

Apexlokalisator

Root ZX mini

BRUKSANVISNING

CE
0197



Innehållsförteckning

Förebyggande av olyckor	4
Varningar och förbud	6
Identifiering av delar och tillbehör	7
Användning	8
1. Innan du använder enheten.....	8
Installera batterierna.....	8
Ansluta sondsladden.....	9
Kontrollera funktionen.....	9
2. Använda enheten.....	11
Använda panelens display och brytare.....	11
Inställningar.....	12
Mätardisplay.....	14
Rotkanaler som inte är lämpliga för elektrisk apex-lokalisering.....	17
Root ZX minis mätaravläsningar och röntgen.....	19
3. Efter att enheten använts.....	20
4. Byta batterier.....	21
Rekonditionering	23
1. Delar som ska steriliseras.....	24
Förbehandling	24
Rengöring och desinficering.....	25
Förpackning.....	26
Sterilisering.....	27
2. Delar som ska desinfekteras.....	28
Förbehandling	28
Rengöring och desinficering.....	29

Reservdelar, transport och förvaring	30
Reservdelar.....	30
Transport- och förvaringsförhållanden.....	30
Inspektion	31
Underhålls- och inspektionsposter.....	31
Felsökning	33
Tekniska specifikationer	35
Specifikationer.....	35
Symboler.....	36
Elektromagnetiska störningar (EMD)	37

Tack för att du har köpt Root ZX mini.

För att kunna garantera högsta möjliga säkerhet under arbetet är det viktigt att du läser denna bruksanvisning noggrant och noggrant iakttar varningarna och anmärkningarna innan du använder enheten. Förvara denna bruksanvisning på ett ställe där du snabbt och lätt kan komma åt den för framtida referens.

Varumärken (™) och registrerade varumärken (®):

Alla företag, produkter, tjänster etc. som nämns i denna bruksanvisning är antingen varumärken eller registrerade varumärken som tillhör respektive företag.

Förebyggande av olyckor

Till våra kunder

Se till att du får tydliga instruktioner om de olika sätt som den här enheten kan användas på enligt beskrivningarna i denna medföljande bruksanvisning.

För att få tillgång till garantiinformationen för denna produkt, skanna följande QR-kod och besök vår webbplats.



Till våra återförsäljare

Se till att du ger tydliga instruktioner om de olika sätt som denna enhet kan användas på enligt beskrivningarna i denna medföljande bruksanvisning.

Förebyggande av olyckor

De flesta användnings- och underhållsproblem uppstår p.g.a. av att man inte uppmärksammar grundläggande säkerhetsföreskrifter och inte lyckas förutse risken för olyckor. Problem och olyckor undviks bäst genom att man förutser farorisen och använder enheten i enlighet med tillverkarens rekommendationer. Läs först alla försiktighetsåtgärder och instruktioner som rör säkerhet och olycksprevention. Använd sedan enheten med yttersta försiktighet för att undvika att antingen själva instrumentet eller personer skadas.



Följande symboler och uttryck visar på graden av fara och skada som kan uppstå till följd av att man ignorerar instruktionerna som hör till:

VARNING

Varnar användaren om att det finns risk för extremt allvarig personskada eller fullständig förstörelse av enheten samt annan skada på egendom, inklusive risk för brand.

OBSERVERA

Varnar användaren om att det råder möjlig risk för lindrig personskada eller skada på enheten.

Varningssymbolerna () och försiktighetssymbolerna () som visas bredvid huvudtexten till höger på sidan refererar till och förklarar av varningarna och försiktighetsinformationen längst ner på sidan.

(Obligatorisk åtgärd)

Varnar användaren om viktiga punkter som rör drift eller risken för skada på enheten.

Användaren (d.v.s. kliniken, sjukhuset osv.) ansvarar för hantering, underhåll och användning av den medicintekniska produkten.

Denna enhet får bara användas av tandläkare och andra legitimerade yrkespersoner.

Använd inte denna enhet i något annat syfte än dess angivna dentala syfte.

Det användbara livet

- Livslängden för Root ZX mini är 6 år från leveransdatum (baserat på självcertifiering), under förutsättning att enheten inspekteras och underhålls regelbundet och korrekt.


Om en olycka inträffar

Om en olycka inträffar får Root ZX mini inte användas förrän reparationer har slutförts av en kvalificerad och utbildad tekniker som har auktoriserats av tillverkaren.

Avsedd OPERATÖRPROFIL

Denna enhet får bara användas av tandläkare och andra legitimerade yrkespersoner.

Patientpopulation

Ålder	Från barn till äldre	
Vikt	N/A	
Nationalitet	N/A	
Kön	N/A	
Hälsa	Använd inte denna utrustning på patienter med pacemaker eller implanterbar kardioverter-defibrillator (ICD).	
Förhållande	Personen är vid medvetande och alert. (Personen kan stå still under behandlingen.)	

OBSERVERA

- Använd inte denna utrustning på barn under 12 år.

Varningar och förbud

* J. MORITA MFG. CORP. ansvarar inte för olyckor eller andra typer av problem som uppstår till följd av att varningarna och förbuden nedan inte efterlevs.

VARNING

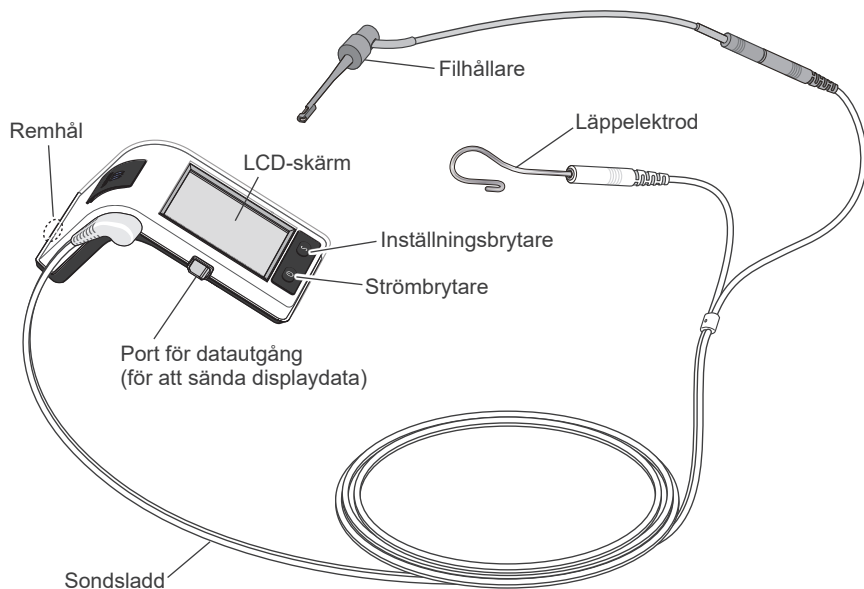
- En exakt apex-lokalisering kanske inte alltid är möjlig. Den beror på tandens tillstånd, fallets komplexitet, samt enhetens slitage.
- Använd inte en skadad filhållare. Annars kan inte exakt apex-lokalisering erhållas.
- Om ett ihållande ljud hörs när huvudströmmen är påslagen och enheten inte är i drift kan någon elektrisk del vara defekt. Använd inte enheten utan skicka in den till J. MORITA OFFICE för reparation.
- En kofferdam ska användas vid endodontiska behandlingar.
- Viss försiktighet med avseende på elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) måste iakttas vid användning av Root ZX mini. Se bruksanvisningen och övriga bifogade dokument för EMC-information gällande installation och drift.
- Både bärbara och flyttbara radiofrekvenssändare kan påverka Root ZX mini.
- Att använda reservdelar eller tillbehör som inte har tillhandahållits av originaltillverkaren kan inverka skadligt på EMC-prestandan hos Root ZX mini.
- Undvik i möjligaste mån att använda Root ZX mini i närheten av eller samtidigt med andra apparater. Om detta inte går att undvika, observera driften noggrant och se till att både Root ZX mini och den andra apparaten fungerar normalt.
- Använd alltid personlig skyddsutrustning (PPE) såsom skyddsglasögon, handskar, en mask, etc. vid användning och rekonditionering av Root ZX mini.

FÖRBUD : Det här indikerar när enheten inte ska användas.

- Använd inte denna enhet tillsammans med en elektrisk skalpell eller på patienter som har en pacemaker.
- Exakt apex-lokalisering kan inte erhållas med blockerade kanaler.
- Med undantag för de sätt som beskrivs i denna bruksanvisning får denna enhet inte anslutas till eller användas i kombination med någon annan apparat eller något annat system. Den får inte användas som en integrerad komponent i någon annan apparat eller något annat system. J. MORITA MFG. CORP. ansvarar inte för olyckor, produktskador, personskador eller några andra problem som uppstår till följd av att detta förbud inte efterlevs.
- Belysningsutrustning som fluorescerande ljus och filmvisare som använder sig av en växelriktare kan göra att Root ZX mini inte fungerar korrekt. Använd inte Root ZX mini i närheten av sådan utrustning.
- Elektromagnetisk våginterferens kan få detta instrument att fungera på ett onormalt, slumpmässigt och möjligtvis farligt sätt. Mobiltelefoner, transceivers, fjärrkontroller och alla andra enheter som sänder ut elektromagnetiska vågor och som befinner sig i byggnaden måste stängas av.
- Underhåll inte Root ZX mini under en pågående behandling.

Identifiering av delar och tillbehör

Identifiering av delar



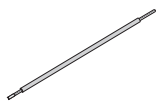
Tillbehör

Standardtillbehör

Sondsladd (1)	Filhållare (3)	Läppelektrod (5)	Testare (1)	Alkaliska torrceller (3) (LR03-batterier [AAA-format])

Tillvalstillbehör

Lång filhållare
(1)



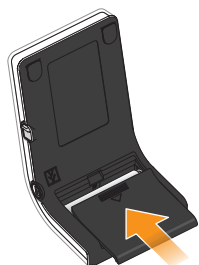
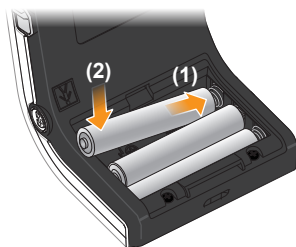
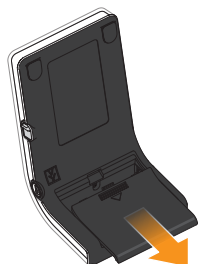
Användning

1. Innan du använder enheten



! Se till att utföra rekonditionering på respektive delar innan de används första gången.

Installera batterierna

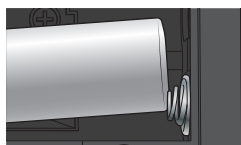


1. För höljet i den riktning som visas av pilen på bilden och avlägsna det från Root ZX mini.

2. Sätt i de tre LR03-batterierna (AAA-format) som följde med i förpackningen.

(1) Sätt i batterierna genom att först trycka minusändens mittpunkt mot dess fjäderkontakt.

(2) För ned plusändan på plats och kontrollera att kontaktarna inte är böjda eller skadade.



Fel

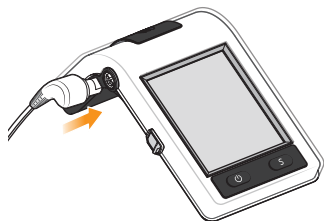


3. För ned höljet helt så att det sitter fast ordentligt.

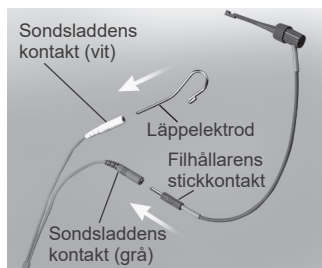
OBSERVERA

- Root ZX mini levereras utan batterier installerade. Ta bort skyddet och installera de tre LR03-batterierna (AAA-format).
- Felvänd inte plus- och minuspolar.
- Låt aldrig fjäderkontakten trycka mot batteriets kant. Det kan skada ytterhöljet och orsaka kortslutning eller läckage av batterivätska.
- Dra lite lätt i höljet efter installationen för att kontrollera att det sitter fast ordentligt.

Ansluta sondsladden



1. För in sondsladden helt i uttaget på den vänstra sidan av Root ZX mini.



2. För in filhållarens grå hankontakt i det grå honuttaget på sondsladden. För in läppelektroden i det vita honuttaget på sondsladden.



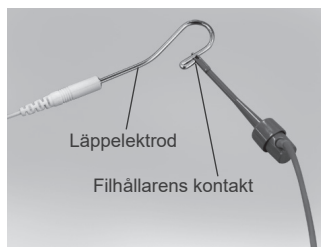
Kontrollera funktionen



Strömbrytare

1. Tryck på strömbrytaren för att slå på enheten. Displayen visas på LCD-skärmen.

* Enheten stänger av sig själv om den inte används på 10 minuter.

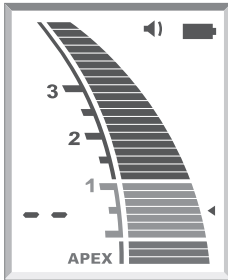


2. Kontrollera att sondsladdens kontakt är ordentligt inkopplad i uttaget.
3. Se till att filhållaren och läppelektroden är ordentligt anslutna till sondsladden.
4. Vidrör metalldelen på filhållaren med läppelektroden. Kontrollera att alla mätarindikatornivåer på displayen tänds.

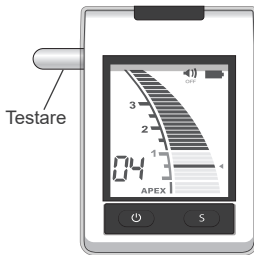
OBSERVERA

- Hantera Root ZX mini med försiktighet. Tappa den inte och utsätt den inte för slag eller stötar. Hårdhänt hantering kan orsaka skada.
- Kontrollera att sondsladdens kontakt är ordentligt inkopplad i uttaget. En dålig anslutning kan förhindra exakt apex-lokalisering.
- Tappa inget på sondsladdens kontakt eller utsätt den för slag efter att den förts in i uttaget.
- Se till att färgen på filhållaren och läppelektroden motsvarar färgen på sondsladden. Exakt apex-lokalisering kan inte erhållas om dessa anslutningar är omvända.
- Enheten kan stängas av om den får en stöt i sidan.

Kontrollera funktionen



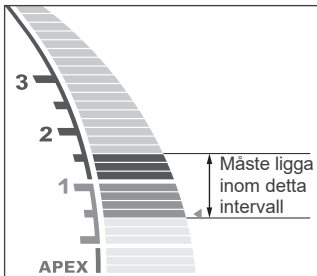
■ Kontrollera funktionen med testaren



Kontrollera funktionen hos Root ZX mini med testaren en gång i veckan.

1. Tryck på strömbrytaren för att slå på enheten.
2. För in testaren i sondsladdens uttag. Kontrollera att mätaren indikerar inom ± 3 bar från (över eller under) 1.

- * Mätaren kan göra ett hopp när testaren förs in. Om så sker, avvakta i ungefär en sekund tills mätaren stabiliserat sig och kontrollera sedan avläsningen.
- * Om avläsningen är 4 eller fler nivåer från 1, kan inte exakt apex-lokalisering erhållas. Kontakta i så fall din lokala återförsäljare eller J. MORITA kontoret.



VARNING

- Kontrollera driften hos Root ZX mini före varje patient. Om inte alla indikatorer i displayen visas normalt kan en exakt apex-lokalisering inte erhållas. Sluta i så fall använda enheten och lämna in den för reparation.

2. Använda enheten

Driftförhållanden

Temperatur: +10°C till +35°C

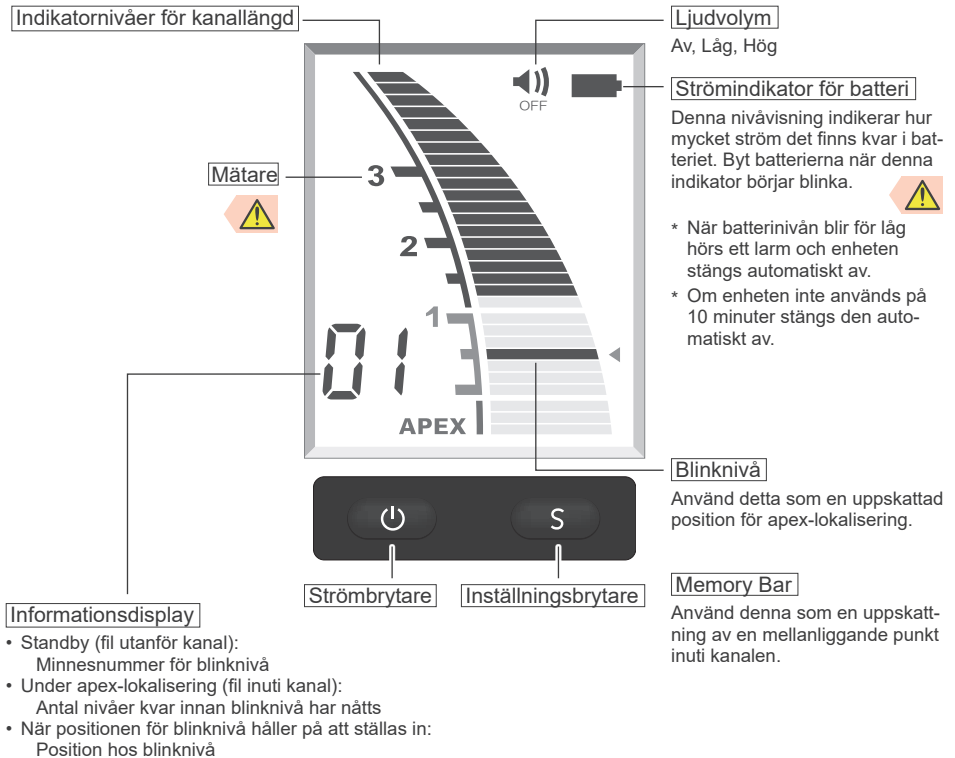
Relativ fuktighet: 30% till 80% (utan kondensation)

Atmosfäriskt tryck: 70 kPa till 106 kPa

* Om enheten inte har använts på ett tag ska du säkerställa att den fungerar normalt innan du använder den igen.



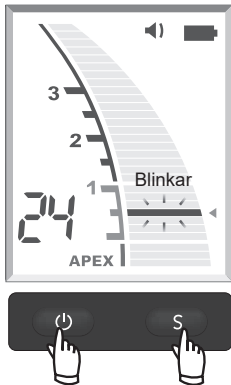
Använda panelens display och brytare



VARNING

- Anslut aldrig Root ZX mini till någon enhet som inte godkänts av J. MORITA MFG. CORP.
- Använd aldrig enheten om batteriets strömindikator blinkar. Enheten kanske inte fungerar som den ska om batterinivån är låg.
- Mätaravläsningarna 1, 2 och 3 motsvarar inte något faktiskt avstånd och bör bara användas som uppskattningar.

Inställningar



1. Välj memorerad blinknivå

Metod

Tryck på inställningsbrytaren. Varje tryckning på inställningsbrytaren ändrar det valda minnet i följden 01 till 02 till 03 och därefter tillbaka till 01 igen. Inställd blinknivå för varje minne visas när det minnet väljs. Det minne som är valt när enheten stängs av är det som kommer att väljas när enheten sätts igång igen.

2. Ställ in blinknivå

Blinknivå kan ställas in var som helst mellan 2 och apex (0). Använd det som en uppskattning av kanalens arbetslängd.

Metod

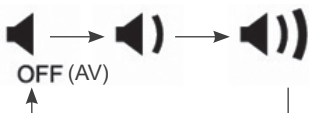
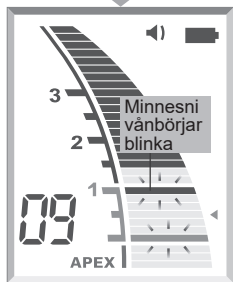
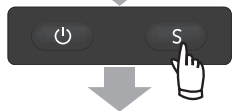
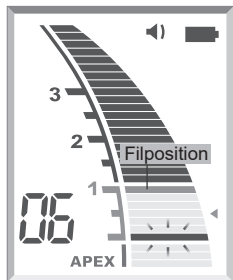
När filen inte är införd, håll nere strömbrytaren och tryck sedan samtidigt på inställningsbrytaren. Varje tryckning på inställningsbrytaren kommer att flytta blinknivån en nivå mot apex. Positionen kommer att memoreras automatiskt.



OBSERVERA

- Blinknivån kan inte ställas in bortom apex.

Inställningar



3. Minnesnivå

Minnesnivå kan ställas in var som helst upp till APEX. Minnesnivån kan ställas in under behandling för att markera en intressepunkt inuti kanalen, t.ex. början av en kurva, ett visst avstånd från apex eller punkten för byte av filstorlek vid förstoring.

Metod

För in filen till önskad punkt och tryck därefter på inställningsbrytaren. Detta får en annan nivå att blinka med något lägre hastighet än den för den huvudsakliga blinknivån. Detta ändrar inte den punkt för vilken larmet aktiveras.



4. Pipvolym

Volymen på pipet kan ställas in på Hög eller Låg och det kan även stängas av.

Metod

Håll nere inställningsbrytaren och slå på Root ZX mini. Detta ändrar volyminställningen hos pipet från Hög till Av. Upprepa förfarandet för att ändra från Av till Låg. Inställningen memoreras och förblir samma nästa gång du sätter igång enheten.



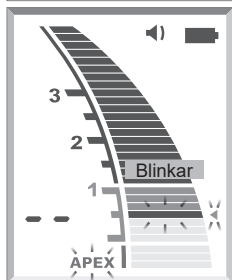
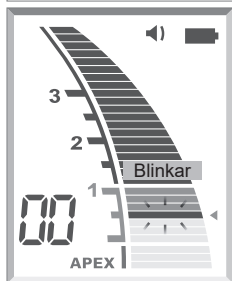
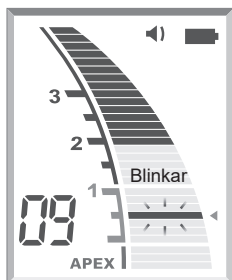
⚠ VARNING

- Minnesnivån ska bara användas som en uppskattning. Du kan behöva byta den vid förstoring och rengöring. Sluta omedelbart använda enheten om du upplever problem med den.
- Kontrollera de visade inställningarna efter val av minnen.

⚠ OBSERVERA

- Minnesnivån kan inte ställas in bortom apex.
- Minnesnivån kan ställas på olika punkter för vart och ett av de tre minnena.
- Minnesnivån kommer att bli kvar där du ställer in den tills Root ZX mini har stängts av, men den kommer inte att memoreras.
- Volymen på det pip som hörs när enheten sätts igång kan inte justeras.

Mätardisplay



Filspetsens position visas med indikatornivån för kanallängd på displayen. Blinknivån blinkar när filen är införd i rotkanalen.



0,5-avläsning

Mätarens 0, 5-läge indikerar att filspetsen befinner sig mycket nära det fysiologiska foramen apikale. Använd den för att beräkna arbetslängden i det enskilda fallet. Den exakta arbetslängden beror på kanalens form och skick. Tandläkaren måste alltid göra en klinisk bedömning.

* Siffrorna 1, 2 och 3 är inte mått på längden i millimeter från apex. Värdena används för att uppskatta kanalens arbetslängd.

Om filspetsen når foramen apikale hörs ett enda ihållande pip och ordet "APEX" och den lilla triangeln bredvid blinknivån börjar blinka.

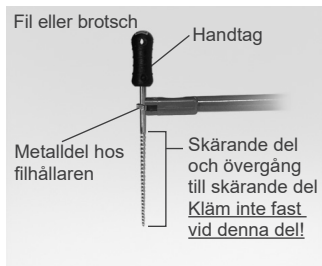
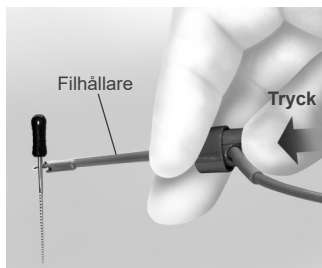
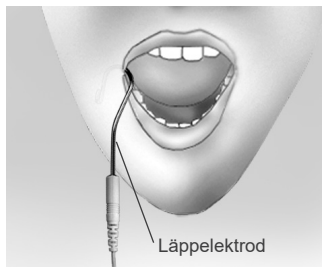
VARNING

- I vissa fall, som t.ex. vid en blockerad kanal, kan en exakt apex-lokalisering inte erhållas. (För mer information, se "Rotkanaler som inte är lämpliga för elektrisk apex-lokalisering")
- Kontrollera resultaten med röntgen. En exakt apex-lokalisering kanske inte alltid är möjlig. Den beror på tandens tillstånd, fallets komplexitet, samt enhetens slitage.
- Sluta använda enheten omedelbart om du märker något underligt eller onormalt medan du erhåller apex-lokaliseringen.

OBSERVERA

- Låt inte filen vidröra tandköttet. Det får mätaren att hoppa till apex.
- Om kanalen är mycket torr kanske mätaren inte rör sig förrän den är riktigt nära apex. Om mätaren inte rör sig, prova med att fukta kanalen med oxydol eller koksaltlösning.
- Indikatornivån för kanallängd gör tillfälligtvis en plötslig och stor rörelse när filen förs in i rotkanalen men den återgår till det normala när filen fortsätter ner mot apex.

Använda enheten



1. Slå på enheten.
2. Haka fast läppelektroden i patientens mungipa.



3. Kläm fast filhållaren på filens metallaxel.
 - (1) Tryck i pilens riktning med tummen.
 - (2) Kläm fast filen.
 - (3) Lossa på tummen.



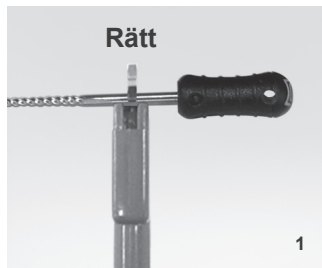
⚠ VARNING

- Använd inte ultraljudsscaler medan läppelektroden är kopplad till patienten. Elektriskt buller från scalern kan störa korrekt apex-lokalisering.
- Kontrollera att läppelektroden, filhållaren osv. inte kommer i kontakt med en elektrisk strömkälla som t.ex. ett eluttag. Detta kan leda till en allvarlig elstöt.

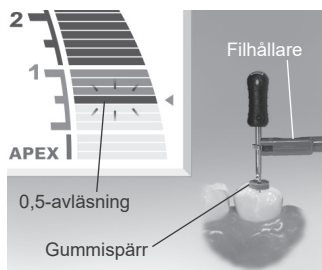
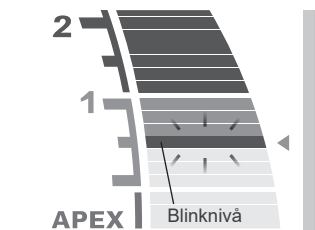
⚠ OBSERVERA

- Läppelektroden kan ge upphov till en negativ reaktion om patienten är allergisk mot metaller. Fråga patienten om detta innan du använder läppelektroden.
- Var försiktig så att inte medicinlösningar som formalinkresol (FC) eller natriumhypoklorit hamnar på läppelektroden eller filhållaren. Dessa kan ge upphov till en negativ reaktion som t.ex. inflammation.
- Kläm alltid fast filhållaren på den övre delen av filaxeln, nära handtaget. Metall- och plastdelarna på filhållaren kan skadas om de sitter fästa vid filens skärande del eller övergången till den skärande delen.

Använda enheten



Inställningsbrytare



4. Tryck på inställningsbrytaren för att välja minne 01, 02 eller 03.

5. För in filen upp till blinknivån (denna punkt kan också identifieras med hjälp av förändringen hos pipljudet). Placera gummispärren på tandytan som en referenspunkt för att bestämma rotkanalens arbetslängd. Använd 0,5-avläsningen på mätaren för att uppskatta kanalens längd.

6. Bestäm arbetslängden.

0,5-avläsning

Mätarens 0, 5-läge indikerar att filspetsen befinner sig mycket nära det fysiologiska foramen apikale. Använd den för att beräkna arbetslängden i det enskilda fallet. Den exakta arbetslängden beror på kanalens form och skick. Tandläkaren måste alltid göra en klinisk bedömning.

* Siffrorna 1, 2 och 3 är inte mått på längden i millimeter från apex. Värdena används för att uppskatta kanalens arbetslängd.



Vid användning av den långa filhållaren i stället för standardfilhållaren



Lång filhållare (tillval)

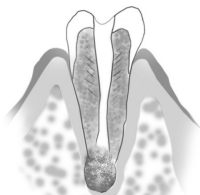


OBSERVERA

- Använd endast filer och brotschar med plasthandtag. Om filen har metallhandtag sker elektriskt läckage när fingrarna vidrör handtaget, vilket förhindrar en korrekt apex-lokalisering. Se till att inte vidröra filens metall-del med fingrarna, även om handtaget är gjort av plast.
- Använd inte skadade filhållare. Annars kan inte exakt apex-lokalisering erhållas.
- Kläm fast filen såsom visas på bild #1 till vänster. Om filen är i det läge som visas i bild #2 kan inte en korrekt apex-lokalisering erhållas och filhållaren kan skadas.
- Kontrollera resultaten genom röntgen.
- Säkerställ att den långa filhållaren inte nuddar eller gör hål i patientens munslimhinna.

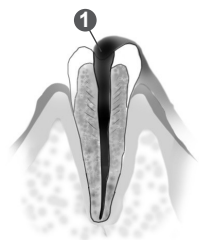
Rotkanaler som inte är lämpliga för elektrisk apex-lokalisering

Exakt apex-lokalisering kan inte erhållas vid de rotkanalsförhållanden som visas nedan.



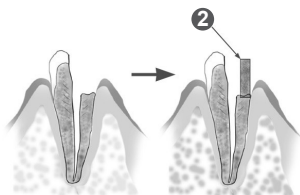
Rotkanal med en stor foramen apikale

Tand med ofullständig rotkanal (t.ex. rotresorberad tand och mjölkttand).



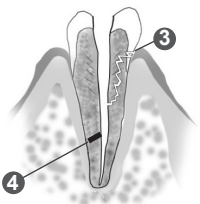
Rotkanaler där blod rinner ut ur öppningen

Om blod rinner ut vid rotkanalens öppning och kommer i kontakt med tandkötttet kommer det att leda till elektriskt läckage och en korrekt apex-lokalisering kan inte erhållas. Avvakta tills blödningen avtagit helt. Rengör noggrant kanalens insida och öppning (1) från allt blod och kontrollera sedan apex-lokaliseringen igen.



Trasig krona

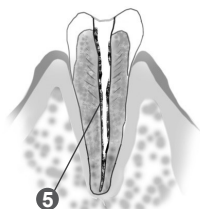
Om kronan är trasig och en del av tandköttsvävnaden kommer i kontakt med karies som omger kanalöppningen kan Root ZX mini fungera felaktigt på grund av elektriskt läckage mellan tandköttsvävnaden och rotkanalen. Bygg i så fall upp tanden med lämpligt material såsom cement i (2) för att isolera tandköttsvävnaden.



Sprucken tand

Läckage genom en grenkanal

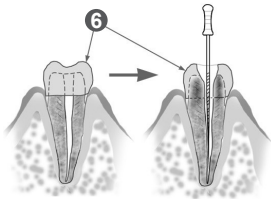
En sprucken tand (3) orsakar elektriskt läckage och en korrekt apex-lokalisering kan inte erhållas. En grenkanal (4) orsakar också elektriskt läckage och en korrekt apex-lokalisering kan inte erhållas.



Ombehandling av en kanal fylld med guttaperka

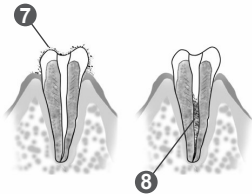
Ta bort guttaperkamaterialet helt så att dess isolerande verkan elimineras. När du tagit bort guttaperkamaterialet (5), drar du en liten fil hela vägen genom foramen apikale. Placera sedan lite saltlösning i kanalen men utan att det rinner ut ur kanalöppningen.

Rotkanaler som inte är lämpliga för elektrisk apex-lokalisering



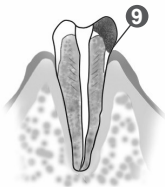
Kron- eller metallprotes vidrör tandköttsvävnad

Root ZX mini kommer att fungera felaktigt om filen eller reamern vidrör en metallprotes som vidrör tandköttsvävnaden. Bredda i så fall öppningen vid kronans topp (6) så att filen eller reamern inte vidrör metallprotesen innan apex-lokalisering utförs.



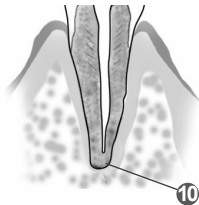
Slipskräp på tanden **Pulpa inuti kanalen**

Ta noggrant bort allt slipskräp (7) från tanden. Avlägsna noggrant all pulpa (8) inuti kanalen. Annars kan inte exakt apex-lokalisering erhållas.



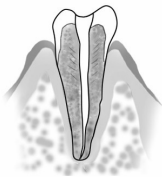
Karies vidrör tandkötet

I detta fall sker elektriskt läckage genom det kariesinfekterade området till tandkötet (9), vilket gör det omöjligt att erhålla en korrekt apex-lokalisering.



Blockerad kanal

Mätaren kommer inte att flytta sig om kanalen är blockerad (10). Öppna i det här fallet, kanalen hela vägen (genomträngning) till den apikala förträngningen.

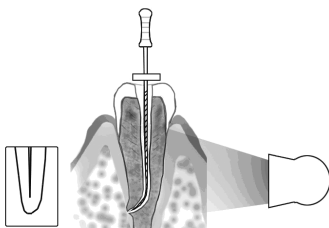


Extremt torr kanal

Om kanalen är för torr kanske inte mätaren indikerar något förrän filen är nära apex. Fukta i så fall kanalen med oxydol eller koksaltlösning.

Root ZX minis mätaravläsningar och röntgen

Ibland motsvarar inte mätvärdet från Root ZX mini röntgenbilden. Det betyder inte att Root ZX mini är trasig eller att röntgenbilden misslyckades. En röntgenbild kanske inte visar apex korrekt vid vissa röntgenstrålvinklar. Det kan se ut som om apex ligger någon annanstans än på dess verkliga plats.



Som en illustration av detta är kanalens verkliga apex inte densamma som anatomisk apex. Det finns många fall där foramen apikale ligger närmare kronan. I dessa fall kan en röntgenbild indikera att filen inte nått apex, trots att den nått foramen apikale.

3. Efter att enheten använts

1. Stäng av enheten.

* Om enheten inte används på 10 minuter stängs den automatiskt av.



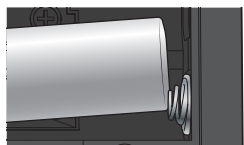
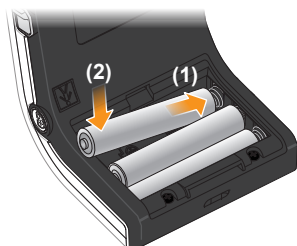
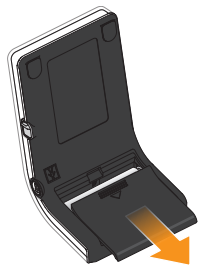
2. Koppla ur sondsladden och andra sladdar och kablar.



OBSERVERA

- Dra inte i själva sladdarna vid i- eller urkoppling av sonden och filhållaren. Ta alltid tag i kontakterna för att koppla i och ur sladdarna.
- Vira inte sondsladden runt huvudenhetens kropp.

4. Byta batterier



Fel

Byt batterierna så snart strömindikatorn för batterierna börjar blinka.



* När batterinivån blir för låg hörs ett larm och enheten stänger av sig automatiskt.

1. För höljet i den riktning som visas av pilen på bilden och avlägsna det från Root ZX mini.
2. Sätt i de tre LR03-batterierna (AAA-format) som följde med i förpackningen.
 - (1) Sätt i batterierna genom att först trycka minusändens mittpunkt mot dess fjäderkontakt.
 - (2) För ned plusändan på plats och kontrollera att kontaktarna inte är böjda eller skadade.

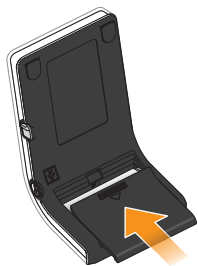


VARNING

- Använd aldrig enheten om batteriets strömindikator blinkar. Enheten kanske inte fungerar som den ska om batterinivån är låg.

OBSERVERA

- Felvänd inte plus- och minuspolar.
- Låt aldrig fjäderkontakten trycka mot batteriets kant. Det kan skada ytterhöljet och orsaka kortslutning eller läckage av batterivätska.



3. För ned höljet helt så att det sitter fast ordentligt.



- * Överhettning eller funktionsfel kan bli följderna om villkoren ovan inte beaktas.
- * De tre alkaliska LR03-torrcellsbatterierna som används för denna enhet räcker till ca 70 timmars användning. (Det motsvarar 6 till 12 månaders normal användning.)

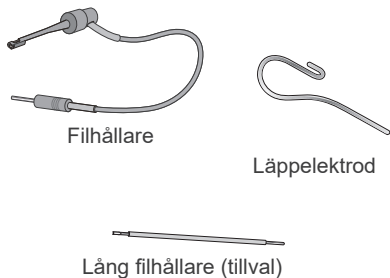
OBSERVERA

- Dra lite lätt i höljet efter installationen för att kontrollera att det sitter fast ordentligt.
- Använd alltid LR03 alkaliska, Oxyride™ eller mangan-torrceller. (Mangan-torrceller varar inte lika länge som Oxyride™ eller alkaliska torrceller. Använd aldrig återuppladdningsbara nickel-väte- eller nickel-kadmium-batterier.
- Alla torra celler ska vara av samma typ, d.v.s. rakt igenom alkaliska, rakt igenom Oxyride™ eller rakt igenom mangan.
- Byt alla tre batterierna på samma gång.
- Använd aldrig batterier som läcker, är deformerade, missfärgade eller på annat sätt onormala.
- Avyttra gamla batterier i enlighet med lokala regler och lagar.
- Vid batteriläckage, torka försiktigt batteriterminalerna och avlägsna all utläckt vätska. Byt ut batteriet mot ett nytt.

Rekonditionering

Det finns två sätt att genomföra rekonditionering beroende på objekten.

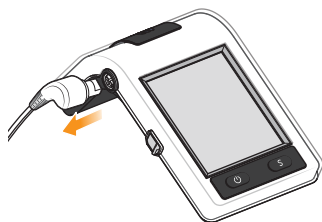
Delar som ska steriliseras



Delar som ska desinfekteras



- ! Genomför rekonditionering snabbt efter användning.
- ! Innan rekonditionering, se till att alla delar (t.ex. fil, filhållare etc.) är separerade.



Förberedelse

Slå från strömförsörjningen.
Koppla från alla delar.

VARNING

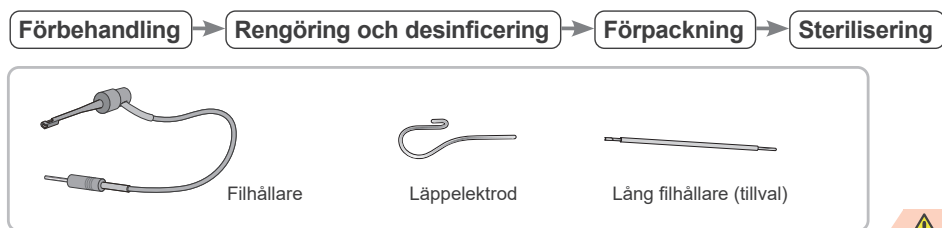
- Var försiktig och förebygg korskontaminering när du utför rekonditionering.
- Använd alltid personlig skyddsutrustning (PPE), såsom skyddsglasögon, handskar, en mask, etc. när du utför konditioneringsförfarandet.

OBSERVERA

- Stäng alltid av enheten vid rekonditionering och se till att enheten inte är i drift.
- Var försiktig när du sätter in och tar bort filar så att inte fingrarna skadas.

1. Delar som ska steriliseras

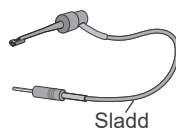
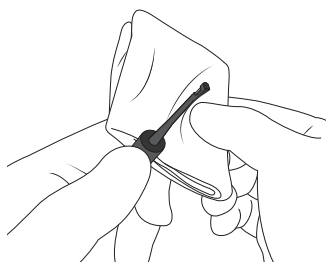
* Var noga med att utföra rekonditioneringen i följande ordningsföljd omedelbart efter användning med varje patient.



Förbehandling

Detta måste utföras efter användning med varje patient.

- ! Genomför rekonditionering snabbt efter användning. Om delarna lämnas förorenade med blod blir det svårt att ta bort det.
- ! Använd inga kemikalier som kan koagulera proteiner innan rengöring.
- ! Skölj av medicinska medel som använts vid behandlingen och fastnat på delen under rinnande vatten.
- ! Var försiktig så att du inte drar i sladden när du rengör filhållaren. Detta kan leda till att kabeln går sönder.
- ! Delarna ska inte rengöras med ultraljudsvåttar.



Torka delarna med en bit gasbinda eller mikrofibertrasa (t.ex., Toraysee for CE - Medical Equipment and Instruments Maintenance Cloth) som har fuktats med kranvatten för att ta bort synliga kontaminanter.



Rengör alternativt delarna i rinnande vatten med en mjuk borste för att ta bort synliga kontaminanter.

VARNING

- Var noga med att utföra rekonditioneringen efter användning med varje patient, för att förhindra att infektioner sprids.

Rengöring och desinficering



- ! Se till att ta bort synliga kontaminanter innan detta steg.
- ! Se till att använda tvätt-desinfektionsmedel som uppfyller ISO 15883-1 (måste kunna uppnå desinfektionsvärden på minst $A_0 = 3000$).
- ! Om din region är mottaglig för avlagringar på grund av hårt vatten, använd avjoniserat vatten (jonbytvatten).
- ! För mer information om hantering av tvätt- och neutraliseringsmedel, koncentration, vattenkvalitet samt delar för tvättkorgar, se den medföljande användarhandboken för tvätt-desinfektorn.
- ! Delarna kan skadas av felaktiga metoder och lösningar.
- ! Använd aldrig mycket sura eller basiska lösningar som kan få metallen att korrodera.
- ! Börja inte torka när den inre delen är fylld med vatten. Annars kan detta orsaka korrosion på grund av kondens av sköjlösningen.
- ! Efter avslutad rengöringsprocess, tryck bort återstående fukt inuti delarna med tryckluft.
- ! Lämna inte kvar delar i tvätt- och desinfektionsmaskinen. Detta kan orsaka korrosion eller att delarna inte fungerar.
- ! Delarnas yta kan repas och slits ut under rengöringsprocessen på grund av kontakt med tvättkorgens delar eller andra delar. Byt ut delarna efter behov, beroende på hur slitna de är och hur länge de har använts.



Rekommenderade villkor för tvätt-desinfektorer

Enhetens namn	Miele G7881
Läge	Vario TD
Rengöringsmedel (koncentration)	neodisher MediClean (0,3 till 0,5 %)
Sköjlning (koncentration)	neodisher MediKlar (0,02 till 0,04 %)

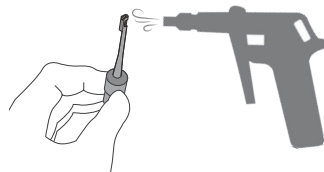
Efter rengöring kan det finnas ränder eller vita fläckar på instrumentet. Använd neutraliseringsmedel endast om det finns ränder eller vita fläckar.

Lägg delarna i tvättkorgen för delar.

Välj tvätt-desinfektorns läge såsom visas i tabellen och starta processen.

När rengöringsprocessen är klar, se till att delarna är ordentligt rena.

Släpp ut återstående fukt på ytan eller inuti delarna med tryckluft.

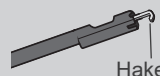


⚠ VARNING

- Om det finns fukt kvar i delarna efter rengöring kan det orsaka korrosion eller dålig sterilisering. Det återstående vattnet kan också komma ut under användning. Använd en spruta eller tryckluft efter rengöring för att få bort återstående fukt.

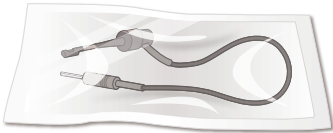
⚠ OBSERVERA

- Damm och andra föroreningar som fäster vid filhållarens elektriska kontakter eller haken kan orsaka fel på enheten.



Förpackning

- ! Använd steriliseringspåsar som överensstämmer med ISO 11607.
- ! Använd inga steriliseringspåsar som innehåller vattenlösliga limbeståndsdelar som PVA (polyvinylalkohol). Observera att även ISO 11607-anpassade steriliseringspåsar kan innehålla PVA.
- ! När du placerar en del i en steriliseringspåse, var noga med att inte utsätta delen för yttre påverkan (t.ex. sladden).



Placera delarna individuellt i en steriliseringspåse.

Använd endast påsar som godkänts av FDA. (Endast för USA)

Sterilisering



- ! Sterilisera inte delar på annat sätt än genom autoklivering.
- ! Om kemiska lösningar eller främmande material inte avlägsnas, kan autoklivering skada eller deformera delen. Komponenterna ska rengöras och tvättas noga innan de autokliveras.
- ! Inställningstemperaturen för sterilisering och torkning måste vara +135°C eller lägre. Om temperaturen är inställd över +135°C kan det orsaka funktionsfel eller fläckar på delarna.
- ! Autoklivera inte några andra delar än filhållaren, läppelektroden och den långa filhållaren (tillval).
- ! Ta ut filen ur filhållaren innan du autokliverar den.
- ! Följ filtillverkarens rekommendationer för autoklivering av filar.
- ! Efter att ha slutfört autokliveringsprocessen, lämna inte delarna i autoklaven.



Rekommenderade autokliveringsinställningar

Land: USA

Typ av sterilisator	Temperatur	Tid	Torktid efter sterilisering
Gravitation	+132°C	15 minuter	15 minuter
	+121°C	30 minuter	

Land: Annat än USA

Typ av sterilisator	Temperatur	Tid	Torktid efter sterilisering
Dynamisk luftborttagning	+134°C	3 minuter	10 minuter
	+134°C	5 minuter	
Gravitation	+134°C	minst 6 minuter	minst
	+121°C	minst 60 minuter	10 minuter

Autoklivera de autokliverbara delarna

Förvara delarna på en ren och torr plats efter autoklivering.

VARNING

- För att förhindra spridning av infektioner måste delarna autokliveras efter att varje patientbehandling har avslutats.

OBSERVERA

- Delarna är extremt varma direkt efter autokliveringen. Låt dem svalna innan du tar i dem.

2. Delar som ska desinfekteras

* Var noga med att utföra rekonditioneringen i följande ordningsföljd omedelbart efter användning med varje patient.

Förbehandling

Rengöring och desinficering



Huvudenhet



Sondsladd



Testare

Förbehandling

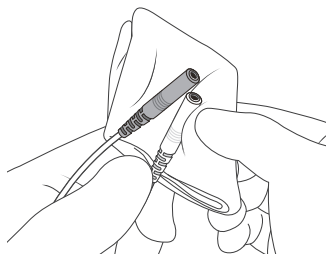
Detta måste utföras efter användning med varje patient.

- ! Genomför rekonditionering snabbt efter användning. Om delarna lämnas förorenade med blod blir det svårt att ta bort det.
- ! Använd inga kemikalier som kan koagulera proteiner innan rengöring.
- ! Om en medicinskt medel eller bindemedel som används för behandling av har fastnat på delen, avlägsna det omedelbart med en bit gasbinda eller mikrofibertrasa (t.ex. Toraysee for CE Medical Equipment and Instruments Maintenance Cloth) som har fuktats med kranvatten för att ta bort synliga kontaminanter.
- ! Se till att du inte drar i sladden när du rengör delarna. Detta kan leda till att kabeln går sönder.



Kabel

- ! Delarna ska inte rengöras med ultraljudsvättar.
- ! Utsätt inte de elektriska kontaktarna för väta.



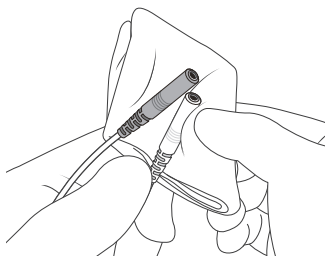
Torka delarna med en bit gasbinda eller mikrofibertrasa (t.ex., Toraysee for CE - Medical Equipment and Instruments Maintenance Cloth) som har fuktats med kranvatten för att ta bort synliga kontaminanter. Torka sedan bort fukten helt med en mjuk trasa.

Rengöring och desinficering

- ❗ Se till att det inte finns någon synlig fukt eller kontaminering när delarna torkas.
- ❗ Se till att du inte drar i sladden när du rengör delarna. Detta kan leda till att kabeln går sönder.
- ❗ Använd inte andra desinfektionsmedel än de som anges av J. MORITA MFG. CORP.
- ❗ För mer information om hantering av desinfektionsmedel, se medföljande bruksanvisning för varje desinfektionsmedel.
- ❗ Om för mycket desinfektionsmedel appliceras på gasbindan eller mikrofibertrasan kommer det att läcka in i delen och orsaka funktionsfel.
- ❗ Undvik att doppa delarna i eller torka av dem med något av följande: behandlat vatten (surt elektrolyserat vatten, starkt basiska lösningar eller ozonvatten), medicinska medel (Glutaral med flera) eller andra särskilda slags vatten eller kommersiella rengöringsmedel. Sådana vätskor kan korrodera metaller och få rester av medicinska medel att fastna på delarna.
- ❗ Rengör aldrig komponenterna med formalinkresol (FC), natriumhypoklorit eller liknande kemikalier. Dessa kommer att skada metall- och plastdelarna. Torka omedelbart bort alla kemikalier som råkar spillas på dessa komponenter.

Desinfektionsmedel godkända av J. MORITA MFG. CORP.

Desinfektionsmedel	Land
Etanol (70 vol% till 80 vol%)	USA
Opti-Cide3 (wipes)	
Dürr FD333 forte (wipes)	Annat än USA



Torka delens yta med desinfektionsmedel som godkänts av J. MORITA MFG. CORP.

Reservdelar, transport och förvaring

Reservdelar

- * Byt komponenter efter behov, beroende på slitagegrad och användningstid.
- * Beställ reservdelar från din lokala återförsäljare eller J. MORITA kontoret.

Transport- och förvaringsförhållanden

Temperatur: -10 °C till +45 °C

Relativ fuktighet: 10% till 85% (utan kondensation)

Atmosfäriskt tryck: 70 kPa till 106 kPa

- ! Utsätt inte utrustningen för röntgenstrålar eller direkt solljus ofta eller under en längre tid.
- ! Om enheten inte har använts på ett tag, säkerställ att den fungerar normalt innan den används igen.
- ! Avlägsna alltid batterierna före förvaring och transport av enheten.

Inspektion

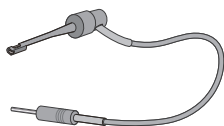
- Underhåll och inspektion anses generellt vara användarens ansvar och plikt, men om användaren av något skäl inte kan utföra dessa plikter kan hon/han kontakta J. MORITA MFG. CORP. för detaljer.
- Byt ut komponenter i komponentlistan efter behov, beroende på slitagegrad och användningstid.
- Denna apparatur måste inspekteras var 6:e månad i enlighet med följande underhålls- och inspektionsposter.
- J. MORITA MFG. CORP. kontoret skickar reservdelar och reparerar produkten i 10 år efter att produkten har slutat att tillverkas. Under denna period kommer reservdelar att skickas och reparationer av produkten att utföras.

Underhålls- och inspektionsposter

1. Kontrollera att strömbrytaren sätter igång och stänger av enheten ordentligt.
2. För in testaren och kontrollera att indikatorn visar inom ± 3 linjer från 1 på mätaren.
3. Kontrollera att inställningsbrytaren ändrar minnet från 01 till 02 till 03.
4. Kontrollera att sondsladden kan kopplas in ordentligt i sitt uttag.
5. Kontrollera att filhållarens stickkontakt kan anslutas ordentligt till sondsladden och att filhållaren kan klämmas fast på en fil. Kontrollera att läppelektroden kan kopplas in i kopplingen på sondsladden.
6. Vidrör läppelektroden med filhållaren och kontrollera att alla nivåerna på mätaren tänds.
7. Enheten bör inspekteras om den inte har använts under en längre period.

Lista över reservdelar

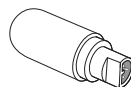
Filhållare (5)
Kod nr 7503670



Läppelektroder (5)
Kod nr 7503680



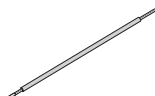
Testare
Kod nr 8456089



Sondsladd
Kod nr 8449716



Långa filhållare (5)
Kod nr 8447055



Batteriskydd
Kod nr 4001234



■ Kassering av medicintekniska produkter

Alla medicintekniska produkter som eventuellt skulle kunna vara kontaminerade måste först dekontamineras av ansvarig läkare eller medicinsk institution och därefter kasseras i enlighet med lokala lagar och bestämmelser.

Batteriet ska återvinnas. Metalldelar av enheten kasseras som metallsrot. Syntetmaterial, elektriska komponenter och kretskort sorteras som elskrot. Materialet måste bortskaffas enligt relevanta nationella lagar. Rådfråga specialiserade skrotningsfirmor för detaljerad information. Konsultera lokala myndigheter angående vilka skrotningsfirmor som finns i din närhet.

■ Service

Root ZX mini kan repareras och servas av:

- Tekniker från J. Moritas dotterbolag över hela världen.
- Tekniker som är anställda av auktoriserade J. Morita-återförsäljare och specialutbildade av J. MORITA.
- Oberoende tekniker som är specialutbildade och auktoriserade av J. MORITA.

Felsökning

Om enheten inte verkar fungera som den ska, ska du först försöka inspektera och justera den själv.

* Om du inte kan inspektera enheten själv eller enheten inte fungerar som den ska efter att ha justerats eller fått delar utbytta, ska du kontakta din lokala återförsäljare eller J. MORITA OFFICE.

Problem	Kontrollpunkter	Respons
Ingen strömförsörjning	Kontrollera batteriinstallationen. Kontrollera batteriernas strömnivå.	Installera batterierna ordentligt. Byt batterier.
Kan inte utföra apex-lokalisering.	Har läppelektroden hakats fast på rätt sätt i patientens mungipa? Kontrollera sladdkopplingar. Kontrollera sondsladden inte har någon trasig kabel.	Haka fast den i patientens mungipa. Kontrollera att alla anslutningar sitter säkert. Vidror filhållaren med läppelektroden för att kontrollera sondsladdens ledbarhet.
Inget larm ljud.	Kontrollera om ljudet är avstängt.	Slå på ljudet.
Kan inte skifta minnen. Kan inte ändra minnesinställningar.	Utförs apex-lokalisering? Fungerar brytaren?	Du kan inte manövrera något annat än strömbrytaren under apex-lokalisering. Brytaren kan vara trasig.
Displayen visas inte.	Testa med att byta torrcellerna.	Om det inte hjälper med nya torrceller kan det vara fel på LCD-skärmen.
Kanallängdsindikatorn är instabil.	Har läppelektroden god kontakt med munslemhinnan? Är filhållaren smutsig?	Se till att läppelektroden har god kontakt med munslemhinnan. Rengör filhållaren med desinfektionsmedel.
Visningen av kanalens längdindikeringarnivåer gör onormala rörelser enligt följande. • För kort • Inexakt • För känslig	Svämmar blod eller saliv över från öppningen i kronan? Är kanalen fylld med blod, saliv eller kemiska lösningar? Är tandytan täckt med slipskräp eller kemiska lösningar? Vidror filen tandköttsvävnad? Finns det pulpavävnad kvar inne i rotkanalen? Vidror filen en metallprotes? Är proximala ytor infekterade med karies?	Om blod eller andra vätskor flödar över kanalen kommer strömmen att läcka till tandkötet och mätaren gör ett hopp till apex. Rengör kanalen, kanalöppningen och tandkronan noggrant. Indikatornivån för kanallängd kan plötsligt svänga när den bryter igenom vätskeytan inuti kanalen, men den återgår till det normala när filen fortsätter ner mot apex. Rengör hela tandytan. Det här får indikatornivån för kanallängd att göra ett plötsligt hopp hela vägen till "APEX". Korrekt apex-lokalisering kan inte erhållas om en större mängd pulpavävnad finns kvar inne i rotkanalen. Om en metallprotes vidrörs med filen går det en ström till tandköttsvävnaden eller periodontalfickan, vilket får mätaren att hoppa till "APEX". När den elektriska strömmen strömmar genom det kariesinfekterade området till tandkötet kan en exakt apex-lokalisering inte erhållas.

Problem	Kontrollpunkter	Respons
<p>Visningen av kanalens längdindikeringsnivåer gör onormala rörelser enligt följande.</p> <ul style="list-style-type: none"> • För kort • Inexakt • För känslig 	<p>Finns det laterala kanaler eller är tanden sprucken?</p> <p>Kan en sprucken krona leda till läckage av elström?</p> <p>Finns det en lesion vid apex?</p> <p>Är filhållaren trasig eller smutsig?</p>	<p>Indikatornivån för kanallängd kan hoppa till "APEX" när den når öppningen hos en lateral kanal eller öppningen hos en sprucken tand som låter strömmen flöda till tandköttsvävnaden.</p> <p>Bygg upp en isolerande barriär för att stoppa läckaget.</p> <p>Om det finns en periapikal lesion, absorberas fysiologisk vävnad och exakt apex-lokalisering kan inte erhållas.</p> <p>Byt ut eller rengör filhållaren.</p>
<p>Indikatorn för kanallängd flyttar sig inte alls eller bara när filspetsen är nära foramen apikale.</p>	<p>Är kanalen blockerad?</p> <p>Är foramen apikale mycket stor och öppen?</p> <p>Är kanalen extremt torr?</p>	<p>Öppna kanalen ända ner (öppenhet) till den apikala insnörningen för att mäta den.</p> <p>Om foramen apikale är stor eller vidöppen och inte fullständigt formad kommer indikatornivån för kanallängd plötsligt att hoppa när filspetsen närmar sig apex.</p> <p>Fukta kanalen med oxydol eller koksaltlösning.</p>
<p>Kan inte ställa in minnesnivån för filspetsen vid önskad punkt.</p>	<p>Lyser önskad indikatornivå?</p> <p>Tryckte du på inställningsbrytaren?</p> <p>Har filspetsen fortsatt bortom apexnivån?</p>	<p>För filen till önskad punkt.</p> <p>Tryck ordentligt på inställningsbrytaren.</p> <p>Flytta filspetsen upp ovanför apexnivån.</p>

Tekniska specifikationer

Specifikationer

*Specifikationerna kan komma att ändras utan förvarning på grund av förbättringar.

Namn	Root ZX mini
Modell	RCM-7
Skyddsklass	IPX0
Skydd mot elstötar	Internt försörjd ME-utrustning / Typ BF – tillämpad del
Avsedd användning	Root ZX mini kan användas för att detektera apex hos en rotkanal.
Driftprincip	Impedansen i rotkanalen avgörs genom mätning vid två frekvenser och filpositionen i rotkanalen detekteras.
Essentiella prestanda	Ingen (Det föreligger ingen oacceptabel risk.)

Huvudenhet

Märkspänning in	DC 4,5 V (tre alkaliska torrcellsbatterier (LR03 [AAA-storlek]))
Mått	Ca 57 mm hög × 60 mm bred × 103 mm lång
Vikt	Ca 110 g
Patientansluten del	Filhållare, läppelektrod

Symboler

* Vissa symboler används inte.



CE-märkning (0197)
Överensstämmer med Eudirektiv
93/42/EEG.
CE-märkning
Överensstämmer med Eudirektiv
2011/65/EU.



Serienummer



Unik enhetsidentifikator



Medicinteknisk produkt



Typ BF-tillämpad del



GS1 DataMatrix



Tillverkare



Tillverkningsdatum



Märkning av elektrisk utrustning
i enlighet med direktiv 2012/19/
EU (WEEE)



Kan autoklaveras i upp till
+135°C.



Auktoriserad representant i EU
enligt direktiv 93/42/EEG



Se användarinstruktionerna



Skyddas mot regn



Denna sida upp



Ömtålig



Begränsning av atmosfäriskt
tryck



Temperaturbegränsning



Begränsning av luftfuktighet

Non-Sterile

Sterilisera komponenter före
användning

Rx Only

Receptbelagd enhet SE UPP:
Enligt federala lagar får denna
enhet bara säljas av eller på
beställning av tandläkare (för
USA). (Gäller endast i USA)



INMETRO-certifieringsmärke
(endast giltigt för Brasilien)



Elektromagnetiska störningar (EMD)

Root ZX mini (fortsättningsvis kallad "denna enhet") överensstämmer med IEC 60601-1-2:2014 utg. 4,0 som är den relevanta internationella standarden för elektromagnetiska störningar (EMD). Följande är den vägledning och tillverkarförsäkran som krävs enligt IEC 60601-1-2:2014 utg. 4,0 som är den relevanta internationella standarden för elektromagnetiska störningar.

Detta är en produkt i Grupp 1, Klass B enligt EN 55011 (CISPR 11).

Det betyder att denna enhet inte genererar och/eller använder internationell radiofrekvensenergi, i form av elektromagnetisk strålning, induktiv och/eller kapacitiv koppling, för behandling av material eller inspektions-/analysändamål och att den passar för användning i hushåll och i inrättningar som är direkt anslutna till en lågspänningsselnät som förser byggnader avsedda för hushållsbruk med ström.



Vägledning och tillverkarförsäkran – elektromagnetiska emissioner		
Denna enhet är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av denna enhet ska säkerställa att den används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Ledningsbunden störning CISPR 11	Grupp 1 Klass B	Denna enhet använder bara RF-energi för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och kommer troligtvis inte att orsaka någon interferens hos elektronisk utrustning i närheten.
Utstrålad störning CISPR 11	Grupp 1 Klass B	Denna enhet passar för användning i alla inrättningar, inklusive hushåll och de som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsselnätet som förser byggnader avsedda för hushållsbruk med ström.
Övertonsström ^{*1} IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer och flicker ^{*1} IEC 61000-3-3	Paragraf 5	

*1: Testet är inte tillämpligt eftersom EUT inte har någon växelströmsport.

VARNING


- Användningsmiljön för denna enhet är hemvårdsmiljön.
- Denna enhet kräver särskilda försiktighetsåtgärder avseende EMD (elektromagnetiska störningar) och måste installeras och tas i drift enligt EMD-informationen som finns i den MEDFÖLJANDE DOKUMENTATIONEN.
- Om andra delar används än de som medföljer eller specificeras av J. MORITA MFG. CORP. kan resultatet bli högre EMC-emissioner eller lägre EMC-immunitet hos denna enhet och leda till felaktig drift.
- Använd helst inte denna enhet nära intill eller ovanpå annan utrustning. Om detta inte går att undvika ska enheten användas först efter att du har kontrollerat att denna enhet och annan enhet fungerar korrekt.
- Portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustningar såsom antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm från någon del av RCM-7, inklusive kablar som specificeras av tillverkaren.

Vägledning och tillverkarförsäkran – elektromagnetisk immunitet			
Denna enhet är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av denna enhet ska säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är täckta med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter/pulsskurar IEC 61000-4-4	±2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för ingående/utgående ledningar	±2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för ingående/utgående ledning	Kvaliteten på elnätets ström ska vara den hos en vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Stötpulser [†] IEC 61000-4-5	<u>Växel-/likström</u> ±0,5 kV, ±1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ±0,5, 1 kV, ±2 kV ledning(ar) till jord <u>Signalingång/-utgång</u> ±2 kV ledning(ar) till jord	<u>Växel-/likström</u> ±0,5 kV, ±1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ±0,5, 1 kV, ±2 kV ledning(ar) till jord <u>Signalingång/-utgång</u> ±2 kV ledning(ar) till jord	Kvaliteten på elnätets ström ska vara den hos en vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningsledningar [†] IEC 61000-4-11	<u>spänningsfall</u> 0 % U_T : 0,5 cykel (vid 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) 0 % U_T : 1 cykel (vid 0°) 70 % U_T : 25/30 cykler (vid 0°) 25 (50 Hz)/30 (60 Hz) <u>korta avbrott</u> 0 % U_T : 250/300 cykler 250 (50 Hz)/300 (60 Hz)	<u>spänningsfall</u> 0 % U_T : 0,5 cykel (vid 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) 0 % U_T : 1 cykel (vid 0°) 70 % U_T : 25/30 cykler (vid 0°) 25 (50 Hz)/30 (60 Hz) <u>korta avbrott</u> 0 % U_T : 250/300 cykler 250 (50 Hz)/300 (60 Hz)	Kvaliteten på elnätets ström ska vara den hos en vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av denna enhet kräver kontinuerlig drift under elavbrott, rekommenderas det att denna enhet drivs från en avbrottsäker strömkälla eller ett batteri.
Effektfrekvens (50/60 Hz) för magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m (r.m.s.) 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m (r.m.s.) 50 Hz eller 60 Hz	Det kraftfrekventa magnetiska fältet ska på alla nivåer motsvara en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
OBSERVERA 1: U_T är den huvudsakliga växelspänningen innan testnivån tillämpas. OBSERVERA 2: r.m.s.: effektivvärde			

[†]: Testet är inte tillämpligt eftersom EUT inte har någon växelströmsport.

Vägledning och tillverkarförsäkran – elektromagnetisk immunitet

Denna enhet är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av denna enhet ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 V ISM ^(c) /frekvensband för amatörradio: 6 V 150 kHz till 80 MHz	3 V ISM ^(c) /frekvensband för amatörradio: 6 V 150 kHz till 80 MHz	<p>Portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmare någon del av denna enhet, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet som har beräknats från ekvationen som kan tillämpas på sändarens frekvens.</p> <p>Rekommenderade separationsavstånd</p> $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz till } 80 \text{ MHz}$ $d = 0,4 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz till } 800 \text{ MHz}$ $d = 0,7 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz till } 2,7 \text{ GHz}$ $d = \frac{6}{E} \sqrt{P} \quad \text{Portabel trådlös RF-kommunikationsutrustning}$ <p>Där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren, E är överensstämmelsenivån i V/m och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).</p> <p>Fältstyrkor från RF-sändare i fält, enligt vad som har fastställts av en elektromagnetisk undersökning på plats(a), ska vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensintervall(b).</p> <p>Interferens kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol:</p> 
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	
	27 V/m 385 MHz	27 V/m 385 MHz	
	28 V/m 450 MHz	28 V/m 450 MHz	
	9 V/m 710, 745, 780 MHz	9 V/m 710, 745, 780 MHz	
	28 V/m 810, 870, 930, MHz	28 V/m 810, 870, 930, MHz	
	28 V/m 1 720, 1 845, 1 970 MHz	28 V/m 1 720, 1 845, 1 970 MHz	
	28 V/m 2 450 MHz	28 V/m 2 450 MHz	
	9 V/m 5 240, 5 500, 5 785 MHz	9 V/m 5 240, 5 500, 5 785 MHz	

OBSERVERA 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.

OBSERVERA 2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

(a) Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radiotelefoner (mobil/trådlös) och landmobilradioapparater, amatörradio, AM- och FM-sändare och TV-sändare kan inte förutsägas teoretiskt med någon större noggrannhet. Överväg att genomföra en elektromagnetisk undersökning på plats för att bedöma hur den elektromagnetiska miljön påverkas av fasta RF-sändare. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där denna enhet används överskrider den gällande RF-överensstämmelsenivån ovan, ska denna enhet observeras så att normal drift kan konstateras. Om avvikande prestanda observeras kan ytterligare åtgärder krävas, såsom omriktning eller omplacering av denna enhet.

(b) Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.

(c) ISM-band (industriella, vetenskapliga och medicinska ändamål) mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz; 13,553 MHz till 13,567 MHz; 26,957 MHz till 27,283 MHz; och 40,66 MHz till 40,70 MHz. Amatörradioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 1,8 MHz till 2,0 MHz, 3,5 MHz till 4,0 MHz, 5,3 MHz till 5,4 MHz, 7 MHz till 7,3 MHz, 10,1 MHz till 10,15 MHz, 14 MHz till 14,2 MHz, 18,07 MHz till 18,17 MHz, 21,0 MHz till 21,4 MHz, 24,89 MHz till 24,99 MHz, 28,0 MHz till 29,7 MHz och 50,0 MHz till 54,0 MHz.

Essentiell prestanda

Ingen

Kabellista

Nr	Gränssnitt:	Max. kabellängd, Skärmning	Kabellklassificering
1.	Sondsladd	1,7 m, Oskärmd	Signallinje (patientansluten kabel)



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
Felix 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