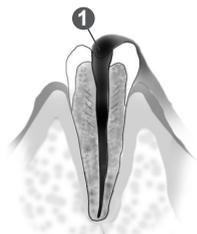
Conductos radiculares no aptos para localización eléctrica de ápices

No se pueden obtener localizaciones precisas de los ápices cuando el conducto radicular se encuentra en alguno de los estados siguientes.



Conducto radicular con un foramen apical grande

Diente con conducto radicular incompleto (p. ej., diente con reabsorción radicular y diente de leche).

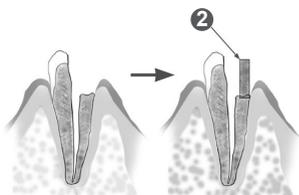


Conducto radicular por cuya abertura salga sangre

Si sale sangre por la abertura del conducto radicular y entra en contacto con las encías, se producirá una fuga eléctrica y no se podrán obtener localizaciones precisas del ápice. Espere a que se haya detenido completamente el sangrado. Limpie exhaustivamente el interior y la abertura del conducto (1) para eliminar toda la sangre y vuelva a comprobar la localización del ápice.

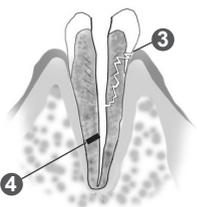
Conducto radicular por cuya abertura salga una solución química

No se puede obtener una localización precisa del ápice si sale una solución química de la abertura del conducto. En este caso, limpie el conducto y su abertura y realice a continuación la localización del ápice. Es importante retirar la solución que desborde de la abertura.



Corona fracturada

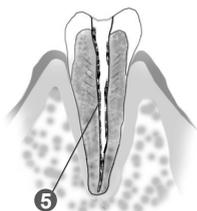
Si la corona se encuentra fracturada y parte del tejido gingival está en contacto con las caries alrededor de la abertura del conducto, el Root ZX mini podría no funcionar correctamente debido a la fuga eléctrica entre el tejido gingival y el conducto radicular. En este caso, proteja el diente con un material adecuado como el cemento (2) para aislar el tejido gingival.



Diente fracturado

Fuga eléctrica a través de las ramificaciones del conducto radicular

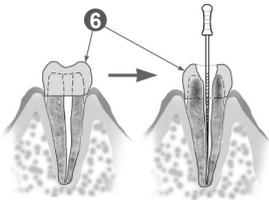
Los dientes fracturados (3) pueden causar fugas eléctricas, por lo que no se puede obtener una localización precisa del ápice. Las ramificaciones del conducto radicular (4) también pueden causar fugas eléctricas y no se puede obtener una localización precisa del ápice.



Nuevo tratamiento de una raíz rellena con gutapercha

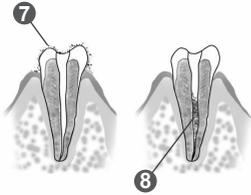
Se debe eliminar totalmente la gutapercha para evitar su efecto aislante. Tras eliminarla (5), pase una pequeña lima por todo el foramen apical y, a continuación, añada un poco de solución salina en el conducto, pero no debe rebasar la abertura de dicho conducto.

Conductos radiculares no aptos para localización eléctrica de ápices



Corona o prótesis metálica en contacto con el tejido gingival

El Root ZX mini podría no funcionar correctamente si la lima o la fresa toca una prótesis metálica en contacto con el tejido gingival. En este caso, antes de realizar la localización del ápice, ensanche la abertura en la parte superior de la corona (6) de manera que la lima o la fresa no toque la prótesis metálica.

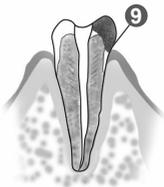


Residuos de corte en el diente

Pulpa dentro del conducto

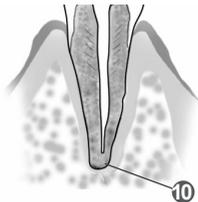
Elimine minuciosamente todos los residuos de corte (7) que se encuentren en el diente.

Elimine también minuciosamente toda la pulpa (8) que se encuentre dentro del conducto. En caso contrario, no podrán obtenerse localizaciones precisas del ápice.



Caries en contacto con las encías

En este caso, la fuga eléctrica hacia las encías a través de la zona infectada por caries (9) imposibilitará la obtención de una localización precisa del ápice.



Conducto obturado

El medidor no se moverá si el conducto está obturado (10).

En este caso, abra el conducto completamente (penetración) hasta la constricción apical.



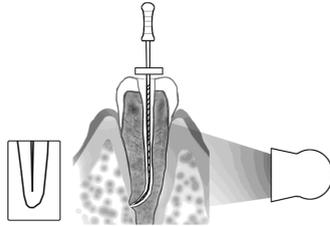
Conducto extremadamente seco

Si el conducto está demasiado seco, es posible que el medidor no se mueva hasta que la lima se encuentre junto al ápice.

En este caso, pruebe a humedecer el conducto con peróxido de hidrógeno o una solución salina.

Lectura del medidor de Root ZX mini y radiografías

En ocasiones, la lectura de los medidores de Root ZX mini y la imagen de la radiografía no se corresponden. Esto no significa que el Root ZX mini no funcione de manera adecuada o que la radiografía se haya tomado incorrectamente. Una imagen de rayos X puede no mostrar el ápice correctamente dependiendo del ángulo del haz de rayos X, por lo que el ápice puede parecer estar en una ubicación distinta de la real.



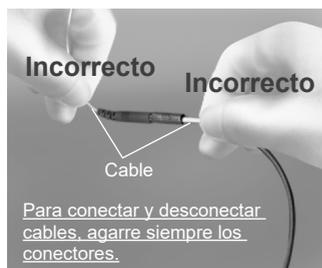
En la ilustración de arriba, el ápice real del conducto no es el mismo que el del ápice anatómico. Con frecuencia hay casos en los que el foramen apical se encuentra hacia la corona. En estos casos, la radiografía podría indicar que la lima no ha alcanzado el ápice aunque realmente haya llegado al foramen apical.

3. Tras usar la unidad

1. Apague la unidad.

* La unidad se apagará automáticamente si no se utiliza durante 10 minutos.

2. Desconecte el cable de sonda y los demás cables.



ATENCIÓN

- No tire directamente de los cables al conectar o desconectar la sonda del portalimas. Para conectar y desconectar cables, agarre siempre los conectores.
- No enrolle el cable de sonda alrededor del cuerpo de la unidad principal

4. Cambio de las pilas



Cambie las pilas en cuanto el indicador de carga de las pilas empiece a parpadear.



* Cuando quede muy poca energía en las pilas, sonará una alarma y la unidad se apagará automáticamente.

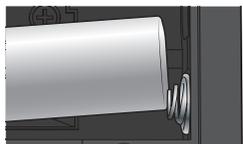
1. Deslice la tapa en la dirección de la flecha que aparece en la imagen y sáquela del Root ZX mini.



2. Introduzca las tres pilas LR03 (de tamaño AAA) incluidas en el paquete.

(1) Introduzca las pilas presionando el centro del polo negativo contra su contacto con muelle.

(2) Deslice el extremo del polo positivo en su sitio y asegúrese de que los contactos no queden doblados ni se hayan dañado.



Incorrecto



ADVERTENCIA

- No utilice nunca la unidad si el indicador de carga de las pilas parpadea. Es posible que la unidad no funcione correctamente si la carga de las pilas es baja.

ATENCIÓN

- Coloque en la posición correcta los polos positivos y negativos.
- No permita nunca que el contacto con el muelle presione el borde de la pila. Podría dañar la tapa exterior, provocando un cortocircuito o una fuga del líquido de las pilas.



3. Vuelva a deslizar la tapa a su sitio hasta que quede firmemente cerrada.



- * Si no se cumplen las condiciones anteriores, puede producirse un sobrecalentamiento o fallos de funcionamiento.
- * Las tres pilas secas alcalinas LR03 utilizadas para este dispositivo duran unas 70 horas de uso, es decir, entre 6 y 12 meses a un uso normal.

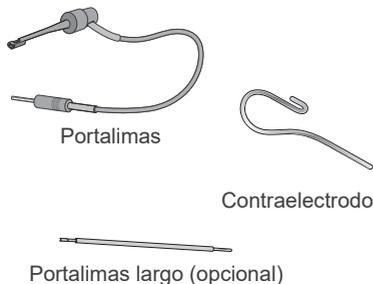
ATENCIÓN

- Tras la colocación de las pilas, dé un ligero golpe a la tapa para comprobar que está bien cerrada.
- Utilice siempre pilas secas alcalinas LR03, Oxiride™ o de manganeso. (Las pilas secas de manganeso no duran tanto como las pilas secas Oxiride™ o alcalinas). No utilice nunca pilas recargables de níquel-hidrógeno ni pilas de níquel-cadmio.
- Todas las pilas secas deben ser del mismo tipo, es decir, todas alcalinas, todas Oxiride™ o todas de manganeso.
- Cuando cambie las pilas, sustituya las tres a la vez.
- No utilice nunca pilas con fugas, deformadas, descoloridas o con alguna otra anomalía.
- Deshágase de las pilas antiguas de acuerdo con los códigos y la normativa local.
- En caso de fuga de alguna pila, seque con cuidado todos los bornes de las pilas y elimine todo el líquido filtrado. Sustituya la pila por una nueva.

Reprocesamiento

Hay dos maneras de realizar un reprocesamiento, dependiendo de los elementos.

Piezas que hay que esterilizar



Piezas que hay que desinfectar



- ! Tras su uso, realice las tareas de reprocesamiento inmediatamente.
- ! Antes del reprocesamiento, asegúrese de que todas las piezas (p. ej., limas, portalimas, etc.) estén por separado.



Preparación

Desconecte la alimentación.
Desconecte todas las piezas.

ADVERTENCIA

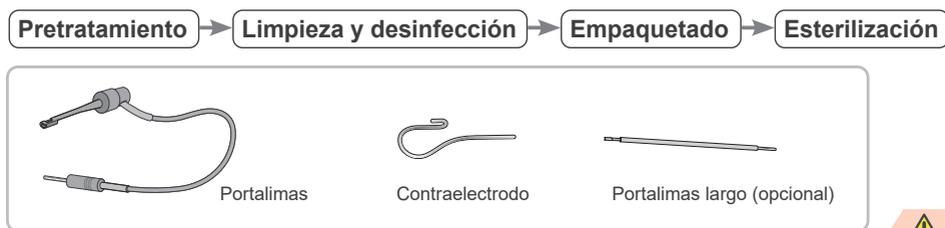
- Evite la contaminación cruzada al realizar tareas de reprocesamiento.
- Lleve siempre puesto un equipo de protección individual (EPI) como gafas de seguridad, guantes, mascarilla, etc. al realizar tareas de reprocesamiento.

ATENCIÓN

- Cuando realice tareas de reprocesamiento, apague siempre el dispositivo y asegúrese de que no se puede poner en marcha.
- Evite las lesiones en los dedos al enganchar y desenganchar la lima.

1. Piezas que hay que esterilizar

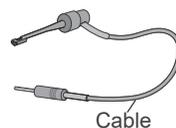
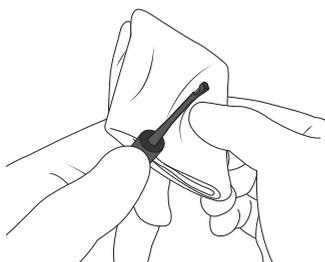
* No olvide realizar las tareas de reprocesamiento en el siguiente orden inmediatamente después de su uso con cada paciente.



Pretratamiento

Se debe realizar tras su uso con cada paciente.

- ❗ Tras su uso, realice las tareas de reprocesamiento inmediatamente. Si quedan manchas de sangre en las piezas, será difícil retirarlas después.
- ❗ No utilice químicos que puedan coagular las proteínas antes de la limpieza.
- ❗ Si algunos de los agentes médicos utilizados para el tratamiento se han adherido a las piezas, lávelas bajo el grifo.
- ❗ No tire del cable cuando limpie el portalimas. El cable se podría romper.
- ❗ No limpie las piezas con un dispositivo de limpieza ultrasónico.



Limpie las piezas con una gasa o paño de microfibra (p. ej., Toraysee for CE - paño para mantenimiento de equipos e instrumentos médicos) humedecido con agua del grifo para retirar los contaminantes visibles.

También es posible limpiar las piezas con agua corriente y un cepillo suave para retirar los contaminantes visibles.

⚠ ADVERTENCIA

- Para evitar la propagación de infecciones, no olvide realizar las tareas de reprocesamiento tras su uso con cada paciente.

Limpeza y desinfección



- ! Asegúrese de retirar los contaminantes visibles antes de pasar al siguiente paso.
- ! Asegúrese de utilizar equipos de lavado y desinfección conformes con la norma ISO 15833-1 (capaces de alcanzar valores de desinfección no inferiores a $A_0 = 3000$).
- ! Si en su región el agua es dura y se pueden formar acumulaciones, use agua destilada (agua con intercambio iónico).
- ! Para más información sobre la manipulación de detergentes y neutralizantes, la concentración y la calidad del agua y los cestos para el lavado de las piezas, consulte las instrucciones de uso adjuntas del dispositivo de desinfección y lavado.
- ! Unos métodos y soluciones de limpieza inapropiados podrían dañar las piezas.
- ! No use soluciones ácidas o alcalinas fuertes que puedan corroer el metal.
- ! No empiece el secado mientras el interior de la pieza contenga agua. De lo contrario, se podría producir corrosión de la pieza debido a la condensación de la solución de enjuague.
- ! Tras finalizar el proceso de limpieza, expulse la humedad que queda dentro de las piezas con aire comprimido.
- ! No deje las piezas en el equipo de lavado y desinfección. Esto podría producir corrosión o problemas en el funcionamiento de las piezas.
- ! La superficie de las piezas podría rayarse o sufrir desgaste durante el proceso de limpieza debido al contacto con las piezas del cesto de lavado u otras piezas. Reemplace las piezas cuando sea necesario, según su grado de desgaste y la presencia de arañazos.



Condiciones recomendadas para equipos de lavado y desinfección

Nombre de unidad	Miele G7881
Modo	Vario TD
Detergente (concentración)	neodisher MediClean (0,3 % a 0,5 %)
Producto de aclarado (concentración)	neodisher MediKlar (0,02% a 0,04%)

Tras el proceso de limpieza pueden quedar marcas o manchas blancas en las piezas. Utilice un agente neutralizante solo si han quedado marcas o manchas blancas.

Ponga las piezas en la cesta para lavado.

Seleccione el modo del equipo de lavado y desinfección tal y como se indica en el cuadro e inicie el proceso.

Tras finalizar el proceso de limpieza, asegúrese de que las piezas se han limpiado correctamente.

Retire la humedad restante en la superficie o en el interior de las partes con aire comprimido.



! ADVERTENCIA

- Si queda humedad dentro de las piezas tras su limpieza, se puede producir corrosión o una esterilización insuficiente. También es posible que el agua restante salga durante el uso. Tras la limpieza, utilice una jeringuilla o aire comprimido para retirar la humedad restante.

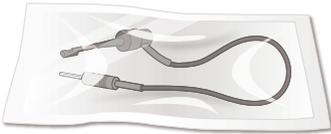
! ATENCIÓN

- El polvo y otras impurezas que se adhieren a los contactos eléctricos del portalimas o al gancho pueden causar que el equipo no funcione correctamente.



Empaquetado

- ❗ Utilice bolsas de esterilización que cumplan con la norma ISO 11607.
- ❗ No use ninguna bolsa de esterilización que contenga ingredientes adhesivos hidrosolubles, como PVA (alcohol polivinílico). Tenga en cuenta que incluso las bolsas de esterilización que cumplen con la norma ISO 11607 pueden contener PVA.
- ❗ Cuando coloque una pieza en una bolsa de esterilización, asegúrese de que la pieza no está bajo tensión (p. ej., cuerda).



Coloque las piezas individualmente en bolsas de esterilización.

Use sólo bolsas aprobadas por la FDA. (Solo para EE. UU.)

Esterilización



- ! Esterilice las piezas únicamente en autoclave.
- ! Si no se eliminan los restos de sustancias químicas o los residuos, el autoclave podría dañar o causar decoloración en las piezas. Limpie y esterilice las piezas minuciosamente antes de meterlas en el autoclave.
- ! La configuración de la temperatura para esterilización y para procesos en seco debe ser de +135 °C o inferior. Si la temperatura supera los +135 °C, las piezas podrían no funcionar correctamente o podrían aparecer manchas en ellas.
- ! No introduzca en el autoclave piezas que no sean el portalimas, el contraelectrodo y el portalimas largo (opcional).
- ! Saque la lima del portalimas antes de introducirla en el autoclave.
- ! Siga las recomendaciones del fabricante para esterilizar las limas en el autoclave.
- ! Tras finalizar el proceso de esterilización en autoclave, no deje las piezas en su interior.



Configuración recomendada de esterilización en autoclave

País: EE. UU.

Tipo de esterilizador	Temperatura	Tiempo	Tiempo de secado tras esterilización
Gravedad	+132 °C	15 minutos	15 minutos
	+121 °C	30 minutos	

País: Fuera de EE. UU.

Tipo de esterilizador	Temperatura	Tiempo	Tiempo de secado tras esterilización
Eliminación dinámica de aire	+134 °C	3 minutos	10 minutos
	+134 °C	5 minutos	
Gravedad	+134 °C	mín. 6 minutos	mín. 10 minutos
	+121 °C	mín. 60 minutos	

Esterilice en autoclave las piezas que se pueden esterilizar.

Después de la esterilización en autoclave, conserve las piezas en un ambiente limpio y seco.

ADVERTENCIA

- Para evitar la propagación de infecciones, hay que esterilizar la piezas en el autoclave tras finalizar el tratamiento de cada paciente.

ATENCIÓN

- Las piezas están extremadamente calientes tras la esterilización en autoclave. Espere a que se enfríen antes de tocarlas.

2. Piezas que hay que desinfectar

* No olvide realizar las tareas de reprocesamiento en el siguiente orden inmediatamente después de su uso con cada paciente.

Pretratamiento

→ Limpieza y desinfección



Unidad principal



Cable de sonda



Aparato de medición

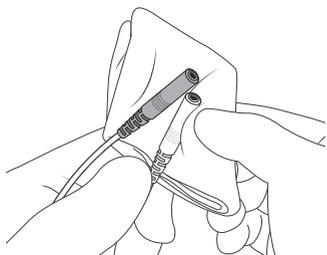
Pretratamiento

Se debe realizar tras su uso con cada paciente.

- ❗ Tras su uso, realice las tareas de reprocesamiento inmediatamente. Si quedan manchas de sangre en las piezas, será difícil retirarlas después.
- ❗ No utilice químicos que puedan coagular las proteínas antes de la limpieza.
- ❗ Si se han adherido a la pieza agentes médicos o adhesivos utilizados en el tratamiento, retírelos inmediatamente con una gasa o un paño de microfibra (p. Ej., Toraysee for CE - paño para mantenimiento de equipos e instrumentos médicos) humedecido con agua del grifo.
- ❗ No tire del cable cuando limpie las piezas. El cable se podría romper.



- ❗ No limpie las piezas con un dispositivo de limpieza ultrasónico.
- ❗ No moje los contactos eléctricos.



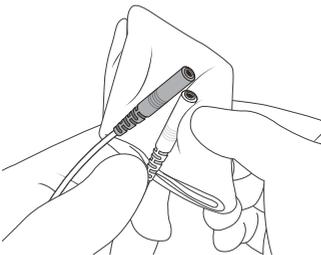
Limpie las piezas con una gasa o paño de microfibra (p. ej., Toraysee for CE - paño para mantenimiento de equipos e instrumentos médicos) humedecido con agua del grifo para retirar los contaminantes visibles. Después, retire por completo la humedad con un paño suave.

Limpeza y desinfección

- ! Asegúrese de que no queda humedad ni contaminación visible al limpiar las piezas con un paño.
- ! No tire del cable cuando limpie las piezas. El cable se podría romper.
- ! No utilice desinfectantes que no sean los designados por J. MORITA MFG. CORP.
- ! Para obtener más información sobre la manipulación de desinfectantes, consulte las instrucciones de uso adjuntas.
- ! Si se ha aplicado demasiado desinfectante a la gasa o al paño de microfibra, este podría penetrar en las piezas y hacer que no funcionen correctamente.
- ! No sumerja las piezas ni las limpie con ninguno de los siguientes elementos: agua funcional (agua electrolizada ácida, fuerte solución alcalina y agua ozonizada), agentes médicos (glutaral, etc.) o cualquier otro tipo especial de agua o líquidos de limpieza comerciales. Estos líquidos pueden provocar la corrosión de metales o la adhesión del agente médico residual en las piezas.
- ! No limpie las piezas con sustancias químicas como formocresol (F) o hipoclorito de sodio ni las sumerja en ellas. Esto dañaría las piezas de metal y de plástico. Si se derrama por accidente una sustancia química sobre las piezas, límpiela de inmediato.

Desinfectantes aprobados por J. MORITA MFG. CORP.

Desinfectante	País
Etanol (vol. 70–80 %)	EE. UU.
Opti-Cide3 (toallitas)	
Dürr FD333 forte (toallitas)	Fuera de EE. UU.



Limpie las superficies de las piezas con desinfectantes aprobados por J. MORITA MFG. CORP.

Recambio de las piezas, transporte y almacenamiento

Piezas de repuesto

- * Reemplace las piezas cuando sea necesario, según su desgaste y el tiempo que se hayan utilizado.
- * Solicite las piezas de repuesto a su distribuidor local o a la oficina de J. MORITA.

Condiciones de transporte y almacenamiento

Temperatura: -10 °C a +45 °C

Humedad: 10% a 85% (sin condensación)

Presión atmosférica: 70 kPa a 106 kPa

- ! No exponga el aparato a rayos X ni a la luz directa del sol con frecuencia o durante periodos de tiempo largos.
- ! Si la unidad no se ha utilizado durante mucho tiempo, asegúrese de que funcione correctamente antes de utilizarla.
- ! Quite siempre las baterías antes de almacenar o enviar la unidad.

Inspección

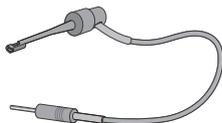
- El mantenimiento y la inspección generalmente son una responsabilidad y obligación del usuario; no obstante, si por alguna razón éste no pudiera llevar a cabo las tareas, puede ponerse en contacto con J. MORITA MFG. CORP. para obtener más detalles.
- Cambie las piezas detalladas en la lista de piezas según sea necesario, dependiendo del grado de desgaste y el tiempo de uso.
- Este aparato debe ser inspeccionado cada 6 meses de acuerdo con los siguientes puntos de mantenimiento y revisión.
- La oficina de J. MORITA MFG. CORP. suministrará los repuestos y podrá reparar el producto durante un período de 10 años a partir del momento en que el proceso de fabricación haya terminado. Durante este periodo, podremos suministrar piezas de repuesto y reparar el producto.

Mantenimiento e inspección

1. Compruebe que el botón de encendido enciende y apaga la unidad correctamente.
2. Inserte el verificador y compruebe que la indicación del medidor se encuentra dentro de un intervalo de 3 barras por encima o debajo de 1.
3. Compruebe que el botón Set de selección cambia la memoria de 01 a 02 a 03.
4. Compruebe que el cable de sonda se pueda conectar correctamente al conector hembra.
5. Compruebe que el conector del portalimas se pueda conectar correctamente al cable de sonda y que se pueda sujetar el portalimas a una lima. Compruebe que el contraelectrodo se pueda conectar a su conector del cable de sonda.
6. Toque el contraelectrodo con el portalimas y compruebe que se iluminen todas las barras del medidor.
7. Este dispositivo se debe inspeccionar si no se ha usado durante un período más largo de lo habitual.

Listas de piezas

Portalimas (5)
N.º de código 7503670



Cable de sonda
N.º de código 8449716



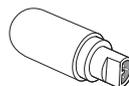
Contraelectrodo (5)
N.º de código 7503680



Portalimas largo (5)
N.º de código 8447055



Verificador de funcionamiento
N.º de código 8456089



Tapa de la batería
N.º de código 4001234



■ Eliminación de los aparatos de uso médico

Los aparatos de uso médico que puedan estar contaminados deben ser, en primer lugar, descontaminados por el médico o la institución médica responsable y luego desechados de acuerdo con las leyes y normativas locales.

Las baterías deben reciclarse. Las partes metálicas del aparato deben eliminarse como chatarra metálica. Los materiales sintéticos, los componentes eléctricos y las placas de circuito impreso se eliminan como residuos eléctricos. Los materiales deben eliminarse según la normativa nacional aplicable. Para ello, consulte a las empresas especializadas de eliminación de residuos. Pregunte en el ayuntamiento de su localidad cuáles son las empresas locales de eliminación de residuos.

■ Servicio técnico

El Root ZX mini puede ser reparado y revisado por:

- Los técnicos de las filiales de J. MORITA en todo el mundo.
- Los técnicos contratados por representantes autorizados y capacitados especialmente por J. MORITA.
- Los técnicos independientes especialmente capacitados y autorizados por J. MORITA.

Especificaciones técnicas

Si el dispositivo presenta signos de un funcionamiento incorrecto, el usuario deberá intentar revisarlo y ajustarlo primero por sus propios medios.

* Si el usuario no puede revisar el dispositivo o si este no funciona correctamente después del ajuste o el reemplazo de las piezas, póngase en contacto con su distribuidor local o con la oficina de J. MORITA.

Problema	Comprobación	Respuesta
Sin alimentación	Compruebe la instalación de la batería. Compruebe la energía de la batería.	Instale las pilas correctamente. Sustituya las pilas.
No se puede realizar la localización del ápice.	¿Está el contraelectrodo enganchado correctamente al lateral de la boca del paciente? Compruebes las conexiones del cable. Compruebe que no haya ningún cable roto en el cable de sonda.	Engánchelo en la comisura de los labios del paciente. Compruebe que todas las conexiones estén correctamente fijadas. Toque el contraelectrodo con el portallimas para comprobar la conductividad del cable de sonda.
No suena ninguna alarma.	Compruebe que el sonido no esté apagado.	Encienda el sonido.
No se puede cambiar de memoria. No se puede cambiar la configuración de las memorias.	¿Se está realizando una localización del ápice? ¿Funciona el botón?	Solo debe accionarse el interruptor principal durante la localización del ápice. Es posible que el botón esté roto.
No hay nada en pantalla.	Pruebe a sustituir las pilas secas.	Si eso no resuelve el problema, puede que la pantalla LCD no funcione bien.
El indicador de la longitud del conducto es inestable.	¿El contraelectrodo hace contacto con la mucosa bucal sin problemas? ¿Está sucio el portallimas?	Compruebe que el contraelectrodo no tenga problemas para hacer contacto con la mucosa bucal. Limpie el portallimas con desinfectante.
La barra indicadora de la longitud del conducto hace alguno de los siguientes movimientos anómalos. • Demasiado corto • Impreciso • Demasiado sensible	¿Salen sangre o saliva por la abertura de la corona? ¿Está lleno el conducto de sangre, saliva o soluciones químicas? ¿Está cubierta la superficie del diente con residuos de cortes o soluciones químicas? ¿La lima toca el tejido gingival? ¿Dentro del conducto radicular queda tejido pulpar? ¿La lima toca una prótesis metálica? ¿Las superficies proximales están infectadas con caries?	Si el conducto rebosa sangre u otros fluidos, la corriente pasará a las encías y el medidor saltará a la posición Apex (ápice). Limpie minuciosamente el conducto, la abertura del mismo y la corona del diente. La barra indicadora de la longitud del conducto puede oscilar de repente cuando rompe la superficie de fluidos dentro del conducto, pero volverá a su situación normal a medida que la lima avance hacia el ápice. Limpie toda la superficie del diente. Esto provocará que la barra del indicador de la longitud del conducto salte de repente hasta la posición «APEX» (ápice). No se puede obtener una localización precisa del ápice si quedan grandes cantidades de tejido pulpar dentro del conducto radicular. Si se toca una prótesis metálica con la lima, se transmitirá un flujo de corriente al tejido gingival o al bolsillo periodontal y provocará que el medidor salte hasta la posición «APEX» (ápice). Si pasa corriente eléctrica hasta las encías a través de una zona con caries, no se podrá obtener una localización precisa del ápice.

Problema	Comprobación	Respuesta
<p>La barra indicadora de la longitud del conducto hace alguno de los siguientes movimientos anómalos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Demasiado corto • Impreciso • Demasiado sensible 	<p>¿Existen conductos laterales o se ha fracturado el diente?</p> <p>¿Existe alguna corona fracturada que permita la fuga de corriente eléctrica?</p> <p>¿Existe una lesión en el ápice?</p> <p>¿Está sucio o roto el portalimas?</p>	<p>La barra indicadora de la longitud del conducto puede saltar a «APEX» (ápice) cuando llega a la abertura de un canal lateral o de un diente fracturado que permite el flujo de corriente al tejido gingival.</p> <p>Construya una barrera aislante para detener la fuga.</p> <p>Si existe una lesión periapical, el tejido fisiológico será absorbido y no se podrá obtener una localización precisa del ápice.</p> <p>Sustituya o limpie el portalimas.</p>
<p>El indicador de la longitud del conducto no se mueve o solo lo hace cuando la punta de la lima se encuentra cerca del foramen apical.</p>	<p>¿Se encuentra bloqueado el conducto?</p> <p>¿El foramen apical es muy grande y está abierto?</p> <p>¿Está el conducto extremadamente seco?</p>	<p>Abra el conducto completamente (patencia) hasta la constricción apical.</p> <p>Si el foramen apical es muy grande o abierto y no está completamente formado, la barra del indicador de la longitud del conducto saltará de repente cuando la punta de la lima llegue cerca del ápice.</p> <p>Humedezca el conducto con peróxido de hidrógeno o una solución salina.</p>
<p>La barra de memoria para la punta de la lima no se puede fijar en el punto deseado.</p>	<p>¿La barra indicadora deseada está encendida?</p> <p>¿Ha pulsado el botón Set de selección?</p> <p>¿La punta de la lima ha sobrepasado la barra Apex (ápice)?</p>	<p>Avance la lima hasta el punto deseado.</p> <p>Pulse el botón Set de selección firmemente.</p> <p>Mueva la punta de la lima hacia arriba por encima de la barra Apex (ápice).</p>

Descripción técnica

Especificaciones

*Especificaciones sujetas a cambio sin previo aviso por mejoras en el equipo.

Nombre	Root ZX mini
Modelo	RCM-7
Grado de protección	IPX0
Protección frente a descargas eléctricas	Equipo electromédico con alimentación interna/ Pieza de contacto con el paciente tipo BF
Uso previsto	El Root ZX mini ha sido diseñado para detectar el ápice del conducto radicular.
Principio de utilización	La impedancia en el conducto radicular se determina en dos frecuencias y se detecta la posición de la lima en el conducto radicular.
Funcionamiento esencial	Ninguno (no hay riesgo aceptable).

Unidad principal

Entrada nominal en voltios	4,5 Vcc (tres pilas secas alcalinas LR03, es decir, de tamaño AAA)
Dimensiones	57 mm alto x 60 mm ancho x 103 mm longitud aprox.
Peso	Aprox. 110 g
Pieza aplicada	Portalimas, contraelectrodo

Símbolos

* Puede que algunos símbolos no se usen.



Marcado CE (0197)
Cumple la Directiva europea 93/42/CEE.
Marcado CE
Cumple la Directiva europea 2011/65/UE.



Número de serie



Identificador único del dispositivo



Dispositivo médico



Pieza aplicada de tipo BF



GS1 DataMatrix



Fabricante



Fecha de fabricación



Marcado del equipo eléctrico conforme a la Directiva Europea 2012/19/UE (RAEE) (WEEE)



Esterilizable en autoclave hasta +135 °C



Representante autorizado en la UE bajo la Directiva 93/42/CEE



Consulte las instrucciones de uso



Mantener alejado de la lluvia



Hacia arriba



Frágil



Límite de presión atmosférica



Límite de temperatura



Límite de humedad

Non-Sterile

Esterilice los componentes antes de usarlos

Rx Only

Dispositivo disponible con receta médica PRECAUCIÓN: En EE. UU., la ley federal exige la venta de este producto únicamente a odontólogos. (Solo válido para EE. UU.)



Certificación INMETRO (Solo válido para Brasil)



Perturbaciones electromagnéticas

El Root ZX mini (en adelante, «este dispositivo») cumple con CEI 60601-1-2:2014 Ed.4,0, la norma internacional pertinente en materia de perturbaciones electromagnéticas.

Las siguientes son las «Directrices y declaración del fabricante» requeridas por CEI 60601-1-2:2014 Ed.4,0, la norma internacional pertinente en materia de perturbaciones electromagnéticas.

Este es un producto del grupo 1 y clase B conforme a EN 55011 (CISPR 11).

Esto significa que este dispositivo no genera ni usa energía de radiofrecuencia internacionalmente, en forma de radiación electromagnética, acoplamiento inductivo y/o capacitivo, para el tratamiento de materiales o con fines de inspección/análisis y que es adecuado para usarlo en establecimientos domésticos y en establecimientos directamente conectados a una red energética de baja tensión que suministra a edificios con fines de vivienda.



Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
Este dispositivo ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de este dispositivo deberá garantizar que se utilice en dicho entorno.		
Ensayo de emisión	Cumplimiento normativo	Entorno electromagnético: directrices
Perturbación conducida CISPR 11	Grupo 1 Clase B	Este dispositivo utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas, y es poco probable que cause interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Perturbación radiada CISPR 11	Grupo 1 Clase B	Este dispositivo se puede utilizar en todo tipo de establecimientos, incluidos los establecimientos de vivienda y los directamente conectados al suministro eléctrico público de baja tensión que suministra energía a los edificios utilizados con fines de vivienda.
Corriente armónica ^{*1} CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión y flicker ^{*1} CEI 61000-3-3	Cláusula 5	

*1: El ensayo no es pertinente, puesto que el equipo sometido al mismo no dispone de puertos de CA.

ADVERTENCIA

- El ámbito de uso de este dispositivo es un entorno sanitario doméstico.
- Este dispositivo requiere unas precauciones especiales en relación con las perturbaciones electromagnéticas y debe ser instalado y puesto en funcionamiento de acuerdo con la información sobre perturbaciones electromagnéticas incluida en la DOCUMENTACIÓN ADJUNTA.
- El uso de piezas distintas a las suministradas o especificadas por J. MORITA MFG. CORP. podría causar un incremento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este dispositivo y producir un funcionamiento inadecuado.
- No utilice este dispositivo pegado o apilado con otro. Si lo tiene que poner junto a otro equipo o apilarlo, antes de utilizarlo observe que los dispositivos funcionan adecuadamente.
- Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia (incluidos los periféricos como los cables de antena y antenas externas) deben usarse al menos a 30 cm de distancia de cualquier parte del RCM-7, incluidos los cables especificados por el fabricante.

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
Este dispositivo ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de este dispositivo deberá garantizar que se utilice en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	CEI 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento normativo	Entorno electromagnético: directrices
Descarga electrostática CEI 61000-4-2	±8 kV al contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV en el aire	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV al contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV en el aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o losa cerámica. Si el suelo se reviste con material sintético, la humedad relativa debe ser de, al menos, el 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas CEI 61000-4-4	±2 kV para las líneas de suministro eléctrico ±1 kV para las líneas de entrada y salida	±2 kV para las líneas de suministro eléctrico ±1 kV para línea de entrada/salida	La calidad del suministro eléctrico debe ajustarse a la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión transitoria ¹ CEI 61000-4-5	<u>Alimentación CA/CC</u> ±0,5 kV, ±1 kV línea(s) a línea(s) ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV línea(s) a línea(s) <u>Entrada/salida de señal</u> ±2 kV línea(s) a tierra	<u>Alimentación CA/CC</u> ±0,5 kV, ±1 kV línea(s) a línea(s) ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV línea(s) a línea(s) <u>Entrada/salida de señal</u> ±2 kV línea(s) a tierra	La calidad del suministro eléctrico debe ajustarse a la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de suministro eléctrico ¹ CEI 61000-4-11	<u>caídas</u> 0 % U_T : 0,5 ciclo (a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) 0 % U_T : 1 ciclo (a 0°) 70 % U_T : 25/30 ciclos (a 0°) 25 (50 Hz)/30 (60 Hz) <u>interrupciones breves</u> 0 % U_T : 250/300 ciclos 250 (50 Hz)/300 (60 Hz)	<u>caídas</u> 0 % U_T : 0,5 ciclo (a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) 0 % U_T : 1 ciclo (a 0°) 70 % U_T : 25/30 ciclos (a 0°) 25 (50 Hz)/30 (60 Hz) <u>interrupciones breves</u> 0 % U_T : 250/300 ciclos 250 (50 Hz)/300 (60 Hz)	La calidad del suministro eléctrico debe ajustarse a la de un típico entorno comercial u hospitalario. Si el usuario de este dispositivo requiere que continúe la utilización cuando se produzcan interrupciones en el suministro de energía, se recomienda el uso de un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o una batería.
Campo magnético de la frecuencia de la red eléctrica (50/60 Hz) CEI 61000-4-8:	30 A/m (r.m.s.) 50 Hz o 60 Hz	30 A/m (r.m.s.) 50 Hz o 60 Hz	El campo magnético de la frecuencia de la red eléctrica debe encontrarse en los niveles característicos de las ubicaciones habituales en los entornos comerciales u hospitalarios típicos.
NOTA 1: U_T es el voltaje de corriente alterna previo a la aplicación del nivel de prueba.			
NOTA 2: r.m.s.: root mean square (media cuadrática)			

¹: El ensayo no es pertinente, puesto que el equipo sometido al mismo no dispone de puertos de CA.

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Este dispositivo ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de este dispositivo deberá garantizar que se utilice en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	CEI 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento normativo	Entorno electromagnético: directrices
Radiofrecuencia conducida CEI 61000-4-6	3 V Banda ISM ^(a) /radioaficionado: 6 V 150 kHz a 80 MHz	3 V Banda ISM ^(a) /radioaficionado: 6 V 150 kHz a 80 MHz	<p>El equipo de comunicaciones por radiofrecuencia portátil y móvil no debe utilizarse a una distancia de cualquier componente de este dispositivo, incluyendo los cables, menor que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancias de separación recomendadas</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <p>150 kHz a 80 MHz</p> $d = 0,4 \sqrt{P}$ <p>80 MHz a 800 MHz</p> $d = 0,7 \sqrt{P}$ <p>800 MHz a 2,7 GHz</p> $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ <p>Equipo portátil de comunicación por radiofrecuencia inalámbrico</p> <p>Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, E es el nivel de cumplimiento en V/m y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>De acuerdo con un estudio electromagnético realizado in situ^(a), las intensidades de campo de los transmisores de RF de campo deben ser inferiores al nivel de conformidad en toda la gama de frecuencias^(b).</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 
Radiofrecuencia radiada CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710, 745, 780 MHz 28 V/m 810, 870, 930, MHz 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 9 V/m 5240, 5500, 5785 MHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710, 745, 780 MHz 28 V/m 810, 870, 930, MHz 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 9 V/m 5240, 5500, 5785 MHz	

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el mayor intervalo de frecuencia.

NOTA 2: Es posible que estas directrices no resulten aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

^(a) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos por radiofrecuencia (móviles e inalámbricos) y las radios móviles terrestres, las radios de aficionados, las emisiones de radio en AM y FM y las emisiones de televisión, no pueden calcularse de forma teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de radiofrecuencia fijos, debe realizarse un ensayo electromagnético in situ. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se utiliza este dispositivo supera el nivel límite de la normativa aplicable a las radiofrecuencias antes mencionado, debe comprobarse que este dispositivo funcione correctamente. Si se observa un funcionamiento anómalo, puede ser necesario adoptar medidas adicionales (por ejemplo, cambiar la orientación o el emplazamiento de este dispositivo).

^(b) En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

^(c) Las bandas ISM (área industrial, científica y médica) entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionado entre 0,15 MHz y 80 MHz son 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz.

Funcionamiento esencial

Ninguno

Lista de cables

N.º	Interfaces:	Longitud máxima del cable, pantalla	Clasificación de cable
1.	Cable de la sonda	1,7 m, sin pantalla	Línea de señal (cable acoplado al paciente)



Development and Manufacturing

J. MORITA MFG. CORP.

680 Higashihama Minami-cho, Fushimi-ku,
Kyoto 612-8533, Japan
T +81. (0)75. 611 2141, F +81. (0)75. 622 4595

Morita Global Website
www.morita.com

Distribution

J. MORITA CORP.

3-33-18 Tarumi-cho, Suita-shi, Osaka 564-8650, Japan
T +81. (0)6. 6380 1521, F +81. (0)6. 6380 0585

J. MORITA USA, INC.

9 Mason, Irvine CA 92618, USA
T +1. 949. 581 9600, F +1. 949. 581 8811

J. MORITA EUROPE GMBH

Justus-von-Liebig-Strasse 27b, 63128 Dietzenbach, Germany
T +49. (0)6074. 836 0, F +49. (0)6074. 836 299

MORITA DENTAL ASIA PTE. LTD.

150 Kampong Ampat #06-01A KA Centre, Singapore 368324
T +65. 6779. 4795, F +65. 6777. 2279

J. MORITA CORP. AUSTRALIA & NEW ZEALAND

Suite 2.05, 247 Coward Street, Mascot NSW 2020, Australia
T +61. (0)2. 9667 3555, F +61. (0)2. 9667 3577

J. MORITA CORP. MIDDLE EAST

4 Tag Al Roasaa, Apartment 902, Saba Pacha 21311 Alexandria, Egypt
T +20. (0)3. 58 222 94, F +20. (0)3. 58 222 96

J. MORITA CORP. INDIA

Filix Office No.908, L.B.S. Marg, Opp. Asian Paints, Bhandup (West), Mumbai 400078, India
T +91-82-8666-7482

J. MORITA MFG. CORP. INDONESIA

28F, DBS Bank Tower, Jl. Prof. Dr. Satrio Kav. 3-5, Jakarta 12940, Indonesia
T +62-21-2988-8332, F + 62-21-2988-8201

SIAMDENT CO., LTD.

71/10 Moo 5 T, Tharkham A. Bangpakong Chachuengsao 24130 Thailand
T +66 (0) 3857 3042, F +66 (0) 3857 3043

www.siamdent.com

EU Authorized Representative under the European Directive 93/42/EEC

EC REP Medical Technology Promedt Consulting GmbH

Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Germany T +49. 6894 581020, F +49. 6894 581021

The authority granted to the authorized representative, Medical Technology Promedt Consulting GmbH, by J. MORITA MFG. CORP. is solely limited to the work of the authorized representative with the requirements of the European Directive 93/42/EEC for product registration and incident report.

Diagnostic and Imaging Equipment

Treatment Units

Handpieces and Instruments

Endodontic Systems

Laser Equipment

Laboratory Devices

Educational and Training Systems

Auxiliaries

