

Апекслокатор

# Root ZX mini

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

CE  
0197



# Содержание

<b>Профилактика несчастных случаев.....</b>	<b>4</b>
<b>Предупреждения и запреты.....</b>	<b>6</b>
<b>Комплектация установки и вспомогательные принадлежности.....</b>	<b>7</b>
<b>Использование.....</b>	<b>8</b>
1. Действия перед использованием устройства.....	8
Установка элементов питания.....	8
Подключение зондового шнура.....	9
Проверка функции.....	9
2. Эксплуатация устройства.....	11
Дисплей панели управления и переключатели.....	11
Настройки.....	12
Дисплей прибора.....	14
Корневые каналы, не подходящие для электронной апекслокации.....	17
Показания и рентгенография прибора Root ZX mini.....	19
3. Действия после использования устройства.....	20
4. Замена батарей.....	21
<b>Обработка.....</b>	<b>23</b>
1. Стерилизуемые детали.....	24
Предварительная обработка.....	24
Очистка и дезинфекция.....	25
Упаковка.....	26
Стерилизация.....	27
2. Дезинфицируемые детали.....	28
Предварительная обработка.....	28
Очистка и дезинфекция.....	29

<b>Сменные детали, транспортировка и хранение.....</b>	<b>30</b>
Сменные детали.....	30
Условия транспортировки и хранения.....	30
<b>Осмотр.....</b>	<b>31</b>
Пункты технического обслуживания и осмотра.....	31
<b>Поиск и устранение неисправностей.....</b>	<b>33</b>
<b>Технические характеристики.....</b>	<b>35</b>
Технические характеристики.....	35
Символы.....	36
<b>Электромагнитные возмущения (EMD).....</b>	<b>37</b>

*Благодарим за приобретение Root ZX mini!*

*Для обеспечения максимальной безопасности и оптимальных технических характеристик основательно ознакомьтесь с данным руководством, уделяя особое внимание предупреждениям и примечаниям, до использования устройства. Храните руководство под рукой, чтобы незамедлительно обращаться к нему по мере необходимости.*

Товарные знаки (™) и зарегистрированные товарные знаки (®).

Названия компаний, продукции, услуг и т. д., используемые в данной инструкции по эксплуатации, являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими каждой компании.

# Профилактика несчастных случаев

## Вниманию заказчиков

Не пренебрегайте получением подробных указаний касательно различных способов использования данного устройства, приведенных в настоящей Инструкции по эксплуатации.

Для ознакомления с информацией о гарантии на данное изделие отсканируйте приведенный ниже QR-код и посетите наш сайт.



## Вниманию агентов по продаже

Не пренебрегайте предоставлением подробных инструкций касательно различных способов использования данного устройства, приведенных в настоящем сопроводительном руководстве оператора.

## Профилактика несчастных случаев

Большинство проблем, связанных с эксплуатацией и техническим обслуживанием, происходят из недостаточного внимательного соблюдения основополагающих мер предосторожности и неспособности предусмотреть возможность возникновения несчастного случая. Наилучшими способами избежать проблем и несчастных случаев являются прогнозирование возникновения угроз и эксплуатация устройства в соответствии с рекомендациями изготовителя. Для начала внимательно ознакомьтесь со всеми мерами предосторожности и инструкциями касательно техники безопасности и профилактики несчастных случаев; в дальнейшем осуществляйте эксплуатацию устройства с предельной осторожностью, чтобы предотвратить поломку устройства или причинение телесных повреждений.

Следующие символы и надписи обозначают степень опасности и вреда, которые могут возникнуть в результате пренебрежения сопутствующими им инструкциями:

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Этот знак предупреждает пользователя о вероятности получения чрезвычайно серьезной травмы или полного вывода устройства из строя, а также иного повреждения собственности, в том числе возможности пожара.

### ВНИМАНИЕ

Этот знак предупреждает пользователя о вероятности получения легкой травмы или повреждения устройства.

Предупреждающие символы () и информирующие символы (), изображенные рядом с основным текстом с правой стороны страницы, имеют отношение к предупреждениям и предостережениям, разъясненным внизу страницы.

### (Обязательное действие)

Этот знак предупреждает пользователя о важных аспектах эксплуатации или риске повреждения устройства.

Пользователь (т. е. лечебное учреждение, клиника, больница и т. п.) несет ответственность за управление, техническое обслуживание и использование медицинских устройств.

Данное устройство разрешается использовать только стоматологам и другим специалистам, имеющим законную лицензию.

Данное устройство запрещается использовать в целях, не имеющих отношения к его прямому стоматологическому назначению.

## Срок службы

- Срок службы Root ZX mini составляет 6 лет со дня отгрузки при условии регулярного и надлежащего проведения осмотра и технического обслуживания.

## Порядок действий в случае аварии

Если возникла чрезвычайная ситуация, запрещается использовать Root ZX mini до тех пор, пока квалифицированный и обученный техник, уполномоченный производителем, не завершит ремонт.

## Требования к оператору

Данное устройство разрешается использовать только стоматологам и другим специалистам, имеющим законную лицензию.

## Категория пациентов

Возраст	от детского до пожилого	
Масса	—	
Национальность	—	
Пол	—	
Здоровье	не предназначается для использования у пациентов с установленными кардиостимуляторами или имплантируемыми кардиодефибрилляторами.	
Состояние	восприимчивый человек в сознании. (Человек, который может оставаться неподвижным во время лечения.)	



## ВНИМАНИЕ

- Это устройство не рекомендуется для детей младше 12 лет.

# Предупреждения и запреты

\* J. MORITA MFG. CORP. не несет ответственности за какие-либо происшествия и иные проблемы, возникшие вследствие несоблюдения перечисленных ниже предупреждений и запретов.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

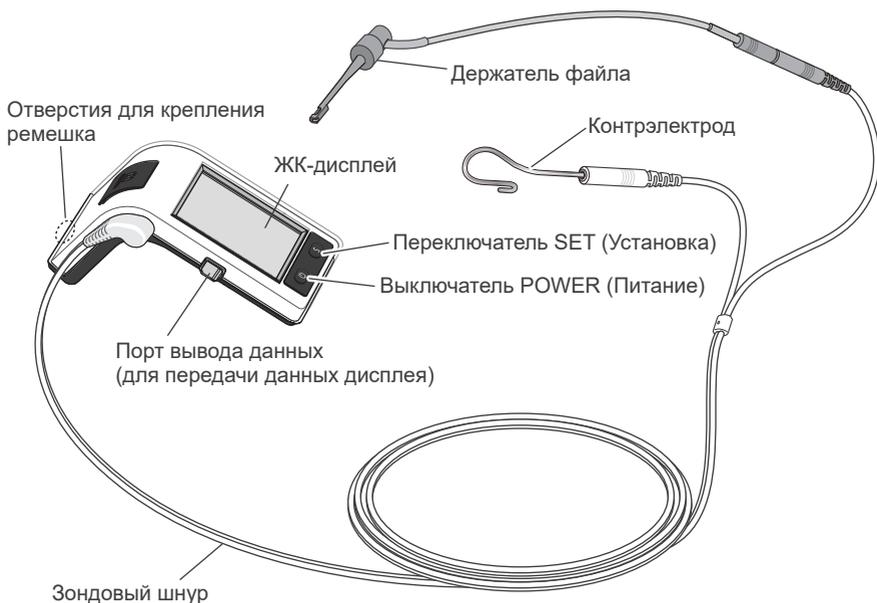
- Точный результат апекслокации возможен не в каждом случае. Он зависит от состояния зуба, сложности случая, а также степени износа устройства.
- Не используйте поврежденный держатель файла. В противном случае точная апекслокация не может быть достигнута.
- Если непрерывный звуковой сигнал слышен, когда главный выключатель питания включен, а операции не выполняются, некоторые электрические детали могут быть неисправны. Не используйте устройство и отправьте его в компанию J. MORITA OFFICE для ремонта.
- При выполнении эндодонтического лечения необходимо использовать коффердам.
- Необходимо принять меры по обеспечению электромагнитной совместимости (ЭМС) при эксплуатации Root ZX mini. Сведения об электромагнитной совместимости касательно установки и эксплуатации см. в руководстве пользователя и прочей сопроводительной документации.
- Как портативные, так и подвижные радиочастотные передатчики могут оказывать некоторое воздействие на Root ZX mini.
- Использование сменных деталей или вспомогательных принадлежностей, поставляемых не исходным изготовителем или поставщиком, может оказать негативное влияние на характеристики ЭМС Root ZX mini.
- При использовании и обработке апекслокатора Root ZX mini обязательно надевайте средства индивидуальной защиты (СИЗ), такие как защитные очки, перчатки, маска и т. д.

## ЗАПРЕТ : Эта надпись сопровождает информацию об условиях, при которых запрещается использовать устройство.

- Запрещается использовать данное устройство совместно с электроножом или у пациентов с установленным электрокардиостимулятором.
- Точная апекслокация не может быть достигнута при заблокированных каналах.
- За исключением случаев, описанных в данной инструкции, это устройство запрещается подключать к любым другим аппаратам или системам либо использовать вместе с ними. Его нельзя использовать как интегрированный компонент любого другого аппарата или системы. J. MORITA MFG. CORP. не несет ответственности за несчастные случаи, повреждения изделия, травмы и любые другие негативные последствия, возникшие вследствие игнорирования данного запрета.
- Устройства освещения, такие как люминесцентные лампы и устройство для просмотра пленок, в которых используется инвертор, могут привести к тому, что Root ZX mini будет работать с ошибками. Запрещается использовать Root ZX mini рядом с такими устройствами.
- Электромагнитные помехи могут привести к работе установки в непредусмотренном, беспорядочном и в таком, который может представлять опасность, режиме. Сотовые телефоны, приемопередающие устройства, пульты дистанционного управления и все прочие устройства, передающие электромагнитные волны, в пределах строения следует отключать.
- Не проводите техническое обслуживание во время использования апекслокатора Root ZX mini для лечения.

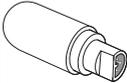
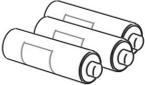
# Комплектация установки и вспомогательные принадлежности

## Обозначение деталей



## Вспомогательные принадлежности

### Стандартные принадлежности

Зондовый шнур (1)	Держатель файла (3)	Контрэлектрод (5)	Тестер (1)	Щелочные сухие элементы питания (3) (элементы питания (батареи) LR03 типоразмера AAA)
				

### Дополнительные принадлежности

Длинный держатель файла (1)



# Использование

## 1. Действия перед использованием устройства



! Перед использованием конкретной детали в первый раз обязательно проведите ее обработку.

### Установка элементов питания



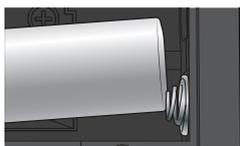
1. Сдвиньте крышку в направлении, указанном стрелкой на иллюстрации, и снимите ее с Root ZX mini.



2. Вставьте 3 элемента питания LR03 (типоразмер AAA), которые входят в комплект поставки.

(1) При вставке элементов питания сначала прижмите центральную часть стороны «минус» к соответствующему пружинному контакту.

(2) Вдвиньте сторону «плюс» и убедитесь, что контакты не погнуты и не повреждены.



**Неверно**



3. Сдвигайте крышку вниз до упора, пока она не окажется надежно закрытой.

### ВНИМАНИЕ

- Устройство Root ZX mini поставляется без установленных батарей. Снимите крышку и установите 3 элемента питания LR03 (типоразмер AAA).
- Соблюдайте полярность.
- Пружинный контакт не должен давить на край батареи. Это может повредить внешнюю крышку, вызвав короткое замыкание или вытекание жидкости из батареи.
- После установки слегка потяните крышку, чтобы убедиться, что она надежно закреплена.

## Подключение зондового шнура



1. Полностью вставьте зондовый шнур в гнездо на левой стороне Root ZX mini.



2. Вставьте серый штекер держателя файла в серый гнездовой разъем зондового шнура. Вставьте контрэлектрод в белый гнездовой разъем зондового шнура.



## Проверка функции



Выключатель POWER (Питание)

1. Включите устройство, нажав на выключатель POWER (Питание). На ЖК-дисплее появится изображение.

\* Устройство самостоятельно выключается, если его не использовать в течение 10 минут.

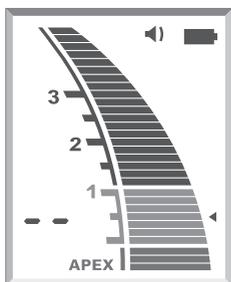


2. Убедитесь, что зондовый шнур правильно подключен к разъему.
3. Убедитесь, что держатель файла и контрэлектрод правильно подключены к зондовому шнуру.
4. Коснитесь контрэлектрода металлической частью держателя файла. Убедитесь, что на экране горят все индикаторные линии прибора.

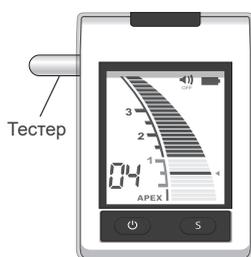
## ВНИМАНИЕ

- Обращайтесь с Root ZX mini осторожно; не роняйте устройство, не стучите по нему и не подвергайте его другим видам ударов или сотрясений. Грубое обращение может привести к повреждению.
- Убедитесь, что штекер зондового шнура надежно вставлен в гнездо. Плохое соединение может помешать точной апекслокации.
- Не роняйте предметы на штекер зондового шнура, вставленный в гнездо, и не ударяйте по нему.
- Убедитесь, что цвета держателя файла и контрэлектрода совпадают с цветом зондового шнура. Точная апекслокация не может быть достигнута, если эти соединения поменять местами.
- Если ударить боковую сторону устройства, оно может выключиться.

## Проверка функции



### ■ Проверка работы с помощью тестера

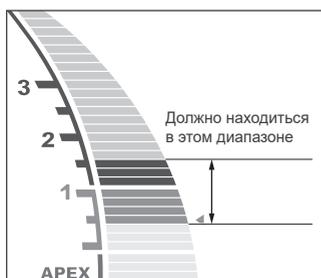


Проверьте рабочие параметры Root ZX mini с помощью тестера раз в неделю.

1. Включите устройство, нажав на выключатель POWER (Питание).
2. Вставьте тестер в разъем для зондового шнура. Убедитесь, что показания прибора находятся в пределах  $\pm 3$  линий от 1.

\* Показания прибора могут меняться при вставленном тестере. Если это произойдет, подождите около секунды, пока показания на приборе не стабилизируются, а затем проверьте их.

\* Если показания находятся на расстоянии 4 или более линий от 1, точная апекслокация не может быть достигнута. При возникновении таких обстоятельств свяжитесь с местным агентом по продаже или J. MORITA OFFICE



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Проверяйте работу Root ZX mini перед каждым пациентом. Если не все индикаторы на дисплее отображаются должным образом, точная апекслокация не может быть достигнута. В этом случае прекратите использование устройства и отремонтируйте его.

## 2. Эксплуатация устройства

### Операционная среда

Температура: от +10 до +35°C.

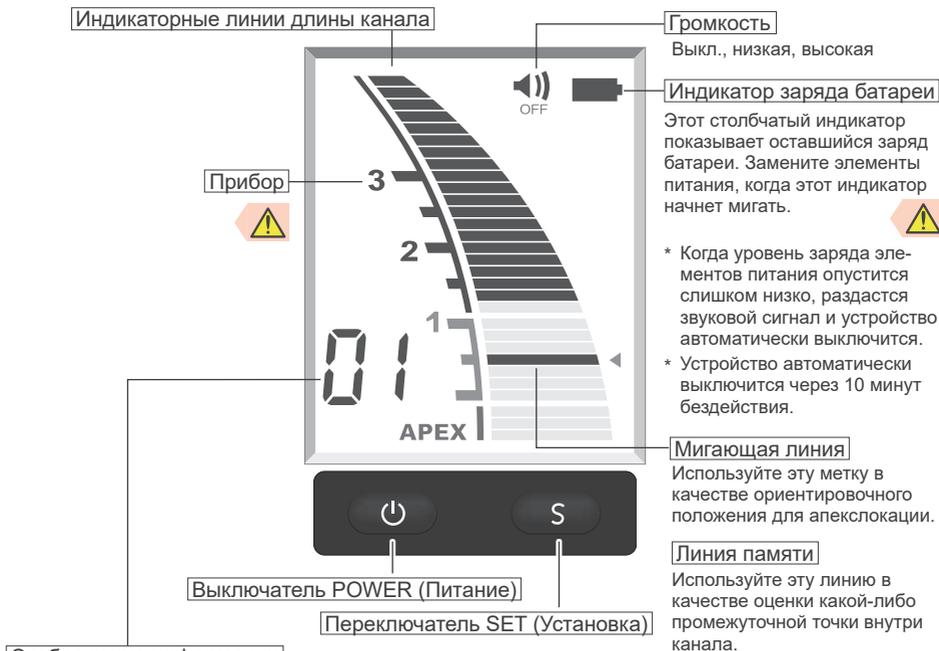
Влажность: от 30 до 80% (без конденсации).

Атмосферное давление: 70-106 кПа.

\* Если устройство не использовалась в течение некоторого времени, перед повторным использованием убедитесь в ее исправном функционировании.



### Дисплей панели управления и переключатели



- Ждущий режим (файл вне канала):  
номер ячейки памяти для мигающей линии
- Процесс апекслокации (файл внутри канала):  
количество линий, оставшееся до достижения мигающей линии
- Когда положение мигающей линии будет задано:  
положение мигающей линии

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Ни в коем случае не подключайте Root ZX mini к другим устройствам, не одобренным для этой цели J. MORITA MFG. CORP.
- Никогда не используйте устройство, если индикатор заряда батареи мигает. Устройство не будет работать должным образом, если заряд батарей низкий.
- Показания прибора 1, 2 и 3 не соответствуют фактическому расстоянию и должны использоваться исключительно для приблизительной оценки.

## Настройки



1. Выберите сохраненную в памяти мигающую линию.

### Метод

Нажмите переключатель SET (Установка). Каждое нажатие переключателя SET (Установка) изменяет выбранную ячейку памяти в следующей последовательности: 01, 02, 03, а затем снова 01. При выборе соответствующей ячейки памяти отобразится настройка мигающей линии для этой ячейки. Ячейка памяти, которая была выбрана на момент выключения устройства, автоматически будет выбрана после включения устройства.



2. Настройка мигающей линии

Мигающую линию можно настроить в любом месте в пределах между 2 и отметкой АРЕХ (0).

Используйте ее в качестве оценки рабочей длины канала.

### Метод

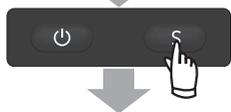
Если файл не вставлен, нажмите переключатель POWER и, удерживая его нажатым, нажмите одновременно переключатель SET (Установка). Каждое нажатие переключателя SET (Установка) смещает мигающую линию на одно деление к отметке АРЕХ. Запоминание положения происходит автоматически.



## ВНИМАНИЕ

- Мигающую линию невозможно задать за отметкой АРЕХ.

## Настройки



### 3. Линия памяти

Линию памяти можно задать в любом месте вплоть до отметки APEX.

Линию памяти можно задать во время лечения, чтобы отметить интересующую точку в канале, например начало изгиба, определенное расстояние от апекса или точку, где нужно заменить файл для увеличения.

#### Метод

Введите файл на глубину до желаемой точки, а затем нажмите переключатель SET (Установка). В этом случае появится еще одна линия, которая будет включаться и гаснуть несколько медленнее, чем основная мигающая линия. Эти действия не изменяют точку, в которой происходит срабатывание сигнала тревоги.



### 4. Громкость звукового сигнала

Звуковой сигнал может быть громким или тихим. Также его можно полностью отключить.

#### Метод

Удерживайте нажатым переключатель SET (Установка) и включите Root ZX mini. При этом настройка звукового сигнала изменится с Loud (Громкий) на OFF (Выкл.). Повторите описанные действия, чтобы изменить громкость с OFF (Выкл.) на Soft (Тихий). Настройка будет сохранена в памяти и использована при следующем включении устройства.



## ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Линию памяти следует использовать исключительно в качестве приблизительной оценки. В процессе увеличения и чистки может потребоваться изменить ее. При подозрении на какие-либо проблемы немедленно прекратите использование устройства.
- Проверьте настройки, отображаемые после выбора памяти.

## ⚠ ВНИМАНИЕ

- Линию памяти невозможно задать за отметкой APEX.
- Линию памяти можно задать в разных точках для каждой из 3 ячеек памяти.
- Линия памяти остается в заданном месте до момента выключения устройства Root ZX mini, однако после этого не сохраняется в памяти.
- Громкость звукового сигнала, который подается при включении устройства, не регулируется.

## Дисплей прибора



Положение кончика файла отображается в виде индикаторной линии длины канала на дисплее. Когда файл вставлен в корневой канал, мигающая линия включается и гаснет (мигает).



### Показание прибора 0,5

Показание прибора 0,5 указывает на то, что кончик файла находится очень близко к физиологическому апикальному отверстию. Используйте эту функцию для определения рабочей длины в зависимости от конкретного случая. Точная рабочая длина зависит от формы и состояния канала, а клиническое суждение должно быть вынесено стоматологом.

\* Цифры 1, 2 и 3 не обозначают длину в миллиметрах от апекса. Эти числа используются для оценки рабочей длины канала.

Когда конец файла достигнет апикального отверстия, раздастся однотонный непрерывный звуковой сигнал, а слово «АПЕХ» и маленький треугольник рядом с мигающей линией начнут мигать.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- В некоторых случаях, например когда канал заблокирован, точная апекслокация не может быть достигнута. (Для получения более подробной информации см. раздел «Корневые каналы, не подходящие для электронной апекслокации»)
- Обязательно проверьте результаты с помощью рентгена. Точный результат апекслокации возможен не в каждом случае. Он зависит от состояния зуба, сложности случая, а также степени износа устройства.
- Немедленно прекратите использование устройства, если во время проведения апекслокации вы почувствовали что-то странное или ненормальное.

## ВНИМАНИЕ

- Не касайтесь файлом десен. Это приведет к тому, что показания прибора резко окажутся на уровне апекса.
- Если канал чрезвычайно сухой, показания прибора могут начать меняться только вблизи апекса. Если показания прибора не меняются, попробуйте увлажнить канал оксидолом или физиологическим раствором.
- Иногда индикаторная линия длины канала будет внезапно и сильно перемещаться сразу же после вставки файла в корневой канал, но она вернется в нормальное положение, когда файл продвинется к апексу.

## Эксплуатация устройства



1. Включите устройство.
2. Зацепите контрэлектрод в углу рта пациента.



3. Прикрепите держатель файла к металлическому стержню файла.
  - (1) Нажмите в направлении стрелки большим пальцем.
  - (2) Зажмите файл.
  - (3) Отпустите большой палец.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте ультразвуковой скалер с контрэлектродом, прикрепленным к пациенту. Электрический шум от скалера может помешать точной апекслокации.
- Убедитесь, что контрэлектрод, держатель файла и т. д. не соприкасаются с источником электропитания, таким как электрическая розетка. Это может привести к тяжелому поражению электрическим током.

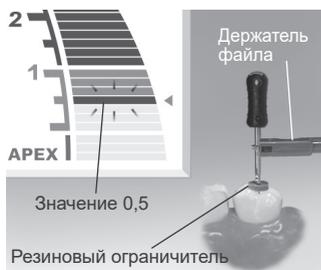
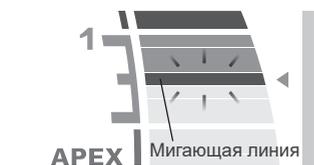
### ВНИМАНИЕ

- Контрэлектрод может вызвать побочную реакцию, если у пациента аллергия на металлы. Спросите пациента об этом перед использованием контрэлектрода.
- Следите за тем, чтобы лекарственные растворы, такие как формокрезол или гипохлорит натрия, не попадали на контрэлектрод или держатель файла. Это может вызвать неблагоприятную реакцию, такую как воспаление.
- Всегда прикрепляйте держатель файла к верхней части стержня файла, рядом с ручкой. Металлическая и пластмассовая части держателя файла могут быть повреждены, если прикреплены к режущей части файла или переходу к режущей части.

## Эксплуатация устройства



Переключатель SET (Установка)



4. Нажмите на переключатель SET (Установка), чтобы выбрать ячейку памяти 01, 02 или 03.

5. Вводите файл, пока не достигнете мигающей линии (этот момент также можно узнать по изменению звукового сигнала). Установите резиновый ограничитель на поверхность зуба в качестве ориентира, чтобы определить рабочую длину корневого канала. Используйте значение 0,5 на приборе, чтобы оценить длину канала.

6. Определите рабочую длину.

### Показание прибора 0,5

Показание прибора 0,5 указывает на то, что кончик файла находится очень близко к физиологическому апикальному отверстию. Используйте эту функцию для определения рабочей длины в зависимости от конкретного случая. Точная рабочая длина зависит от формы и состояния канала, а клиническое суждение должно быть вынесено стоматологом.

\* Цифры 1, 2 и 3 не обозначают длину в миллиметрах от апекса. Эти числа используются для оценки рабочей длины канала.



### Использование длинного держателя файла вместо держателя файла



Длинный держатель файла (приобретается отдельно)

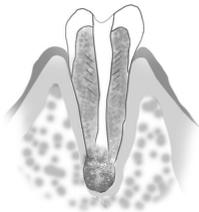


## ВНИМАНИЕ

- Используйте только файлы и каналорасширители с пластмассовыми ручками. Если у файла металлическая ручка, произойдет утечка тока при касании ее пальцами, и это помешает точной апекслокации. Даже если ручка для файла сделана из пластмассы, следите за тем, чтобы не прикасаться к металлической части файла пальцем.
- Не используйте поврежденные держатели файлов. В противном случае точная апекслокация не может быть достигнута.
- Зажмите файл, как показано на рисунке 1 слева. Если файл находится в положении, показанном на рисунке 2, точная апекслокация не может быть достигнута и держатель файла может быть поврежден.
- Обязательно проверьте результаты с помощью рентгена.
- Убедитесь в том, что длинный держатель файла не колет и не прокалывает слизистую оболочку полости рта пациента.

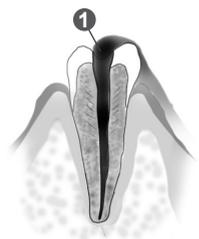
## Корневые каналы, не подходящие для электронной апекслокации

Точная апекслокация не может быть достигнута при состояниях корневого канала, показанных ниже.



### Корневой канал с большим апикальным отверстием

Зуб с неполным корневым каналом (например, зуб с резорбцией корня и молочный зуб).

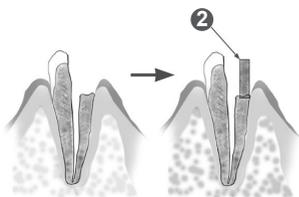


### Корневой канал с кровотечением из устья

Если кровь перетекает из устья корневого канала и соприкасается с деснами, это приведет к утечке тока, при которой точная апекслокация не может быть достигнута. Подождите, пока кровотечение полностью остановится. Тщательно очистите внутреннюю поверхность и устье канала (1), чтобы полностью удалить кровь, а затем снова проверьте апекслокацию.

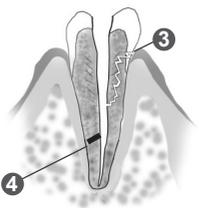
### Корневой канал с химическим раствором, вытекающим из устья

Точная апекслокация не может быть достигнута, если химический раствор вытекает из устья канала. В этом случае очистите канал и его устье и проведите апекслокацию. Важно удалить весь раствор, вытекающий из устья.



### Сломанная коронка зуба

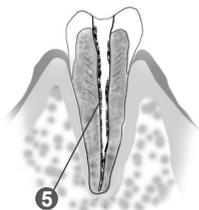
Если коронка зуба сломана и часть десневой ткани соприкасается с кариесом, окружающим устье канала, апекслокатор Root ZX mini может сработать неисправно по причине утечки тока между десневой тканью и корневым каналом. В этом случае нарастите зуб подходящим материалом, например цементом (2), для изоляции десневой ткани.



### Перелом зуба

#### Утечка через ответвленный канал

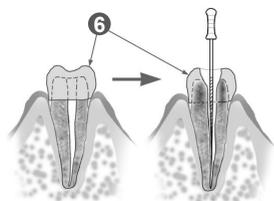
Сломанный зуб (3) приведет к утечке тока, точная апекслокация не сможет быть достигнута. Ответвленный канал (4) также вызовет утечку тока, и точная апекслокация не сможет быть достигнута.



### Повторная обработка канала, запломбированного гуттаперчей

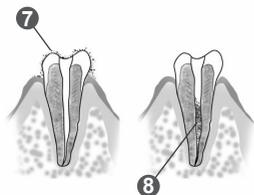
Гуттаперча должна быть полностью удалена, чтобы исключить ее изоляционный эффект. После удаления гуттаперчи (5) проведите небольшой файл через апикальное отверстие, а затем добавьте немного физиологического раствора в канал, но не допускайте его вытекания из устья канала.

## Корневые каналы, не подходящие для электронной апекслокации



### Коронка или металлический протез, соприкасающийся с тканью десны

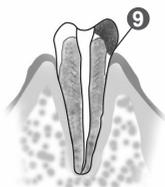
Апекслокатор Root ZX mini работает неправильно, если файл или каналорасширитель касается металлического протеза, соприкасающегося с тканью десны. В этом случае перед проведением апекслокации расширьте устье в верхней части коронки (6), чтобы файл или каналорасширитель не касался металлического протеза.



### Остатки после чистки зуба

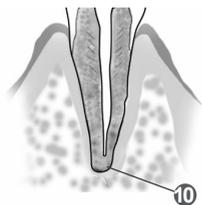
#### Пульпа внутри канала

Тщательно удалите все остатки (7) после чистки зуба. Тщательно удалите всю пульпу (8) внутри канала. В противном случае точная апекслокация не может быть достигнута.



### Кариозная полость касается десен

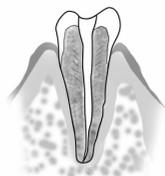
В этом случае утечка тока на десны (9) через пораженный кариесом участок сделает невозможным получение точных результатов апекслокации.



### Заблокированный канал

Показания прибора не будут изменяться, если канал заблокирован (10).

В этом случае полностью откройте канал (путем пенетрации) до апикального сужения.



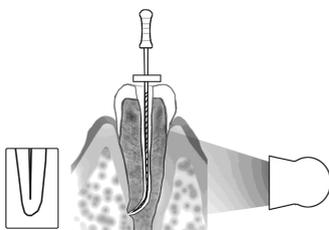
### Чрезвычайно сухой канал

Если канал слишком сухой, на приборе могут не происходить изменения до тех пор, пока файл не окажется рядом с апексом.

В этом случае попробуйте увлажнить канал оксидолом или физиологическим раствором.

## Показания и рентгенография прибора Root ZX mini

Иногда показания прибора Root ZX mini и рентгеновское изображение не соответствуют друг другу. Это не означает, что Root ZX mini работает неправильно или что рентгеновский снимок выполнен неудачно. На рентгеновском изображении апекс может отображаться неправильно в зависимости от угла пучка рентгеновского излучения, а расположение апекса может выглядеть иначе, чем на самом деле.



На рисунке выше фактический апекс канала не совпадает с анатомическим апексом. Часто встречаются случаи, когда апикальные отверстия расположены вверх по направлению к коронке.

В этих случаях рентгеновский снимок может указывать на то, что файл не достиг апекса, даже если он фактически достиг апикального отверстия.

### 3. Действия после использования устройства

1. Выключите устройство.

\* Устройство автоматически выключится через 10 минут бездействия.

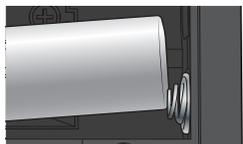
2. Отсоедините зондовый шнур и другие шнуры или кабели.



#### ВНИМАНИЕ

- Не тяните непосредственно за шнуры при подключении или отключении зонда и держателя файла.
- При подключении и отключении шнуров всегда держитесь за разъемы.
- Не оборачивайте зондовый шнур вокруг корпуса основного устройства.

## 4. Замена батарей



**Неверно**

Замените батареи, как только индикатор заряда батареи начнет мигать.



\* Когда уровень заряда батареи опустится слишком низко, раздастся звуковой сигнал, и устройство автоматически выключится.

1. Сдвиньте крышку в направлении, указанном стрелкой на иллюстрации, и снимите ее с Root ZX mini.
2. Вставьте 3 элемента питания LR03 (типоразмер AAA), которые входят в комплект поставки.

- (1) При вставке элементов питания сначала прижмите центральную часть стороны «минус» к соответствующему пружинному контакту.
- (2) Вдвиньте сторону «плюс» и убедитесь, что контакты не погнуты и не повреждены.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Никогда не используйте устройство, если индикатор заряда батареи мигает. Устройство не будет работать должным образом, если заряд батарей низкий.

### ВНИМАНИЕ

- Соблюдайте полярность.
- Пружинный контакт не должен давить на край батареи. Это может повредить внешнюю крышку, вызвав короткое замыкание или вытекание жидкости из батареи.



3. Сдвигайте крышку вниз до упора, пока она не окажется надежно закрытой.



- \* Перегрев или неисправность может привести к несоблюдению вышеуказанных условий.
- \* Три щелочных сухих элемента питания LR03, используемых для этого устройства, обеспечат работу в течение около 70 часов. (Это составляет от 6 до 12 месяцев при средней интенсивности использования.)

## ВНИМАНИЕ

- После установки слегка потяните крышку, чтобы убедиться, что она надежно закреплена.
- Всегда используйте щелочные элементы питания LR03, элементы питания Oxyride™ или марганцевые элементы питания. (Марганцевые элементы питания не служат так же долго, как Oxyride™ или щелочные элементы питания.) Никогда не используйте никель-водородные или никель-кадмиевые аккумуляторы.
- Все используемые элементы питания должны быть одного типа, то есть все щелочные, все Oxyride™ или все марганцевые.
- Заменяйте все три батареи одновременно.
- Никогда не используйте батареи с протечкой, деформированные, обесцвеченные или иным образом не соответствующие нормам.
- Утилизируйте старые батареи в соответствии с местными нормами и правилами.
- В случае протечки батареи тщательно высушите ее клеммы и удалите всю вытекшую жидкость. Замените батарею новой.

# Обработка

Существует два способа проведения обработки, которые нужно выбирать в зависимости от элементов.

## Стерилизуемые детали



## Дезинфицируемые детали



- ❗ После использования незамедлительно проведите обработку.
- ❗ Перед обработкой обеспечьте, чтобы все детали (например, файл, держатель файла и т. д.) были отделены друг от друга.



## Подготовка

Отключите питание.  
Разъедините все детали.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Будьте осторожны, чтобы избежать перекрестного инфицирования при проведении обработки.
- При проведении процедур обработки обязательно надевайте средства индивидуальной защиты (СИЗ), такие как защитные очки, перчатки, маска и т. д.

## ВНИМАНИЕ

- Перед проведением обработки обязательно выключите устройство и убедитесь, что оно не начнет работать.
- Будьте осторожны при закреплении и снятии файлов, чтобы не травмировать пальцы.

# 1. Стерилизуемые детали

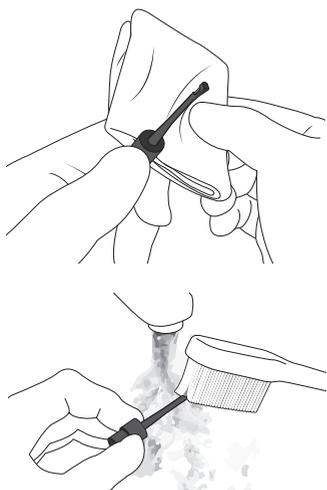
\* Обеспечьте проведение процедур обработки в следующем порядке незамедлительно после использования у каждого пациента.



## Предварительная обработка

Эти процедуры необходимо проводить после использования прибора у каждого пациента.

- ❗ После использования незамедлительно проведите обработку. Если оставить детали загрязненными кровью, загрязнения будет трудно удалить.
- ❗ До очистки не используйте химические вещества, которые могут сворачивать кровь.
- ❗ Если медицинское средство, используемое для обработки, прилипло к детали, смойте его водопроводной водой.
- ❗ Старайтесь не тянуть за шнур при очистке держателя файла. Это может привести к разрыву провода.
- ❗ Не очищайте детали с помощью ультразвукового чистящего устройства.



Протрите детали куском марли или тканью из микрофибры (например, Toraysee for CE — ткань для ухода за медицинским оборудованием и приборами), смоченной водопроводной водой, чтобы удалить видимые загрязнения.

В ином случае удалите видимые загрязнения, очистив детали в проточной воде мягкой щеткой.

### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для предотвращения распространения инфекций обязательно проводите процедуры обработки после использования у каждого пациента.

## Очистка и дезинфекция



- ! Перед выполнением этого шага обязательно удалите видимые загрязнения.
- ! Обеспечьте использование моюще-дезинфицирующих машин, соответствующих стандарту ISO 15833-1 (способных достичь значений уровня дезинфекции не менее  $A_0 = 3\ 000$ ).
- ! Если в вашем регионе наблюдается образование налета от жесткой воды, используйте деионизированную воду (воду, прошедшую ионообменную очистку).
- ! Подробнее об обращении с моющими средствами и нейтрализаторами, о концентрации, качестве воды, а также о корзинах для мойки деталей см. в инструкции по эксплуатации моюще-дезинфицирующей машины.
- ! Применение неправильных методов очистки и растворов приведет к повреждению деталей.
- ! Не используйте сильные кислотные или щелочные химические средства, которые могут вызвать коррозию металла.
- ! Не начинайте сушку, если внутренняя полость детали заполнена водой. В противном случае это может привести к коррозии детали по причине конденсации промывочного раствора.
- ! По завершении процесса очистки удалите оставшуюся влагу из деталей с помощью сжатого воздуха.
- ! Не оставляйте детали в моюще-дезинфицирующей машине. Это может вызвать коррозию или неисправность деталей.
- ! При контакте с корзиной для мойки деталей или с другими деталями в процессе очистки поверхность деталей может быть поцарапана или подвержена износу. Проводите замену деталей по мере необходимости, в зависимости от степени износа и образования царапин.



### Рекомендованные условия для моюще-дезинфицирующих машин

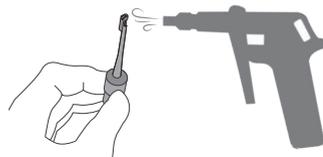
Название устройства	Miele G7881
Режим	Vario TD
Моющее средство (концентрация)	neodisher MediClean (0,3—0,5 %)
Промывка (концентрация)	neodisher MediKlar (0,02—0,04 %)

После чистки на деталях могут появиться полосы или белые пятна. Используйте нейтрализатор, только если есть полосы или белые пятна.

Поместите детали в корзину для мойки деталей. Выберите режим работы моюще-дезинфицирующей машины, как показано на схеме, и запустите процесс.

По завершении процесса очистки убедитесь, что детали тщательно очищены.

Удалите оставшуюся влагу с поверхности и внутри деталей с помощью сжатого воздуха.

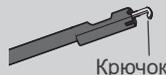


### **⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

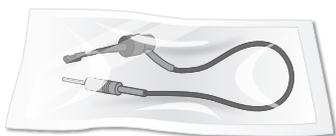
- Если после очистки внутри деталей осталась жидкость, она может стать причиной коррозии или неудовлетворительного результата стерилизации. Кроме того, оставшаяся вода может выходить во время использования. После очистки удалите оставшуюся влагу с помощью шприца или сжатого воздуха.

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

- Если пыль или другие загрязнения прилипли к электрическим контактам или крючку держателя файла, это может привести к неисправности устройства.



- ❗ Используйте пакеты для стерилизации, соответствующие стандарту ISO 11607.
- ❗ Не используйте пакеты для стерилизации, содержащие водорастворимые клеящие компоненты, например ПВС (поливиниловый спирт). Примите во внимание, что даже в случае соответствия стандарту ISO 11607 пакеты для стерилизации могут содержать ПВС.
- ❗ Размещая деталь в пакете для стерилизации, старайтесь не прилагать к детали (например, к шнуру) усилие.



Размещайте детали в пакеты для стерилизации по отдельности.

Используйте только пакеты, разрешенные Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA). (Только в США.)

## Стерилизация



- ❗ Не стерилизуйте детали любым другим способом, кроме автоклавирования.
- ❗ Если химические растворы или посторонние частицы не будут удалены, автоклавирование может привести к повреждению или обесцвечиванию деталей. Выполните тщательную очистку и стерилизацию деталей перед автоклавированием.
- ❗ Значение настройки температуры стерилизации и сушки не должно превышать 135 °С. Если установить температуру свыше 135 °С, это может привести к неисправности или окрашиванию деталей.
- ❗ Запрещается автоклавировать какие-либо детали, кроме держателя файла, контроэлектроды, держателя наконечника и длинного держателя файла (дополнительного).
- ❗ Перед обработкой в автоклаве извлеките файл из держателя файла.
- ❗ Следуйте рекомендациям производителя по обработке файлов в автоклаве.
- ❗ Не оставляйте детали в автоклаве по завершении процесса автоклавирования.



### Рекомендованные настройки автоклава

Страна: США

Тип стерилизатора	Температура	Время	Время высыхания после стерилизации
Гравитация	132 °С	15 мин	15 мин
	121 °С	30 мин	

Страна: За пределами США

Тип стерилизатора	Температура	Время	Время высыхания после стерилизации
Динамическое удаление воздуха	134 °С	3 мин	10 мин
	134 °С	5 мин	
Гравитация	134 °С	мин. 6 мин	мин. 10 мин
	121 °С	мин. 60 мин	

Обработайте в автоклаве детали, подлежащие автоклавированию. После автоклавирования храните детали в чистой сухой среде.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для предотвращения распространения инфекций детали необходимо подвергать автоклавированию после завершения их использования у каждого пациента.

### ВНИМАНИЕ

- Сразу после автоклавирования детали чрезвычайно горячие. Подождите, пока они остынут, прежде чем прикасаться к ним.

## 2. Дезинфицируемые детали

\* Обеспечьте проведение процедур обработки в следующем порядке незамедлительно после использования у каждого пациента.

Предварительная обработка

Очистка и дезинфекция



Основное устройство



Зондовый шнур



Тестер

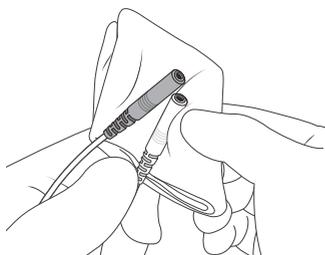
### Предварительная обработка

Эти процедуры необходимо проводить после использования прибора у каждого пациента.

- ❗ После использования незамедлительно проведите обработку. Если оставить детали загрязненными кровью, загрязнения будет трудно удалить.
- ❗ До очистки не используйте химические вещества, которые могут сворачивать кровь.
- ❗ Если к детали пристало медицинское или клеящее средство, использовавшееся для обработки, незамедлительно удалите его куском марли или тканью из микрофибры (например, Toraysee for CE — ткань для ухода за медицинским оборудованием и приборами), смоченной водопроводной водой.
- ❗ Ни в коем случае не тяните за кабель при очистке деталей. Это может привести к разрыву провода.



- ❗ Не очищайте детали с помощью ультразвукового чистящего устройства.
- ❗ Не допускайте намокания электрических контактов.



Протрите детали куском марли или тканью из микрофибры (например, Toraysee for CE — ткань для ухода за медицинским оборудованием и приборами), смоченной водопроводной водой, чтобы удалить видимые загрязнения. Затем полностью сотрите влагу с помощью мягкой ткани.

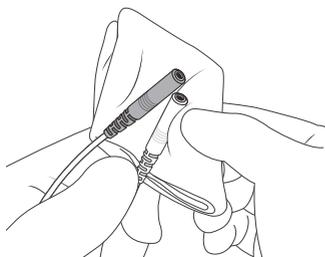
## Очистка и дезинфекция

- ❗ Протирая детали, обеспечьте, чтобы на них не осталось видимых влаги и загрязнений.
- ❗ Ни в коем случае не тяните за кабель при очистке деталей. Это может привести к разрыву провода.
- ❗ Не используйте дезинфицирующие средства, не обозначенные компанией J. MORITA MFG. CORP.
- ❗ Подробнее об обращении с дезинфицирующими средствами см. в инструкции по эксплуатации моюще-дезинфицирующей машины.
- ❗ Если на куске марли или ткани из микрофибры слишком много дезинфицирующего средства, оно попадет в деталь и вызовет неисправность.
- ❗ Перечисленные ниже вещества запрещается использовать для протирки или погружения в них деталей: функциональная вода (кислая электролизованная вода, концентрированный щелочной раствор или озоновая вода), медицинские средства (глутаральные и т. д.), а также любые другие специальные виды воды или имеющиеся в продаже чистящие жидкости. Такие жидкости могут привести к коррозии металла и прилипанию остатков лекарственного средства к деталям.
- ❗ Не чистите детали химическими веществами, такими как формокрезол (ФК) и гипохлорит натрия, и не погружайте детали в эти вещества. Это приведет к повреждению металлических и пластмассовых деталей. При случайном разливании химических веществ на детали незамедлительно сотрите их.

### Дезинфицирующие средства, утвержденные компанией J. MORITA MFG. CORP.

Дезинфицирующее средство	Страна
Этанол (70—80 об. %)	США
Opti-Cide3 (салфетки)	
Dürr FD333 forte (салфетки)	За пределами США

Протирайте поверхность деталей только дезинфицирующими средствами, утвержденными компанией J. MORITA MFG. CORP.



# Сменные детали, транспортировка и хранение

## Сменные детали

- \* Проводите замену деталей по мере необходимости, в зависимости от степени износа и длительности использования.
- \* Заказать сменные детали можно у местного агента по продаже или в J. MORITA OFFICE.

## Условия транспортировки и хранения

Температура: от  $-10$  до  $+45^{\circ}\text{C}$

Влажность: от 10 до 85% (без конденсации).

Атмосферное давление: 70–106 кПа.

- ! Не подвергайте действию рентгеновского излучения или прямого солнечного света слишком часто или в течение длительного времени.
- ! Если устройство не использовалось в течение длительного времени, перед повторным использованием убедитесь в его исправном функционировании.
- ! Всегда вынимайте батареи перед хранением или отправкой устройства.

# Осмотр

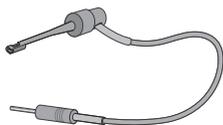
- Техническое обслуживание и осмотр, как правило, входят в обязанности пользователя, однако если по какой-либо причине пользователь не в состоянии выполнить эти обязанности самостоятельно, можно обратиться за информацией в J. MORITA MFG. CORP.
- Проводите замену деталей, перечисленных в списках деталей, по мере необходимости, в зависимости от степени износа и длительности использования.
- Данный аппарат необходимо каждые 6 месяцев подвергать проверке в соответствии со следующими пунктами технического обслуживания и осмотра.
- J. MORITA MFG. CORP. будет предоставлять сменные детали и сможет обеспечить ремонт изделия в течение 10 лет с момента снятия изделия с производства. В течение этого периода мы будем поставлять запасные части и ремонтировать изделие.

## Пункты технического обслуживания и осмотра

1. Убедитесь, что выключатель питания правильно включает и выключает устройство.
2. Вставьте тестер и убедитесь, что индикатор отклоняется не более чем на 3 линии от 1 на приборе.
3. Убедитесь, что переключатель SET (Установка) меняет ячейку памяти с 01 на 02, затем на 03 и т. д.
4. Убедитесь, что зондовый шнур можно правильно вставить в предназначенный для него гнездовой разъем.
5. Убедитесь, что штекер держателя файла можно правильно подключить к зондовому шнуру и что держатель файла можно закрепить на файле. Убедитесь, что контрэлектрод можно подключить к разъему зондового шнура.
6. Коснитесь контрэлектрода держателем файла и убедитесь, что на приборе загорелись все линии.
7. Данное устройство следует осмотреть после длительного периода бездействия.

## Перечни деталей

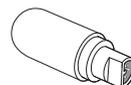
Держатели файла (5)  
Код 7503670



Контрэлектроды (5)  
Код 7503680



Тестер  
Код 8456089



Зондовый шнур  
Код 8449716



Длинные держатели файла (5)  
Код 8447055



Крышка батарейного отсека  
Код 4001234



### ■ Утилизация медицинских устройств

Любые медицинские устройства, подверженные риску заражения, необходимо сначала обеззараживать усилиями компетентного врача или сотрудника медицинского учреждения, а затем утилизировать в соответствии с местными законами и нормами.

Батарея подлежит переработке. Металлические детали устройства подлежат утилизации в качестве металлолома. Синтетические материалы, электрические компоненты и печатные платы подлежат утилизации в качестве электротехнического лома. Материал подлежит утилизации согласно применимым государственным правовым нормам. Обратитесь за консультацией по этому вопросу в специализированные компании по утилизации. Для получения сведений о местных компаниях по утилизации обращайтесь в местные органы власти.

### ■ Обслуживание

Root ZX mini могут ремонтировать и обслуживать:

- Технические специалисты подразделений компании J. MORITA во всем мире.
- Технические специалисты, нанятые уполномоченными агентами по продаже из компании J. MORITA и прошедшие специальное обучение в компании J. MORITA.
- Независимые технические специалисты, специально обученные и уполномоченные компанией J. MORITA.

# Поиск и устранение неисправностей

Если устройство работает ненадлежащим образом, пользователю следует сначала попытаться проверить и отрегулировать его самостоятельно.

\* Если самостоятельно проверить устройство невозможно или устройство перестает работать надлежащим образом после регулировки или замены деталей, обратитесь к местному агенту по продаже или в компанию J. MORITA OFFICE.

Проблема	Контрольные точки	Ответные действия
Нет питания	Проверьте установку батареи. Проверьте заряд батареи.	Установите батареи правильно. Замените батареи.
Не удается провести апекслокацию.	Правильно ли зацеплен контролэлектрод в углу рта пациента? Проверьте соединения шнура.  Проверьте зондовый шнур на предмет обрыва провода.	Зацепите его в углу рта пациента.  Убедитесь, что все соединения надежно зафиксированы. Прикоснитесь контролэлектродом к держателю файла, чтобы проверить проводимость зондового шнура.
Нет звука сигнала.	Проверьте, включен ли звук.	Включите звук.
Не переключаются ячейки памяти. Невозможно изменить настройки, сохраненные в памяти.	Проводится ли апекслокация?  Работает ли переключатель?	Во время апекслокации невозможно управлять никакими элементами, кроме выключателя электропитания. Переключатель может быть сломан.
На дисплее нет изображения.	Попробуйте заменить сухие батареи.	Если установка новых сухих батарей не решила проблему, неисправным может быть ЖК-дисплей.
Индикатор длины канала нестабилен.	Хорошо ли контактирует контролэлектрод со слизистой оболочкой полости рта? Загрязнен ли держатель файла?	Убедитесь, что контролэлектрод хорошо контактирует со слизистой оболочкой полости рта.  Очищен ли держатель файла дезинфицирующим средством?
Движение индикаторных полос длины корневого канала на дисплее не соответствует норме (см. ниже). • Слишком короткие • Неточные • Слишком чувствительные	Перетекает ли кровь или слюна из отверстия в коронке зуба?  Заполнен ли канал кровью, слюной или химическими растворами?  Покрыта ли поверхность зуба остатками после чистки или химическими растворами? Касается ли файл ткани десны?  Осталась ли ткань пульпы внутри корневого канала?  Касается ли файл металлического протеза?  Поражены ли проксимальные поверхности кариесом?	Если кровь или другие жидкости вытекают из канала, возникнет утечка тока на десны, из-за чего показания на приборе резко переместятся к позиции APEX. Тщательно очистите канал, отверстие канала и коронку зуба. Индикаторная линия длины канала может внезапно качнуться при прохождении через жидкость внутри канала, но она возвратится к нормальному состоянию, когда файл переместится ближе к апексу. Очистите всю поверхность зуба.  Это приведет к тому, что индикаторная линия длины канала внезапно переместится к отметке APEX. Точная апекслокация не может быть достигнута, если внутри корневого канала осталось большое количество ткани пульпы. Прикосновение к металлическому протезу файлом приведет к утечке тока на десневую ткань или пародонтальный карман и вызовет скачок показаний прибора до отметки APEX. Если электрический ток протекает через пораженный кариесом участок к деснам, точная апекслокация не может быть достигнута.

Проблема	Контрольные точки	Ответные действия
<p>Движение индикаторных полос длины корневого канала на дисплее не соответствует норме (см. ниже).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Слишком короткие</li> <li>• Неточные</li> <li>• Слишком чувствительные</li> </ul>	<p>Есть ли боковые каналы или перелом зуба?</p> <p>Возможна ли утечка тока через разрушенную коронку зуба?</p> <p>Есть ли поражение на апексе?</p> <p>Держатель файла сломан или загрязнен?</p>	<p>Индикаторная линия длины канала может резко перейти к отметке APEX при достижении отверстия бокового канала или отверстия сломанного зуба, из-за чего происходит утечка тока на десневую ткань.</p> <p>Создайте изолирующий барьер, чтобы остановить утечку.</p> <p>Если присутствует периапикальное поражение, возникает абсорбция физиологической ткани и точная апекслокация не может быть достигнута.</p> <p>Замените или очистите держатель файла.</p>
<p>Индикатор длины канала не перемещается вообще или перемещается, только когда кончик файла находится близко к апикальному отверстию.</p>	<p>Канал заблокирован?</p> <p>Апикальное отверстие очень большое и открытое?</p> <p>Канал очень сухой?</p>	<p>Полностью откройте канал (обеспечив проходимость) до апикального сужения.</p> <p>Если апикальное отверстие очень большое или широко открыто и не полностью сформировано, индикаторная линия длины канала внезапно резко переместится, когда кончик файла приблизится к апексу.</p> <p>Увлажните канал с помощью оксида или физиологического раствора.</p>
<p>Невозможно задать линию памяти для кончика файла в желаемой точке.</p>	<p>Желаемая индикаторная линия светится?</p> <p>Вы нажимали на переключатель SET (Установка)?</p> <p>Кончик файла вышел за линию апекса?</p>	<p>Переместите файл в желаемую точку.</p> <p>Уверенно нажмите на переключатель SET (Установка).</p> <p>Поднимите кончик файла до линии апекса (надпись APEX).</p>

# Технические характеристики

## Технические характеристики

\* Технические характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления в связи с усовершенствованиями.

Наименование	Root ZX mini
Модель	RCM-7
Степень защиты	IPX0
Защита от поражения электрическим током	Медицинское электрооборудование с внутренним питанием / контактирующая деталь типа BF
Целевое назначение	Root ZX mini предназначается для обнаружения апекса корневого канала.
Принцип работы	Импеданс в корневом канале определяется на двух частотах, и обнаруживается положение файла в корневом канале.
Основные характеристики	Нет (Нет неприемлемого риска.)

## Основное устройство

Номинальное напряжение питания	4,5 В пост. тока (три щелочные сухие батареи [LR03 типоразмера AA])
Габариты	Прибл. 57 (В) × 60 (Ш) × 103 (Д) мм
Масса	Прибл. 110 г
Контактирующая деталь	Держатель файла, контрэлектрод

## СИМВОЛЫ

\* Некоторые символы не могут быть использованы.



Маркировка CE (0197)  
Соответствует европейской директиве 93/42/ЕЕС.  
Маркировка CE  
Соответствует европейской директиве 2011/65/EU.



Серийный номер



Уникальный идентификатор устройства



Медицинское устройство



Контактирующая деталь типа ВF



GS1 DataMatrix



Изготовитель



Дата изготовления



Маркировка электрооборудования в соответствии с европейской директивой 2012/19/EU (об отходах электрического и электронного оборудования)



Автоклавирование до +135°C



Уполномоченный представитель ЕС в соответствии с европейской директивой 93/42/ЕЕС



Обратитесь к инструкции по эксплуатации



Хранить в защищенном от дождя месте



Этой стороной вверх



Хрупкое



Ограничение атмосферного давления



Ограничение температуры



Ограничение влажности

Non-Sterile

Выполняйте стерилизацию компонентов перед использованием

Rx Only

Устройство предназначено для использования специалистами ВНИМАНИЕ! Согласно федеральному закону США данное устройство разрешено к продаже только стоматологам или по их заказу. (Действует только в США.)



Сертификационный знак INMETRO (действует только в Бразилии)



# Электромагнитные возмущения (EMD)

Root ZX mini (далее «данное устройство») соответствует стандарту IEC 60601-1-2:2014 ред. 4,0, применимому международному стандарту для электромагнитных помех (EMD). Ниже приводится «Руководство и декларация производителя», которая требуется в соответствии с IEC 60601-1-2:2014 ред. 4,0, применимым международным стандартом для электромагнитных помех (EMD).

Это продукт группы 1, класса В согласно EN 55011 (CISPR 11).

Это означает, что данное устройство не генерирует и/или не использует на международном уровне радиочастотную энергию в форме электромагнитного излучения, индуктивной и/или емкостной связи для обработки материала или в целях контроля/анализа, а также что оно подходит для использования в бытовых и жилых помещениях, непосредственно подключенных к низковольтной сети электропитания для бытовых целей.



## Правила и заявление изготовителя — электромагнитное излучение

Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчику или пользователю данного устройства необходимо обеспечить его эксплуатацию в подобной среде.

Испытание на электромагнитное излучение	Совместимость	Электромагнитная среда — правила
Нарушение возмущения CISPR 11	Группа 1 Класс В	В данном устройстве РЧ-энергия используется исключительно для внутренних рабочих процессов. В связи с этим мощность РЧ-излучения крайне низкая, и вероятность возникновения помех для расположенного поблизости электронного оборудования очень мала.
Излучаемые помехи CISPR 11	Группа 1 Класс В	Данное устройство подходит для применения во всех учреждениях, в том числе в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к низковольтным сетям коммунального электроснабжения, питающим строения бытового назначения.
Гармонический ток <sup>†</sup> IEC 61000-3-2	Класс А	
Колесания напряжения и мерцания <sup>†</sup> IEC 61000-3-3	Статья 5	

<sup>†</sup>: Данное испытание неприменимо, поскольку EUT не оснащено портами для переменного тока.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Среда использования этого устройства — медико-санитарная помощь на дому.
- Данное устройство требует особых мер касательно электромагнитных помех и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию с учетом информации об электромагнитных помехах, которая приводится в СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.
- Использование деталей, отличных от тех, которые поставлены или указаны компанией J. MORITA MFG. CORP., может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной помехоустойчивости данного устройства и, как следствие, к неправильной работе.
- По возможности не используйте это устройство рядом с другим таким же устройством и не ставьте его на такое же устройство. Если устройства необходимо расположить рядом или друг на друге, используйте данное устройство после проверки правильности работы этого устройства и другого оборудования.
- Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см от любой части RCM-7, включая кабели, указанные производителем.

Правила и заявление изготовителя — устойчивость к электромагнитному излучению			
Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчику или пользователю данного устройства необходимо обеспечить его эксплуатацию в подобной среде.			
Испытание на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — правила
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	Контакт $\pm 8$ кВ $\pm 2$ кВ, $\pm 4$ кВ, $\pm 8$ кВ, $\pm 15$ кВ (воздух)	$\pm 2$ кВ, $\pm 4$ кВ, $\pm 6$ кВ, $\pm 8$ кВ (контакт) $\pm 2$ кВ, $\pm 4$ кВ, $\pm 8$ кВ, $\pm 15$ кВ (воздух)	Пол должен быть покрыт древесиной, бетоном или керамической плиткой. При наличии синтетического напольного покрытия относительную влажность необходимо поддерживать на уровне не менее 30%.
Кратковременный выброс/всплеск напряжения IEC 61000-4-4	$\pm 2$ кВ для линий электропитания $\pm 1$ кВ для входных/выходных линий	$\pm 2$ кВ для линий электропитания $\pm 1$ кВ для входных/выходных линий	Характеристики сетевого электропитания должны быть пригодными для коммерческого или больничного использования.
Всплеск <sup>1</sup> IEC 61000-4-5	<u>Питание переменного/ постоянного тока</u> $\pm 0,5$ кВ, $\pm 1$ кВ междуфазный $\pm 0,5$ кВ, $\pm 1$ кВ, $\pm 2$ кВ между фазой и землей <u>Сигнальный вход/выход</u> $\pm 2$ кВ между фазой и землей	<u>Питание переменного/ постоянного тока</u> $\pm 0,5$ кВ, $\pm 1$ кВ междуфазный $\pm 0,5$ кВ, $\pm 1$ кВ, $\pm 2$ кВ между фазой и землей <u>Сигнальный вход/выход</u> $\pm 2$ кВ между фазой и землей	Характеристики сетевого электропитания должны быть пригодными для коммерческого или больничного использования.
Провалы напряжения, короткие перерывы и колебания напряжения в линиях электропитания <sup>1</sup> IEC 61000-4-11	<u>провалы</u> 0% $U_T$ : 0,5 цикла (при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) 0% $U_T$ : 1 цикл (при 0°) 70% $U_T$ : 25/30 циклов (при 0°) 25 (50 Гц) / 30 (60 Гц) <u>короткие перерывы</u> 0% $U_T$ : 250/300 циклов 250 (50 Гц) / 300 (60 Гц)	<u>провалы</u> 0% $U_T$ : 0,5 цикла (при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) 0% $U_T$ : 1 цикл (при 0°) 70% $U_T$ : 25/30 циклов (при 0°) 25 (50 Гц) / 30 (60 Гц) <u>короткие перерывы</u> 0% $U_T$ : 250/300 циклов 250 (50 Гц) / 300 (60 Гц)	Характеристики сетевого электропитания должны быть пригодными для коммерческого или больничного использования. Если пользователю данного устройства требуется непрерывная эксплуатация во время перебоев в электропитании, рекомендуется подключать данное устройство к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м (среднеквадратичное значение) 50 или 60 Гц	30 А/м (среднеквадратичное значение) 50 или 60 Гц	Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать уровням, характерным для типичного местоположения коммерческой или больничной среды.
ПРИМЕЧАНИЕ 1. $U_T$ — уровень напряжения электрической сети переменного тока до момента подачи испытательного уровня.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. R.m.s. означает среднеквадратичное значение			

<sup>1</sup>: Данное испытание неприменимо, поскольку EUT не оснащено портами для переменного тока.

Правила и заявление изготовителя — устойчивость к электромагнитному излучению			
Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчику или пользователю данного устройства необходимо обеспечить его эксплуатацию в подобной среде.			
Испытание на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — правила
Кондуктивные РЧ-помехи IEC 61000-4-6  Излучаемые РЧ-помехи IEC 61000-4-3	3 В ISM <sup>(a)</sup> / любительский диапазон радиочастот: 6 В От 150 кГц до 80 МГц  10 В/м 80 МГц — 2,7 ГГц  27 В/м 385 МГц  28 В/м 450 МГц  9 В/м 710, 745, 780 МГц  28 В/м 810, 870, 930 МГц  28 В/м 1720, 1845, 1970 МГц  28 В/м 2450 МГц  9 В/м 5240, 5500, 5785 МГц	3 В ISM <sup>(a)</sup> / любительский диапазон радиочастот: 6 В От 150 кГц до 80 МГц  10 В/м 80 МГц — 2,7 ГГц  27 В/м 385 МГц  28 В/м 450 МГц  9 В/м 710, 745, 780 МГц  28 В/м 810, 870, 930 МГц  28 В/м 1720, 1845, 1970 МГц  28 В/м 2450 МГц  9 В/м 5240, 5500, 5785 МГц	Портативные и мобильные средства РЧ-связи следует использовать на расстоянии до любой детали данного устройства, включая кабели, не менее чем рекомендуемый пространственный разнос, вычисленный по уравнению применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 150 кГц до 80 МГц $d = 0,4 \sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 0,7 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ для беспроводной радиосвязи Где Р — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по сведениям изготовителя передатчика, E — уровень соответствия в В/м и d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от стационарных РЧ-передатчиков по данным инженерно-геологических изысканий по электромагнитному излучению <sup>(a)</sup> должна составлять величину меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне <sup>(b)</sup> . Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти правила применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей.			
(a) Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базы радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и средства наземной мобильной радиосвязи, любительское радио, АМ- и FM-радиовещание и ТВ-вещание, не может быть с точностью спрогнозирована по теоретическим подсчетам. Для оценки электромагнитной среды в связи с использованием стационарных РЧ-передатчиков следует рассмотреть возможность проведения электромагнитных изысканий. Если измеренная напряженность поля в месте использования данного устройства превышает применимый уровень РЧ-соответствия, указанный выше, необходимо наблюдать за данным устройством на предмет исправного функционирования. Если наблюдаются отклонения в рабочих характеристиках, может потребоваться применение дополнительных мер, таких как изменение ориентации или расположения данного устройства. (b) В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м. (c) Диапазоны ISM (промышленные, научные и медицинские) от 0,15 до 80 МГц составляют от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц и от 40,66 до 40,70 МГц. Любительские радиодиапазоны между 0,15 и 80 МГц составляют от 1,8 до 2,0 МГц, от 3,5 до 4,0 МГц, от 5,3 до 5,4 МГц, от 7 до 7,3 МГц, от 10,1 до 10,15 МГц, от 14 до 14,2 МГц, от 18,07 до 18,17 МГц, от 21,0 до 21,4 МГц, от 24,89 до 24,99 МГц, от 28,0 до 29,7 МГц и от 50,0 до 54,0 МГц.			

### Основные характеристики

Нет

### Список кабелей

№	Интерфейс(ы):	Макс. длина кабеля, экранирование	Классификация кабелей
1.	Зондовый шнур	1,7 м, неэкранированный	Сигнальная линия (соединенный с пациентом кабель)



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](http://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](http://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

