

Apex Locator

# Root ZX mini

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

CE  
0197



# Съдържание

<b>Предотвратяване на злополуки.....</b>	<b>4</b>
<b>Предупреждения и забрани.....</b>	<b>6</b>
<b>Идентификация на части и аксесоари.....</b>	<b>7</b>
<b>Употреба.....</b>	<b>8</b>
1. Преди да ползвате устройството.....	8
Инсталирайте батериите.....	8
Свързване на кабела на сондата.....	9
Проверка на функцията.....	9
2. Работа с уреда.....	11
Дисплей и превключватели на операционния панел.....	11
Настройки.....	12
Измерващ дисплей.....	14
Коренови канали, неподходящи за електронно измерване с апекслокатор.....	17
Root ZX mini Измерване и рентгенография.....	19
3. След употреба на уреда.....	20
4. Смяна на батерии.....	21
<b>Обработка на инструментите.....</b>	<b>23</b>
1. Компоненти за стерилизиране.....	24
Предварителна обработка .....	24
Почистване и дезинфекция.....	25
Опаковане.....	26
Стерилизация.....	27

2. Компоненти за дезинфекциране.....	28
Предварителна обработка .....	28
Почистване и дезинфекция.....	29
<b>Резервни части, транспорт и съхранение.....</b>	<b>30</b>
Резервни части.....	30
Среда за транспорт и съхранение.....	30
<b>Проверка.....</b>	<b>31</b>
Поддръжка и проверка.....	31
<b>Отстраняване на неизправности.....</b>	<b>33</b>
<b>Технически спецификации.....</b>	<b>35</b>
Спецификации.....	35
Символи.....	36
<b>Електромагнитни смущения (EMD).....</b>	<b>37</b>

*Благодарим ви, че закупихте Root ZX mini.*

*За оптимална безопасност и производителност прочетете внимателно това ръководство, преди да използвате уреда, и обърнете голямо внимание на предупрежденията и забележките. Съхранявайте това ръководство на леснодостъпно място за бърза и лесна справка.*

Търговски марки (™) и регистрирани търговски марки (®):

Имената на компании, продукти, услуги и т.н., използвани в това ръководство, са или търговски марки или регистрирани търговски марки, собственост на всяка компания.

# Предотвратяване на злополуки

## На вниманието на клиентите

Непременно получите ясни инструкции относно различни начини на употреба на това устройство, както е описано в придружаващата Инструкция за работа.

За да получите достъп до информацията за гаранцията за този продукт, сканирайте следния QR код и посетете нашия уебсайт.



## На вниманието на търговците

Не пропускайте да дадете ясни инструкции относно различните начини за използване на това устройство, както е описано в това придружаващо ръководство за потребителя.

## Предотвратяване на злополуки

Повечето проблеми при експлоатация и поддръжка се дължат на недостатъчно внимание към основните мерки за безопасност и на неспособност да се предвидят възможностите за аварии. Проблемите и инцидентите се избягват най-добре, като се предвижда възможност за опасност и се работи с оборудването в съответствие с препоръките на производителя. Първо внимателно прочетете всички предпазни мерки и инструкции, свързани с безопасността и предотвратяването на произшествия; след това работете с оборудването с най-голяма предпазливост, за да предотвратите повреда на самото устройство или причиняване на телесна повреда.



Следните символи и изрази показват степента на опасност и вредите, които могат да възникнат, ако се игнорират съответните инструкции:

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Това предупреждава потребителя, че са възможни изключително сериозни наранявания или пълно унищожаване на устройството, както и други материални щети, включително възможност за пожар.

### ВНИМАНИЕ

Това предупреждава потребителя, че е възможно леко нараняване или повреда на оборудването

Предупредителните символи (  ) и предпазните символи (  ), които се появяват до основния текст в дясната част на страницата, насочват към Предупреждения и Внимание в долната част на страницата и са обяснени там.

### (Задължително действие)

Това предупреждава потребителя за важни моменти, свързани с експлоатацията или с риска от повреда на устройството.

Потребителят (напр. здравно заведение, клиника, болница и др.) е отговорен за управление, поддръжката и употребата на медицинското изделие.

Това оборудване трябва да се използва само от зъболекари и други законово лицензирани специалисти.

Не използвайте това оборудване за нищо, различно от определената стоматологична цел.

## Полезният живот

- Полезният живот на Root ZX mini е 6 години от датата на изпращане, при условие, че е редовно и правилно проверяван и поддържан.

## В случай на злополука

Ако възникне авария, Root ZX mini не трябва да се използва, докато ремонтът не бъде завършен от квалифициран и обучен техник, оторизиран от производителя.

## Предвиден профил на оператора

Това оборудване трябва да се използва само от зъболекари и други законово лицензирани специалисти.

## Пациентска популация

Възраст	Деца и възрастни
Тегло	Няма данни
Националност	Няма данни
Пол	Няма данни
Здравословно състояние	Не е предназначен за употреба при пациенти, носещи пейсмейкър или имплантируем кардиовертерен дефибрилатор.
Състояние	Пациент в съзнание и психически адекватен. (Лице, което може да остане неподвижно по време на лечението.)



## ВНИМАНИЕ

- Това оборудване не се препоръчва за употреба при деца под 12-годишна възраст

# Предупреждения и забрани

\* J. MORITA MFG. CORP. не носи отговорност за инциденти или други видове проблеми, причинени от неспазване на предупрежденията и забраните, посочени по-долу.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

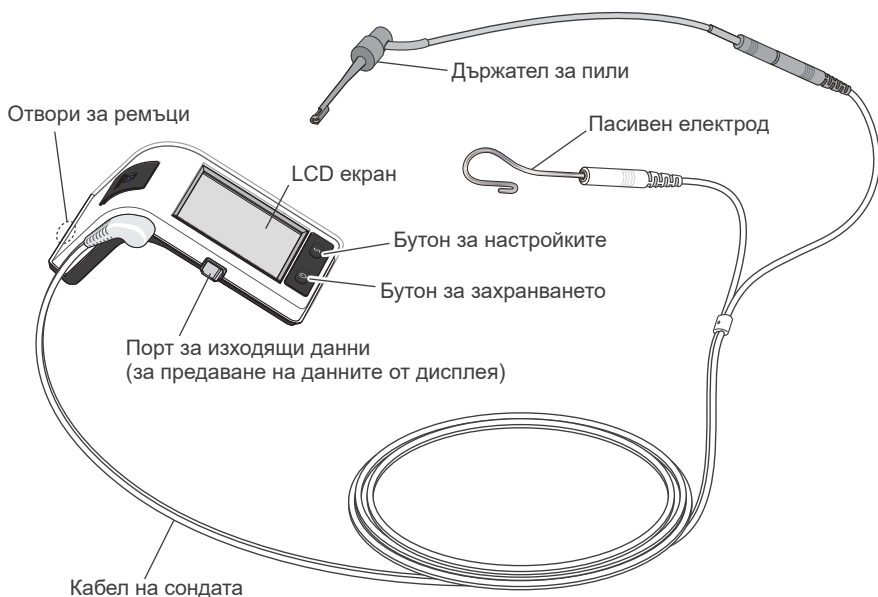
- Не винаги е възможно провеждане на точно измерване за апекслокация. Зависи от състоянието на зъба, сложността на случая, а също и повреда в устройството.
- Не използвайте повреден държател за пили. В противен случай точното измерване с апекслокатор не може да бъде проведено.
- Ако се чува непрекъснат звук, докато главният превключвател е включен и без каквато и да е дейност, някои електрически части може да са неизправни. Не използвайте устройството и го изпратете на J. MORITA OFFICE за ремонт.
- При извършване на ендодонтско лечение трябва да се използва кофердам.
- Трябва да се внимава за електромагнитната съвместимост (EMC), когато се използва Root ZX mini. Вижте ръководството на потребителя и други приложени документи за EMC информация относно инсталирането и експлоатацията.
- Преносимите и подвижните радиочестотни предаватели може да имат някакъв ефект върху Root ZX mini.
- Използването на резервни части или аксесоари, които не са предоставени от оригиналния производител, може да повлияе неблагоприятно на електромагнитните характеристики на Root ZX mini.
- Доколкото е възможно, не използвайте Root ZX mini близо до други устройства или едновременно с тях. Ако това не може да се избегне, наблюдавайте внимателно и се уверете, че Root ZX mini и другото устройство работят нормално.
- Винаги носете лични предпазни средства (ЛПС) като защитни очила, ръкавици, маска, и др., когато изпълнявате процедурите по обработка на Root ZX mini.

## ЗАБРАНА : Това показва кога да не се използва устройството.

- Не използвайте това устройство заедно с електрически скалпел или при пациенти, които имат пейсмейкър.
- Точно измерване с апекслокатор не може да бъде проведено в блокиран (запушен) канал.
- С изключение на начините, описани в това ръководство, това устройство не трябва да се свързва или използва в комбинация с друг апарат или система. То не трябва да се използва като неразделна част от който и да е друг апарат или система. J. MORITA MFG. CORP. няма да носи отговорност за инциденти, повреда на оборудването, телесни повреди или всякакви други проблеми, които са резултат от неспазването на тази забрана.
- Устройства за осветяване, като флуоресцентни светлини и преглед на филми, които използват инвертор, могат да накарат Root ZX mini да работи нестабилно. Не използвайте Root ZX mini в близост до устройствата като тези.
- Смущения от електромагнитни вълни може да са причина това устройство да работи по необичаен, случаен и евентуално опасен начин. Клетъчни телефони, приемо-предаватели, дистанционни управления и всички други разположени в сградата устройства, които предават електромагнитни вълни, трябва да бъдат изключени.
- Не извършвайте ремонт, докато използвате Root ZX mini за лечение.


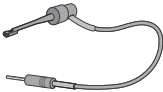



# Идентификация на части и аксесоари

## Идентификация на части



## Аксесоари

### ■ Стандартни аксесоари

Кабел на сондата (1)	Държател (за пили) (3)	Пасивен електрод (5)	Тестер (1)	Суши алкални батерии (3) (LR03 (размер AAA) батерии)
				

### ■ Допълнителни аксесоари



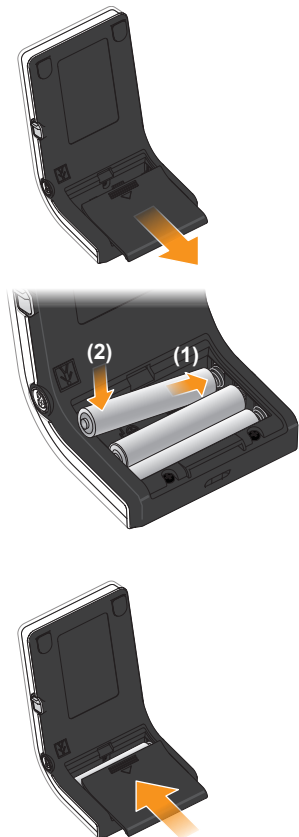
# Употреба

## 1. Преди да ползвате устройството



- ! Уверете се, че е изпълнена обработка на съответните компоненти преди използването им за първи път.

### Инсталирайте батериите

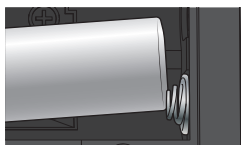


1. Плъзнете капака в посока на стрелката от илюстрацията и го махнете от Root ZX mini.

2. Поставете 3-те батерии LR03 (размер AAA), включени в опаковката.

(1) Поставете батериите, като първо притиснете центъра на отрицателния край към неговия пружинен контакт.

(2) Плъзнете плюсовия край надолу и се уверете, че контактите не са огнати или повредени



**Погрешно**

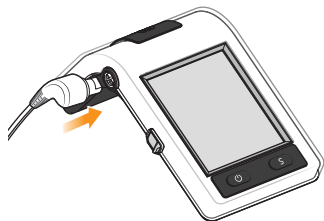
3. Плъзнете капака надолу до сигурно затваряне.

### ВНИМАНИЕ

- Root ZX mini се доставя без инсталирани батерии. Махнете капака и поставете 3 LR03 (AAA размер) батерии.
- Не обръщайте положителния и отрицателния полюс.
- Не позволявайте пружината да опира до ръба на батерията. Това може да повреди външната обвивка и да предизвика късо съединение или протичане на батерията.
- След инсталацията леко дръпнете капака, за да се уверите, че е здраво закрепен.



## Свързване на кабела на сондата



1. Поставете кабела на сондата изцяло в гнездото от лявата страна на Root ZX mini.



2. Поставете сивия мъжки щепсел на държателя за пила в сивия женски съединител на кабела на сондата. Поставете пасивния електрод в белия женски съединител на кабела на сондата.



## Проверка на функцията



Бутон за захранването

1. Натиснете бутона за захранване, за да включите устройството. Дисплеят ще се появи на LCD екрана.
- \* Устройството се изключва само, ако не се използва в продължение на 10 минути.

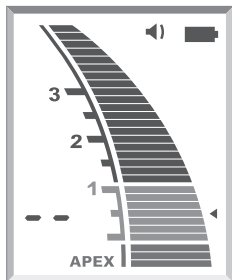


2. Проверете дали кабелът на сондата е правилно включен в гнездото.
3. Проверете дали държателят за пила и пасивният електрод са правилно свързани към кабела на сондата.
4. Докоснете металната част на държателя за пила с пасивния електрод. Проверете дали всички индикаторни ленти на индикатора на дисплея светват.

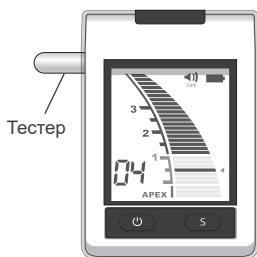
## ВНИМАНИЕ

- Работете внимателно с Root ZX mini; не изпускайте, не удряйте и не излагайте устройството на сътресения или други видове въздействия. Грубото боравене може да причини щети.
- Уверете се, че куплунгът на кабела на сондата е здраво включен в гнездото. Лошата връзка може да възпрепятства точното измерване за апекслокация.
- Не пускайте нищо върху куплунга на кабела на сондата и не го дърпайте, след като е поставен в гнездото.
- Уверете се, че цветовете на държателя за пила и на пасивния електрод към кабела на сондата съвпадат. Ако тези връзки са свързани по обратен начин, точното измерване с апекслокатор не може да бъде проведено.
- Устройството може да се изключи, ако бъде ударено отстрана.

## Проверка на функцията



### ■ Проверка на функцията с тестер

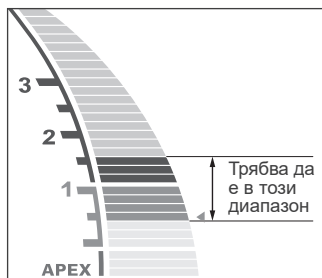


Проверявайте ефективността на Root ZX mini's с тестера веднъж седмично.

1. Натиснете бутона за захранване, за да включите устройството.
2. Поставете тестера в гнездото на сондата. Проверете дали показанието на уреда е в рамките на  $\pm 3$  чертички от (над или под) 1.

\* Показанията може да скочат, когато се постави тестерът. Ако се случи, изчакайте около една секунда, докато уредът се стабилизира и след това проверете показанията.

\* Ако отчитането е на 4 или повече чертички от 1, апекслокаторът няма да извърши точно измерване. В такъв случай се свържете с местния дилър или с офиса на J. MORITA.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Проверявайте работата на Root ZX mini преди всеки пациент. Ако индикаторите на дисплея не се показват нормално, устройството може да не успее да извърши точно измерване. В този случай спрете да използвате устройството и го изпратете на ремонт.

## 2. Работа с уреда

### Работна среда

Температура: +10°C до +35°C

Влажност: 30% до 80% (без кондензация)

Атмосферно налягане: 70 kPa до 106 kPa

\* Ако уредът не е бил използван от известно време, уверете се, че работи правилно, преди да го използвате отново.



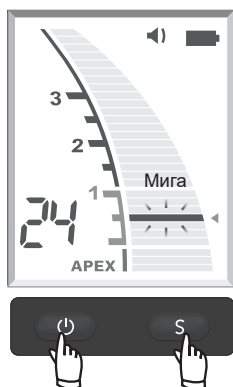
### Дисплей и превключватели на операционния панел



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Никога не свързвайте Root ZX mini към каквото и да е устройство, което не е било одобрено от J. MORITA MFG. CORP.
- Никога не използвайте устройството, ако индикаторът за захранване на батерията мига. Устройството може да не функционира правилно, ако зарядът на батерията е слаб.
- Показанията на измервателния уред 1, 2 и 3 не съответстват на действително разстояние и трябва да се използват само като приблизителни оценки.

## Настройки



1. Изберете запаметена мигаща линия.

### Метод

Натиснете превключвателя на уреда. Всяко натискане на превключвателя на уреда ще променя избора на памет в последователността от 01 към 02 към 03 и след това отново към 01. Мигащата линия за всяка памет ще се появи, когато тази памет бъде избрана. Паметта, избрана при изключване на устройството, е тази, която ще бъде избрана при повторното му включване.

2. Настройка на мигащата линия

Мигащата линия може да бъде настроена навсякъде от 2 до апекса (0).

Използвайте го като оценка на работната дължина на канала.

### Метод

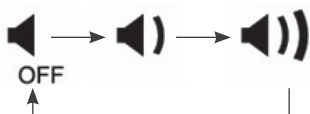
Когато пилата не е поставена, задръжте превключвателя на захранването и след това натиснете едновременно превключвателя на уреда. Всяко натискане на превключвателя на уреда ще мести мигащата линия с едно деление към апекса. Позицията автоматично ще бъде запаметена.



## ⚠ ВНИМАНИЕ

- Мигащата линия не може да бъде установена извън апекса.

## Настройки



### 3. Лента на паметта

Лентата на паметта може да бъде настроена навсякъде чак до апекса.

Лентата на паметта може да бъде настроена по време на лечението, за да маркира определена точка в канала, като началото на крива, определено разстояние от върха или точката за промяна на размера на пилата за разширяване.

#### Метод

Поставете пилата до желаната точка и след това натиснете превключвателя. Това ще доведе до мигане на друга лента с малко по-ниска скорост от основната мигаща лента. Това няма да промени точката, в която се активира алармата.



### 4. Сила на звуковия сигнал

Силата на звуковия сигнал може да се настрои за силен или тих звук, или да се изключи.

#### Метод

Задръжте натиснат превключвателя и включете Root ZX mini. Това ще промени настройката на звуковия сигнал от силен на изключен. Повторете процедурата, за да промените от изключен на тих. Настройката ще бъде запаметена и ще остане същата при следващото включване на устройството.



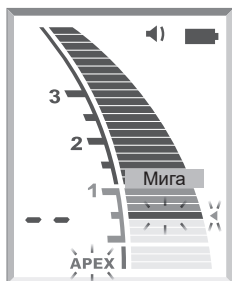
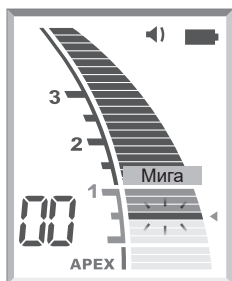
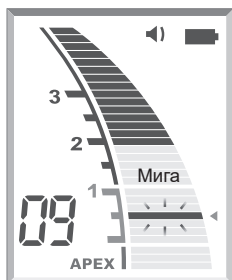
## ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Лентата на паметта трябва да се използва само като приблизителна оценка. Може да се наложи да я промените по време на разширяване и почистване на канала. Ако изглежда, че има някакъв проблем, незабавно спрете да използвате устройството.
- Проверете настройките, показани след избора на „запаметени“.

## ⚠ ВНИМАНИЕ

- Лентата на паметта не може да бъде настроена извън апекса на зъба.
- Лентата на паметта може да бъде настроена в различна точка за всяка от 3-те запаметени.
- Лентата на паметта ще остане, където и да сте я задали, докато Root ZX mini не бъде изключен, но няма да бъде запаметена.
- Силата на звука, който се чува, когато устройството е включено, не може да се регулира.

## Измерващ дисплей



Позицията на върха на пилата се показва от лентата за индикатор на дължината на канала на дисплея. Мигащата лента започва да мига, след като пилата бъде вкарана в кореновия канал.



### Скала с показания 0,5

Показанието на скалата 0,5 показва, че върхът на пилата се намира много близо до физиологичния апикален форамен. Използвайте това, за да определите работната дължина в зависимост от конкретния случай. Точната работна дължина зависи от формата и състоянието на канала, и клинична преценка трябва да се направи от зъболекаря.

\* Цифрите 1, 2 и 3 не представляват дължината в милиметри от апикално. Тези числа се използват за изчисляване на работната дължина на канала.

Ако върхът на пилата достигне до апикалния отвор, ще прозвучи единичен продължителен звуков сигнал и думата „АПЕХ“ и малкият триъгълник до Мигащата лента ще започнат да мигат.

## ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- В някои случаи, като запушен канал, не може да се направи точно измерване за апекскация. (За подробности вижте „Коренови канали, неподходящи за електронно измерване с апекслокатор“)
- Не забравяйте да направите рентгенова снимка, за да проверите резултатите. Може да не е възможно винаги точно измерване за апекскация. Зависи от състоянието на зъба, сложността на случая, а също и повреда в устройството.
- Спрете да използвате устройството незабавно, ако усетите нещо странно или което не е нормално, докато правите измерване.

## ⚠ ВНИМАНИЕ

- Не оставяйте пилата да докосва венеца. Тогава измерването ще отскочи до апекса.
- Ако каналът е пресушен, измервателният уред може да не отчита, докато не е съвсем близо до върха. Ако лентата не се движи, опитайте да навлажните канала с оксидол или физиологичен разтвор.
- Понякога лентата за индикация на дължината на канала може да направи внезапно и голямо движение веднага щом пилата бъде вкарана в кореновия канал, но ще се върне към нормалното, докато пилата се придвижва надолу към върха.

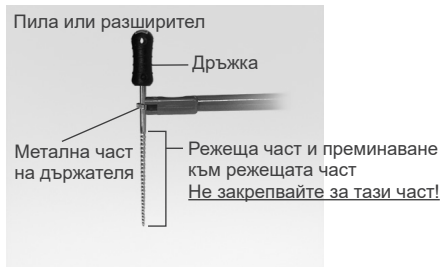
## Работа с уреда



1. Включете уреда.
2. Закачете пасивния електрод в ъгъла на устата на пациента.



3. Фиксирайте държателя за металния ствол на пилата.
  - (1) Натиснете с палец по посока на стрелката.
  - (2) Фиксирайте пилата.
  - (3) Отпуснете палеца.



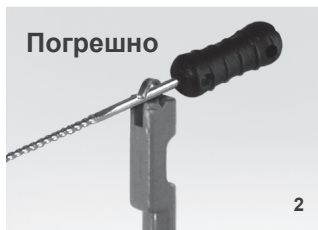
### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не използвайте ултразвуков скалер с пасивния електрод, прикрепен към пациента. Електрическият шум от скалера може да даде смущения при измерванията за апекслокация.
- Уверете се, че пасивният електрод, държател за пили и т.н. не влизат в контакт с източник на електрическа енергия, като електрически контакт. Това може да доведе до тежък токов удар.

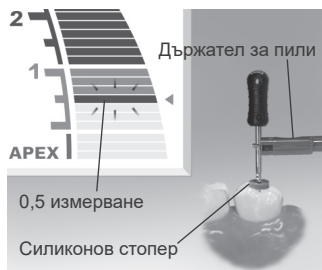
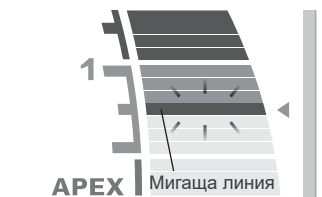
### ВНИМАНИЕ

- Пасивният електрод може да причини нежелана реакция, ако пациентът има алергия към метали. Попитайте пациента за това, преди да използвате пасивния електрод.
- Внимавайте лекарствени разтвори като формалин крезол (FC) или натриев хипохлорит да не попаднат върху пасивния електрод или държателя на пилата. Те могат да причинят нежелана реакция като възпаление.
- Винаги фиксирайте държателя на пилата в горната част на пилата, близо до дръжката. Металната и пластмасовата част на държателя на пилата могат да бъдат повредени, ако са прикрепени към режещата част на пилата или за прехода към режещата част.

## Работа с уреда



Бутон за настройките



4. Натиснете превключвателя на настройките, за да изберете Памет 01, 02 или 03.

5. Плъзнете пилата до мигащата линия (тази точка може да бъде разпозната и от промяната в звуковия сигнал). Поставете силиконов стопер на повърхността на зъба като отправна точка, за да определите работната дължина на кореновия канал. Използвайте показанието 0,5 на скалата, за да определите дължината на канала.

6. Определяне на работната дължина.

### Скала с показания 0,5

Показанието на скалата 0,5 показва, че върхът на пилата се намира много близо до физиологичния апикален форамен. Използвайте това, за да определите работната дължина в зависимост от конкретния случай. Точната работна дължина зависи от формата и състоянието на канала, и клинична преценка трябва да се направи от зъболекаря.

\* Цифрите 1, 2 и 3 не представляват дължината в милиметри от апикално. Тези числа се използват за изчисляване на работната дължина на канала.

Когато използвате дългия държател за пили  
вместо обикновен държател



Дълъг държател за пили (опция)



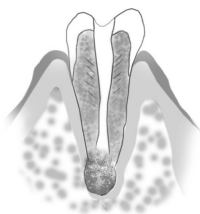
## ВНИМАНИЕ

- Използвайте само пили и разширители с пластмасови дръжки. Ако пилата има метална дръжка, ще се получи изтичане на тока при докосване на дръжката с пръсти и това ще попречи на точното измерване с апекслокатора. Дори ако дръжката на пилата е направена от пластмаса, не забравяйте да не докосвате металната част на пилата с пръст.
- Не използвайте повредени държатели. В противен случай точното измерване с апекслокатор не може да бъде проведено.
- Защипете пилата, както е показано на илюстрация № 1 вляво. Ако пилата е в позицията, показана на илюстрация № 2, може да не се извърши правилно измерване и държателят за пили да се повреди.
- Не забравяйте да направите рентгенова снимка, за да проверите резултатите.
- Уверете се, че дългият държател не убожда или пробива устната лигавица на пациента.



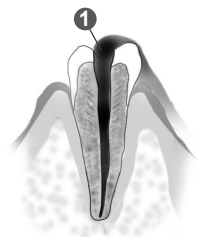
## Коренови канали, неподходящи за електронно измерване с апекслокатор

Точното измерване с апекслокатор не може да бъде проведено при условията в кореновия канал, показани по-долу.



### Коренов канал с голям апикален отвор

Зъб с коренов канал с незавършено развитие (напр. зъб с резорбиран корен и временен зъб).

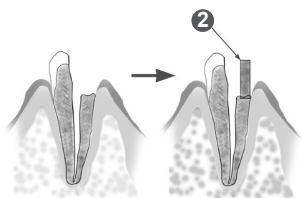


### Коренов канал с кръв, преминаваща през отвора

Ако кръв преминава през отвора на кореновия канал и контактува с венците, това ще доведе до изтичане на тока и не може да се получи точно измерване. Изчакайте кръвенето да спре напълно. Почистете добре вътрешността и отвора на канала (1), за да премахнете цялата кръв, и след това направете измерване.

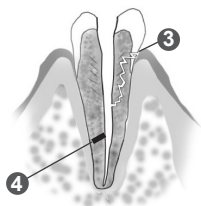
### Коренов канал с химически разтвор, преминаващ през отвора

Когато химически разтвор преминава през отвора на канала, не може да се проведе точно измерване за апекслокация. В този случай почистете канала и отвора и след това проведете измерването за апекслокация. Важно е да се отстрани всякакъв разтвор, който преминава през апикалния отвор.



### Фрактура на зъбната коронка

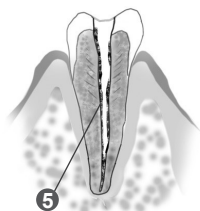
Ако короната е счупена и част от венечната тъкан навлиза в кариеза, заобикалящ отвърстието на канала, контактът между венечната тъкан и пилата Root ZX mini ще доведе до изтичане на тока и не може да се получи точно измерване. В такъв случай изградете зъба с подходящ материал, напр. цимент (2), за да изолирате венечната тъкан.



### Фрактурен зъб

#### Изтичане през разклонение на кореновия канал

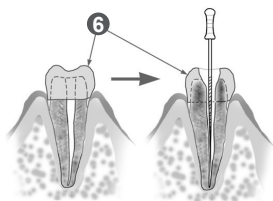
Фрактурен зъб (3) може да доведе до изтичане на ток и не може да бъде получено точно измерване. Разклонение на кореновия канал (4) може също да причини изтичане на ток и не може да бъде получено точно измерване.



### Релечение на коренов канал, запълнен с гутаперка.

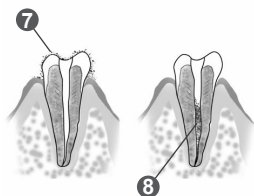
Гутаперката трябва да бъде напълно премахната, за да се отстрани нейният изолиращ ефект. След отстраняване на гутаперката (5) въведете малка пила до апикалния отвор и след това поставете малко физиологичен разтвор в канала, но не го оставайте да прелива през отвора на канала.

## Коренови канали, неподходящи за електронно измерване с апекслокатор



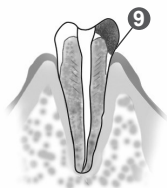
### Корона или метална протеза, в контакт с венечната тъкан

Root ZX mini няма да функционира както трябва, ако пилата или риймърът докосне метална протеза, която е в контакт с венечната тъкан. В този случай преди да направите измерване, разширете отвора в горната част на короната (6) така, че пилата да не докосва металната протеза.



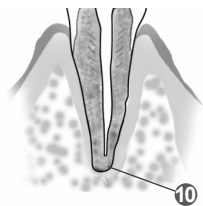
### Отпилки в зъба Остатъчна пулпа в канала

Внимателно отстранете всички отпилки (7) от зъба. Отстранете старателно цялата пулпа (8) вътре в канала. В противен случай не може да бъде проведено точно измерване с апекслокатор.



### Кариес в контакт с венците

В този случай изтичането на ток през зона, инфектирана от кариес към венците (9), ще направи невъзможно получаването на точно измерване за апекслокация.



### Блокиран канал

Измерване няма да бъде отчетено, ако каналът е блокиран (запушен) (10).

В този случай отворете канала по целия ход до апикалното стеснение (прохождане).



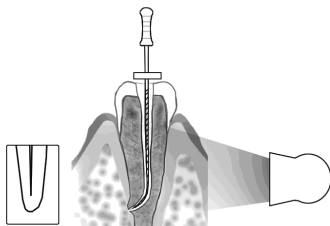
### Изключително сух канал

Ако каналът е пресушен, измервателният уред може да не направи отчитане, докато пилата не е съвсем близо до апекса.

В такъв случай навлажнете канала с оксидол или физиологичен разтвор.

## Root ZX mini Измерване и рентгенография

Понякога показанията на скалата на Root ZX mini и рентгеновото изображение няма да съответстват. Това не означава, че Root ZX mini не работи правилно или че рентгеновата снимка е неуспешна. Възможно е рентгеновото изображение да не показва апекса правилно в зависимост от ъгъла на рентгеновия лъч (центража) и местоположението на апекса може да изглежда различно от това, което е всъщност.



На илюстрацията по-горе, действителният апекс на канала не е същият като анатомичния апекс. Често има случаи, когато апикалният форамен е разположен нагоре към короната.

В тези случаи рентгеновото изследване може да показва, че пилата не е достигнала апекса, въпреки че всъщност е достигнала апикалния отвор.

### 3. След употреба на уреда

1. Изключване на уреда

\* Устройството ще се изключи автоматично след 10 минути неизползване.



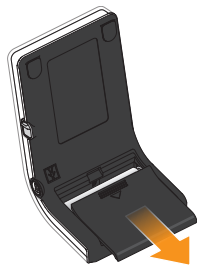
2. Изключете кабела на сондата и другите кабели.



#### ВНИМАНИЕ

- Не дърпайте директно кабелите, когато свързвате или изключвате държателя на сондата и пилата. Винаги хващайте конекторите, за да свържете и изключите кабелите.
- Не обвивайте кабела на сондата около тялото на основното устройство.

## 4. Смяна на батерии

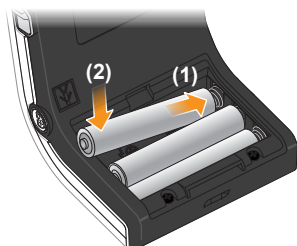


Подменете батериите колкото е възможно по-скоро, след като индикаторът е започнал да премигва.

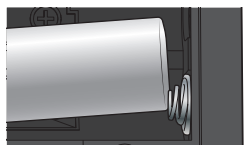


\* Когато захранването на батерията падне твърде много, ще прозвучи аларма и устройството автоматично ще се изключи.

1. Плъзнете капака в посока на стрелката от илюстрацията и го махнете от Root ZX mini.
2. Поставете 3-те батерии LR03 (размер AAA), включени в опаковката.



- (1) Поставете батериите, като първо притиснете центъра на отрицателния край към неговия пружинен контакт.
- (2) Плъзнете плюсовия край надолу и се уверете, че контактите не са огнати или повредени



**Погрешно**

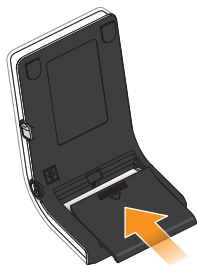


### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Никогa не използвайте устройството, ако индикаторът за захранване на батерията мига. Устройството може да не функционира правилно, ако зарядът на батерията е слаб.

### ВНИМАНИЕ

- Не обръщайте положителния и отрицателния полюс.
- Не позволявайте пружината да опира до ръба на батерията. Това може да повреди външната обвивка и да предизвика късо съединение или протичане на батерията.



3. Плъзнете капака надолу до сигурно затваряне.



- \* Ако не се спазват горните условия, може да възникне прегряване или неизправност.
- \* Трите алкални сухи батерии LR03, използвани за това устройство, ще осигурят около 70 часа употреба. (Това се равнява на 6 до 12 месеца при нормална натовареност на използване.)

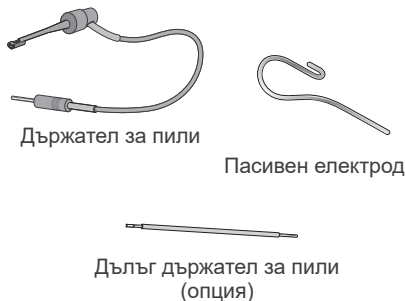
## ВНИМАНИЕ

- След инсталацията леко дръпнете капака, за да се уверите, че е здраво закрепен.
- Винаги използвайте алкални LR03, Oxyride™ или манганови сухи батерии. (Мангановите сухи батерии няма да издържат толкова дълго, колкото Oxyride™ или алкалните сухи батерии.) Никога не използвайте акумулаторни никел-водородни или никел-кадмиеви батерии.
- Всички сухи батерии трябва да бъдат от един и същи тип, т.е. всички алкални, всички Oxyride™ или всички манганови.
- Подменяйте всичките три батерии едновременно.
- Никога не използвайте батерии, които текат или са деформирани, обезцветени или необичайни по друг начин.
- Изхвърляйте старите батерии в съответствие с местните закони и разпоредби.
- В случай на изтичане на батерията, изсушете внимателно клемите на батерията и отстранете цялата изтекла течност. Подменете батериите с нови.

# Обработка на инструментите

Има два начина за провеждане на обработката в зависимост от компонентите.

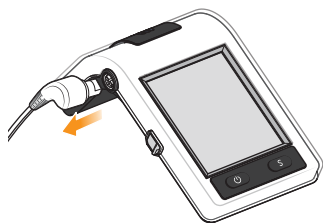
## Компоненти за стерилизиране



## Компоненти за дезинфекциране



- ❗ След употреба бързо изпълнете обработката.
- ❗ Преди обработката се уверете, че всички компоненти (напр. пила, държател за пили и др.) са отделени самостоятелно.



## Подготовка

Изключете захранването.  
Компонентите не трябва да са свързани.

## **⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Бъдете внимателни с цел избягване на кръстосана инфекция, когато извършвате обработката.
- Винаги носете лични предпазни средства (ЛПС) като защитни очила, ръкавици, маска и др., когато изпълнявате процедурите по обработката.

## **⚠ ВНИМАНИЕ**

- Когато провеждате обработка, винаги изключвайте устройството и се уверете, че то няма да заработи.
- Внимавайте при изваждането или поставянето на пилите в щипката, за да се избегне травмиране на пръстите.

# 1. Компоненти за стерилизиране

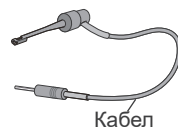
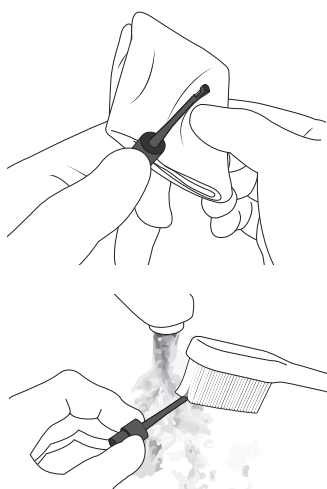
\* Уверете се, че изпълнявате процедурите по обработката в следния ред веднага след употреба на всеки пациент.



## Предварителна обработка

Това трябва да се изпълни след употреба на всеки пациент.

- ❗ След употреба бързо изпълнете обработката. Ако компонентите се оставят замърсени с кръв, после ще бъде трудно отстраняването ѝ.
- ❗ Не използвайте химикали, които могат да коагулират протеините преди почистване.
- ❗ Ако по компонентите е полепнало медицинско вещество, използвано при лечението, измийте го с чешмяна вода.
- ❗ Внимавайте да не теглите кабела, когато почиствате държателя за пили. Това може да доведе до скъсване на кабела.
- ❗ Не почиствайте компонентите с ултразвуково устройство за почистване.



Избършете компонентите с парче марля или микрофибърна кърпа (напр., Toraysee for CE - Кърпи за поддръжка на медицинска апаратура и инструменти), която е навлажнена с чешмяна вода за отстраняване на видими замърсители.

Алтернативно почистете компонентите под течаща вода с мека четка за отстраняване на видими замърсители.

## ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Уверете се, че изпълнявате процедурите по обработката след употреба на всеки пациент, за да се предотврати разпространението на инфекции.



## Почистване и дезинфекция



- ! Уверете се, че са премахнати видимите замърсители преди този етап.
- ! Уверете се, че използвате дезинфекцираща миялна машина, която отговаря на ISO 15883-1 (трябва да може да постигне дезинфекция със стойности не по-малки от  $A_0 = 3000$ ).
- ! Ако във вашия район има тенденция за натрупване на котлен камък поради голяма твърдост на водата, използвайте дейонизирана вода (йонно-обменна вода).
- ! За подробности относно работата с измивачи и неутрализиращи препарати, концентрация, качество на водата, както и кошнички за миене на компонентите, направете справка с придружаващото ръководство за потребителя за дезинфекциращата миялна машина.
- ! Неподходящи методи за почистване и разтвори могат да повредят компонентите.
- ! Не използвайте силни киселинни или алкални химикали, които биха могли да доведат до корозия на металите.
- ! Не започвайте да сушите, когато вътрешността на компонентите е пълна с вода. В противен случай това може да даде като резултат корозия на компонента поради кондензация на разтвора за промиване.
- ! След завършване на процеса на почистване изгонете с въздух под налягане остатъчната влага от вътрешността на компонентите.
- ! Не оставяйте компонентите в дезинфекциращата миялна машина. Това може да предизвика корозия или неправилна работа на компонентите.
- ! Повърхността на компонентите може да се надраска или износи по време на процеса на почистване поради контакт на компонентите с кошничката за миене или други елементи. Ако е необходимо, подменете компонентите в зависимост от степента на надраскване и износване.



### Препоръчителни условия за дезинфекциращите миялни машини

Име на апарата	Miele G7881
Режим	Vario TD
Измивач препарат (концентрация)	neodisher MediClean (0,3% до 0,5%)
Промиване (концентрация)	neodisher MediKlar (0,02% до 0,04%)

След почистването може да има ивици или бели петна върху компонентите. Използвайте неутрализиращ препарат само ако има ивици или бели петна.

Поставете компонентите в кошничката за миене на компоненти.

Изберете режима на дезинфекциращата миялна машина, както е показано в таблицата и започнете процеса.

След завършване на процеса на почистване се уверете, че компонентите са внимателно почистени.

Изгонете с въздух под налягане остатъчната влага от повърхността или вътрешността на компонентите.



## ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Ако остане влага във вътрешността на компонентите, тя може да предизвика корозия или недобра стерилизация. Също така остатъчната вода може да излезе по време на употреба. След почистването използвайте спринцовка или въздух под налягане за изгонване на остатъчната влага.

## ⚠ ВНИМАНИЕ

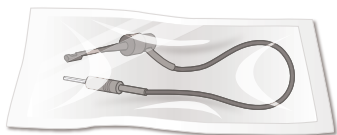
- Прах или други замърсители, полепнали по електрическите контакти на държателя на пилите или кукичката, могат да предизвикат проблем при работата на устройството.



Кукичка

## Опаковане

- ! Използвайте опаковъчни пликчета за стерилизация, които отговарят на ISO 11607.
- ! Не използвайте пликчета за стерилизация, които съдържат водоразтворими адхезивни съставки като PVA (поливинил алкохол). Обърнете внимание, че дори пликчетата за стерилизация, отговарящи на ISO 11607, може да съдържат PVA.
- ! Когато поставяте компонент в плик за стерилизация, уверете се, че няма напрежение върху компонента (напр. кабел).



Опакувайте компонентите самостоятелно в плик за стерилизация.

Използвайте само пликчета съгласно FDA. (Само за САЩ)

## Стерилизация



- ! Не стерилизирайте компонентите по друг начин, освен чрез автоклавиране.
- ! Ако не се отстранят химически разтвори или външни наслоявания, автоклавирането може да повреди или преоцвети компонента. Внимателно почистете и стерилизирайте компонентите преди автоклавиране.
- ! Настройката за температура за стерилизация и процес на сушене трябва да бъде +135°C или по-ниска. Ако температурата е настроена над +135°C, тя може да предизвика проблем в работата или оцветяване по компонентите.
- ! Не автоклавирайте други компоненти, освен държателя на пилата, пасивния електрод и дългия държател за пилата (опция).
- ! Извадете пилата от държателя преди автоклавиране.
- ! За стерилизиране на пили следвайте препоръките на производителя.
- ! След завършване на процеса на автоклавиране не оставяйте компонентите в автоклава.



### Препоръчителни настройки на автоклава

Държава: САЩ

Вид стерилизатор:	Температура	Време	Време за сушене след стерилизация
Гравитация	+132°C	15 минути	15 минути
	+121°C	30 минути	

Държава: Различна от САЩ

Вид стерилизатор:	Температура	Време	Време за сушене след стерилизация
Динамично отстраняване на въздух	+134°C	3 минути	10 минути
	+134°C	5 минути	
Гравитация	+134°C	минимум 6 минути	минимум 10 минути
	+121°C	минимум 60 минути	

Автоклавирайте автоклавируемите компоненти.

След автоклавирането съхранявайте компонентите в чиста и суха среда.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- За да се предотврати разпространението на инфекции, компонентите трябва да бъдат автоклавиранни след приключване на лечението на всеки пациент.

### ВНИМАНИЕ

- Компонентите са изключително горещи веднага след автоклавирането. Изчакайте ги да се охладят преди да ги докоснете.

## 2. Компоненти за дезинфекциране

\* Уверете се, че изпълнявате процедурите по обработка в следния ред веднага след употреба на всеки пациент.

Предварителна обработка

Почистване и дезинфекция



Основен пулт



Кабел на сондата



Тестер

### Предварителна обработка

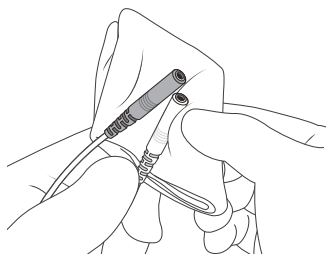
Това трябва да се изпълни след употреба на всеки пациент.

- ❗ След употреба бързо изпълнете обработката. Ако компонентите се оставят замърсени с кръв, после ще бъде трудно отстраняването ѝ.
- ❗ Не използвайте химикали, които могат да коагулират протеините преди почистване.
- ❗ Ако медицинско или адхезивно вещество, използвано при лечението, е полепнало по компонента, незабавно го отстранете с парче марля или микрофибърна кърпа (напр., Toraysee for CE - Кърпи за поддръжка на медицинска апаратура и инструменти), която е навлажнена с чешмяна вода.
- ❗ Внимавайте да не теглите кабела, когато почиствате компонентите. Това може да доведе до скъсване на кабела.



Кабел

- ❗ Не почиствайте компонентите с ултразвуково устройство за почистване.
- ❗ Не навлажнявайте електрическите контакти.



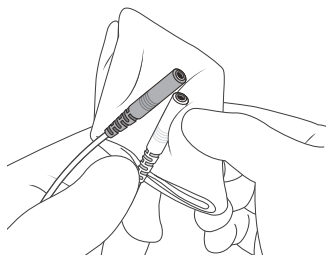
Избършете компонентите с парче марля или микрофибърна кърпа (напр., Toraysee for CE - Кърпи за поддръжка на медицинска апаратура и инструменти), която е навлажнена с чешмяна вода, за отстраняване на видими замърсители. След това избършете цялостно с мека кърпа.

## Почистване и дезинфекция

- ! Уверете се, че няма видима влага и замърсяване, когато бършете компонентите.
- ! Внимавайте да не теглите кабела, когато почиствате компонентите. Това може да доведе до скъсване на кабела.
- ! Не използвайте дезинфектанти, различни от определените от J.MORITA MFG. CORP.
- ! За подробности относно работата с дезинфектанти направете справка с придружаващото ръководство за потребителя за всеки дезинфектант.
- ! Ако се нанесе много дезинфектант върху парчето марля или микрофибърната кърпа, той ще проникне в компонента и ще предизвика проблем при функционирането.
- ! Не потапяйте компонентите и не ги избърсвайте с някое от следните: функционална вода (киселинна електролизирана вода, силен алкален разтвор и озонена вода), медицински средства (глутарал и др.) или други специални видове вода или препарати за почистване от търговската мрежа. Такива течности могат да доведат до корозия на металите и адхезия на остатъчното медицинско вещество към компонентите.
- ! Не почиствайте или не потапяйте частите в химикали като формокрезол (FC) и натриев хипохлорит. Те ще повредят металните и пластмасовите части. Незабавно избършете химикалите, които са разлети случайно върху компонентите.

### Дезинфектанти, одобрени от J. MORITA MFG. CORP.

Дезинфектант	Държава
Етанол (70 обемни% до 80 обемни%)	САЩ
Opti-Cide3 (кърпички)	
Dürr FD333 forte (кърпички)	Различна от САЩ



Избършете повърхността на компонента с дезинфектант, одобрен от J. MORITA MFG. CORP.

# Резервни части, транспорт и съхранение

## Резервни части

- \* Сменете частите, ако е необходимо, в зависимост от степента на износване и продължителността на употреба.
- \* Поръчайте резервни части от вашия местен дилър или от J. MORITA OFFICE.

## Среда за транспорт и съхранение

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

Влажност: 10% до 85% (без кондензация)

Атмосферно налягане: 70 kPa до 106 kPa

- ! Не излагайте често или за дълго време на рентгенови лъчи или пряка слънчева светлина.
- ! Ако уредът не е бил използван дълго време, уверете се, че работи правилно, преди да го използвате.
- ! Винаги изваждайте батериите, преди да съхранявате или транспортирате устройството.

# Проверка

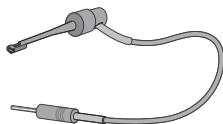
- Поддръжката и проверката обикновено се смятат за ангажимент и задължение на потребителя, но ако по някаква причина той не може да изпълни тези задължения, свържете се с J. MORITA MFG. CORP. за подробности.
- Заменете частите, изброени в Списъка с резервни части, ако е необходимо, в зависимост от степента на износване и продължителността на употреба.
- Този апарат трябва да се проверява на всеки 6 месеца в съответствие със следните точки за поддръжка и проверка.
- J. MORITA MFG. CORP. ще доставя резервни части и ще може да ремонтира продукта за период от 10 години след прекратяване на производството му. В този период ние ще доставяме резервни части и ще можем да ремонтираме продукта.

## Поддръжка и проверка

1. Проверете дали превключвателят на захранването включва и изключва правилно устройството.
2. Поставете тестера и проверете дали индикаторът е в рамките на  $\pm 3$  реда от 1 на измерването.
3. Проверете дали превключвателят на настройките променя паметта от 01 към 02 към 03.
4. Проверете дали кабелът на сондата може да бъде правилно включен в жака.
5. Проверете дали куплунгът на държателя на пили може да бъде свързан правилно към кабела на сондата и дали държателят може да бъде прикрепен към пила. Проверете дали пасивният електрод може да бъде включен в съединителя на кабела на сондата.
6. Докоснете пасивния електрод с държателя на пили и се уверете, че всички ленти светят.
7. Това оборудване трябва да бъде подложено на проверка след продължителен необичаен период.

## Списък с резервни части

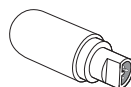
Държатели за пили (5)  
Code No. 7503670



Пасивни електроди (5)  
Code No. 7503680



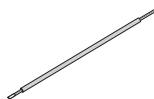
Тестер  
Code No. 8456089



Кабел на сондата  
Code No. 8449716



Дълги държатели за пили (5)  
Code No. 8447055



Капак за батерии  
Code No. 4001234



### ■ Изхвърляне на медицински изделия

Всички медицински изделия, които биха могли да бъдат замърсени, трябва първо да бъдат обеззаразени от отговорния лекар или медицинско заведение и след това да бъдат изхвърлени в съответствие с местните закони и разпоредби.

Батериите трябва да бъдат рециклирани. Металните части на устройството се изхвърлят като метален скрап. Синтетичните материали, електрическите компоненти и печатните платки се изхвърлят като електрически скрап. Материалите трябва да се изхвърлят съгласно съответните национални правни разпоредби. За тази цел се консултирайте със специализирани компании за обезвреждане. Моля, попитайте местната администрация относно местните компании за обезвреждане.

### ■ Сервиз

Root ZX mini може да бъде поправян и сервизиран от:

Техниците от дъщерните дружества на J. MORITA по целия свят.

- Техници, наети от упълномощени дилъри на J. MORITA и специално обучени от J. MORITA.
- Независими техници, специално обучени и оторизирани от J. MORITA.



# Отстраняване на неизправности

Ако изглежда, че устройството не работи правилно, потребителят трябва първо да се опита да го провери и настрои сам.

\* Ако потребителят не е в състояние сам да провери оборудването или ако оборудването не работи правилно след настройка или след подмяна на компоненти, трябва да се свърже с местния дилър или с J. MORITA OFFICE.

Проблем	Контролни точки	Отговор
Няма захранване	Проверете инсталацията на батериите. Проверете мощността на батериите.	Инсталирайте батериите правилно. Подменете батериите.
Не може да се осъществи измерване за апекслокация.	Правилно ли е закачен пасивният електрод в ъгъла на устата на пациента? Проверете свързването на кабелите. Проверете кабела на сондата за прекъснати жици.	Закачете пасивния електрод в ъгъла на устата на пациента. Проверете дали всички връзки са правилно захванати. Допрете противоположния електрод към държателя, за да проверите проводимостта на кабела на сондата.
Няма звуков сигнал.	Проверете дали звукът е включен.	Включете звука.
Не може да превключва паметите. Не може да променя настройките на паметта.	Осъществява ли се измерване за апекслокация? Превключвателят работи ли?	По време на измерването за апекслокация не може да се използва друг бутон, освен този за захранването. Превключвателят може да е счупен.
Дисплеят не се появява.	Опитайте със смяна на сухите батерии.	Ако новите сухи батерии не решават проблема, може LCD да работи неправилно.
Индикаторът за дължина на канала е нестабилен	Дали пасивният електрод прави добър контакт с устната лигавица? Замърсен ли е държателят?	Уверете се, че пасивния електрод прави добър контакт с устната лигавица. Почистете държателя за пили с дезинфектант.
Дисплеят с индикаторните ленти за дължината на канала прави ненормални движения както следва. • Твърде къс • Неточен • Твърде чувствителен	Прелива ли кръв или слюнка от отвора на короната?  Каналът пълен ли е с кръв, слюнка или химически разтвори?  Зъбната повърхност покрита ли е с отпилки или химически разтвори?  Пилата докосва ли венечната тъкан?  Останала ли е пулпна тъкан в кореновия канал?  Пилата докосва ли метална протеза?  Проксималните повърхности засегнати ли са от кариес?	Ако кръв или други течности преливат от канала, токът ще изтече към венците и измерването ще скочи до апекса. Почистете добре канала, орифициума на канала и короната на зъба.  Лентата на индикатора за дължината на канала може внезапно да се залюлее, когато пробие повърхността на течностите вътре в канала, но ще се нормализира, когато пилата се придвижва надолу към върха.  Почистете цялата зъбна повърхност.  Това ще накара индикаторът за дължина на канала внезапно да скочи чак до „APEX“.  Не могат да се получат точни измервания, ако в кореновия канал е оставено голямо количество пулпна тъкан.  Докосването на метална протеза с пилата провежда ток към венечната тъкан или пародонталния джоб и това води до скок на индикатора за дължина към „APEX“.  Невъзможно е получаването на точно измерване с апекслокатора, когато има изтичане на ток през кариес-инфектираната зона към венците.

Проблем	Контролни точки	Отговор
<p>Дисплект с индикаторните ленти за дължината на канала прави ненормални движения както следва.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Твърде къс</li> <li>• Неточен</li> <li>• Твърде чувствителен</li> </ul>	<p>Има ли латерални канали или зъбът е фрактуриран?</p> <p>Има ли изтичане на ток поради счупена корона?</p> <p>Има ли лезия на апекса?</p> <p>Държателят за пили е счупен или замърсен?</p>	<p>Лентата на индикатора за дължината на канала може да скочи до „АРЕХ“, когато достигне отвора на страничен канал или отвора на фрактуриран зъб, който позволява на тока да тече към венечната тъкан.</p> <p>Изградете изолационна бариера, която да спре изтичането на ток.</p> <p>Ако има периапикална лезия, физиологичната тъкан е резорбирана и не може да се получи точно измерване за апекслокация.</p> <p>Заменете или почистете държателя.</p>
<p>Индикаторът за дължина на канала изобщо не се движи или се движи само когато върхът на пилата е близо до апикалния отвор.</p>	<p>Има ли блокиран канал?</p> <p>Има ли голям или широко отворен апикален отвор?</p> <p>Изключително сух ли е каналът?</p>	<p>Отворете канала по целия му ход (проходимост) до апикалното стеснение.</p> <p>Ако апикалният отвор е голям или широко отворен и не е напълно оформен, индикаторът за дължина на канала внезапно ще скочи, когато върхът на пилата се доближи до върха.</p> <p>Овлажнете канала с оксидол или физиологичен разтвор.</p>
<p>Не можете да зададете лентата на паметта за върха на пилата в желаната точка.</p>	<p>Свети ли желаната индикаторна лента?</p> <p>Натиснахте ли превключвателя за настройките?</p> <p>Премина ли върхът на пилата извън апекс индикатора?</p>	<p>Приближете пилата до желаната точка.</p> <p>Натиснете плътно превключвателя на настройките.</p> <p>Преместете върха на пилата нагоре над апекс лентата.</p>

# Технически спецификации

## Спецификации

\* Спецификациите могат да бъдат променени без предизвестие поради подобрения.

Име	Root ZX mini
Модел	RCM-7
Степен на защита	IPX0
Защита против електрически удар	ME оборудване с вътрешно захранване / приложена част тип BF
Предназначение	Root ZX mini е предназначен за откриване на върха на кореновия канал.
Принцип на действие	Импедансът в кореновия канал се определя чрез измерване на две честоти и се открива положението на пилата в кореновия канал.
Основна характеристика	Няма (Няма неприемлив риск.)

## ■ Главен агрегат

Номинално входящо напрежение	DC 4,5 V (три алкални сухи батерии [LR03 батерии размер AAA])
Размери	Прибл. Височина 57 × Ширина 60 × Дължина 103 mm
Тегло	Прибл. 110 г.
Приложна част	Държател за пили, Пасивен електрод

## СИМВОЛИ

\* Някои символи може да не се използват.



Знак CE(0197)  
Съответства на Европейската директива 93/42 /EEC.  
Знак CE  
Съответства на Европейската директива 2011/65/EU



Сериен номер



Уникален идентификатор на изделието



Медицинско изделие



Тип BF приложена част



GS1 DataMatrix



Производител



Дата на производство



Означаване на електрическо оборудване в съответствие с Европейската директива 2012/19/EU (WEEE)



Автоклавируемо до +135°C



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



Консултирайте се с инструкциите за употреба



Пазете от дъжд



Този край нагоре



Чупливо



Ограничение на атмосферното налягане



Температурни ограничения



Ограничение на влажността

Non-Sterile

Стерилизирайте компонентите преди употреба.

Rx Only

Предписание за ВНИМАНИЕ с устройството: Федералните закони ограничават продажбата на това устройство само с поръчка от лекар по дентална медицина. (Валидно само за САЩ)



INMETRO сертифицираща маркировка (валидна само за Бразилия)



# Електромагнитни смущения (EMD)

Root ZX mini (наричан по-долу „това устройство“) отговаря на IEC 60601-1-2:2014 Ed. 4,0, съответния международен стандарт за електромагнитни смущения (EMD). Следващото е „Насоки и декларация на производителя“, която се изисква от IEC 60601-1-2:2014 Ed. 4,0, съответния международен стандарт за електромагнитни смущения.

Това е Група 1, Клас В продукт съгласно EN 55011 (CISPR 11).

Това означава, че това устройство не генерира и/или използва международно радиочестотна енергия под формата на електромагнитно излъчване, индуктивно и/или капацитивно свързване за обработка на материал или цел за проверка/анализ и че е подходящо за използване в битови заведения и в заведения, директно свързани към мрежа с ниско напрежение, която захранва сгради за битови цели.



Ръководство и декларация на производителя — електромагнитни емисии		
Това устройство е предназначено за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на това устройство трябва да гарантират, че то се използва в такава среда.		
Тест за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда — насоки
Проведено смущение CISPR 11	Група 1 Клас В	Това устройство използва радиочестотна енергия само за вътрешната си функция. Следователно неговите RF емисии са много ниски и е малко вероятно да причинят смущения в близкото електронно оборудване.
Излъчено смущение CISPR 11	Група 1 Клас В	Това устройство е подходящо за използване във всякакви институции, включително домакинства и тези, които са директно свързани към обществената мрежа за ниско напрежение, която захранва сгради, използвани за битови цели.
Хармоничен ток <sup>*1</sup> IEC 61000-3-2	Клас А	
Колемания на напрежението и трептене <sup>*1</sup> IEC 61000-3-3	Клауза 5	

\*1: Тестът не е приложим, тъй като EUT няма AC портове.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Средата за използване на това устройство е Домашно здравеопазване.
- Това устройство се нуждае от специални предпазни мерки по отношение на EMD и трябва да бъде инсталирано и пуснато в експлоатация съгласно информацията за EMD, предоставена в ПРИДРУЖАВАЩИТЕ ДОКУМЕНТИ.
- Използване на части, различни от съпровождащите или посочени от J. MORITA MFG. CORP., може да доведе до повишени електромагнитни емисии или намален електромагнитен имунитет на това устройство, както и до неправилна работа.
- Не използвайте това устройство твърде близо или подредено до други. Когато е необходимо да се долепи или подреди до друго оборудване, използвайте го, след като наблюдавате дали двете устройства работят правилно.
- Преносими и мобилни радиочестотни комуникационни оборудвания (включително периферни устройства, като антени кабели и външни антени) трябва да се използват не по-близо от 30 cm от която и да е част от RCM-7, включително кабели, посочени от производителя.

<b>Ръководство и декларация на производителя — електромагнитен имунитет</b>			
Това устройство е предназначено за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на това устройство трябва да гарантират, че то се използва в такава среда.			
<b>Тест за имунитет</b>	<b>IEC 60601 Тест ниво</b>	<b>Ниво на съответствие</b>	<b>Електромагнитна среда — насоки</b>
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV контакт ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV въздух	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV контакт ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV въздух	Подовите трябва да са дървени, бетонни или с керамични плочки. Ако подовете са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%.
Електрически бързи преходни/ изблици IEC 61000-4-4	±2 kV за захранващи кабели ±1 kV за входни/изходни кабели	±2 kV за захранващи кабели ±1 kV за входни/изходни кабели	Качеството на мрежовото захранване трябва да бъде това на типична търговска или болнична среда
Пренапрежение <sup>*1</sup> IEC 61000-4-5	<u>AC/DC напрежение</u> ±0,5 kV, ±1 kV кабел(и) до кабел(и) ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV кабел(и) до заземяване <u>Входящ/изходящ сигнал</u> ±2 kV кабел(и) до заземяване	<u>AC/DC напрежение</u> ±0,5 kV, ±1 kV кабел(и) до кабел(и) ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV кабел(и) до заземяване <u>Входящ/изходящ сигнал</u> ±2 kV кабел(и) до заземяване	Качеството на мрежовото захранване трябва да бъде това на типична търговска или болнична среда
Спад в напрежението, кратки прекъсвания и промени в напрежението на електрозахранващите линии <sup>*1</sup> IEC 61000-4-11	<u>спад</u> 0% $U_T$ : 0,5 цикъл (при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) 0% $U_T$ : 1 цикъл (при 0°) 70% $U_T$ : 25/30 цикъла (при 0°) 25 (50 Hz)/30 (60 Hz) <u>кратки прекъсвания</u> 0% $U_T$ : 250/300 цикъла 250 (50 Hz)/300 (60 Hz)	<u>спад</u> 0% $U_T$ : 0,5 цикъл (при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) 0% $U_T$ : 1 цикъл (при 0°) 70% $U_T$ : 25/30 цикъла (при 0°) 25 (50 Hz)/30 (60 Hz) <u>кратки прекъсвания</u> 0% $U_T$ : 250/300 цикъла 250 (50 Hz)/300 (60 Hz)	Качеството на мрежовото захранване трябва да бъде това на типична търговска или болнична среда Ако потребителят на това устройство изисква непрекъсната работа по време на прекъсвания на електрическата мрежа, препоръчително е това устройство да се захранва от непрекъсваемо захранване или батерия.
Честота на захранване (50/60 Hz) магнитно поле IEC 61000-4-8	30 A/m (r.m.s.) 50 Hz или 60 Hz	30 A/m (r.m.s.) 50 Hz или 60 Hz	Честотното магнитно поле на захранването трябва да бъде на нива, характерни за типично място в типична търговска или болнична среда.
ЗАБЕЛЕЖКА 1: $U_T$ е а.с. мрежово напрежение преди прилагане на нивото на изпитване.			
ЗАБЕЛЕЖКА 2: r.m.s.: среден квадрат			

\*1: Тестът не е приложим, тъй като EUT няма AC портове.

Ръководство и декларация на производителя — електромагнитен имунитет			
Това устройство е предназначено за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на това устройство трябва да гарантират, че то се използва в такава среда.			
Тест за имунитет	IEC 60601 Тест ниво	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда — насоки
Проведена радиочестота IEC 61000-4-6	3 V ISM <sup>(a)</sup> / любителско радио честотна лента: 6 V 150 kHz до 80 MHz	3 V ISM <sup>(a)</sup> / любителско радио честотна лента: 6 V 150 kHz до 80 MHz	Преносимото и мобилното радиочестотно комуникационно оборудване не трябва да се използва по-близо до която и да е част от това устройство, включително кабели, от препоръчаното разстояние на разделяне, изчислено от уравнението, приложимо за честотата на предавателя.
Излъчена радиочестота IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz до 2,7 GHz  27 V/m 385 MHz  28 V/m 450 MHz  9 V/m 710, 745, 780 MHz  28 V/m 810, 870, 930, MHz  28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz  28 V/m 2450 MHz  9 V/m 5240, 5500, 5785 MHz	10 V/m 80 MHz до 2,7 GHz  27 V/m 385 MHz  28 V/m 450 MHz  9 V/m 710, 745, 780 MHz  28 V/m 810, 870, 930, MHz  28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz  28 V/m 2450 MHz  9 V/m 5240, 5500, 5785 MHz	Препоръчителни разстояния за разделяне $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz до 80 MHz $d = 0,4 \sqrt{P}$ 80 MHz до 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800MHz до 2,7 GHz $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ Преносимо безжично RF комуникационно оборудване  Където $P$ е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, $E$ е нивото на съответствие във V/m и $d$ е препоръчителното разстояние на разделяне в метри (m).  Силата на полето от полеви радиочестотни предаватели, определена чрез електромагнитно изследване на място <sup>(a)</sup> , трябва да бъде по-малка от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон <sup>(b)</sup> .  Смущения могат да възникнат в близост до оборудването, маркирано със следния символ: 
ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.			
ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези указания може да не се прилагат във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщането и отражението от структури, предмети и хора.			
<p><sup>(a)</sup> Силата на полето от фиксирани предаватели, като базови станции за радио (клетъчни/безжични) телефони и наземни мобилни радиостанции, аматорско радио, AM и FM радиопредавания и телевизионно излъчване не може да бъде теоретично изчислено с точност. За да се оцени електромагнитната среда поради неподвижни RF предаватели, трябва да се обмисли електромагнитно проучване на мястото. Ако измерената сила на полето в мястото, в което се използва това устройство, надвишава приложимото ниво на радиочестотно съответствие по-горе, това устройство трябва да се наблюдава, за да се провери нормалната работа. Ако се наблюдава необичайна работа, може да са необходими допълнителни мерки, като например преориентиране или преместването на това устройство.</p> <p><sup>(b)</sup> В честотния диапазон 150 kHz до 80 MHz силата на полето трябва да бъде по-малка от 3 V/m.</p> <p><sup>(c)</sup> ISM (промишлени, научни и медицински) обхвати между 0,15 MHz и 80 MHz са от 6,765 MHz до 6,795 MHz; 13,553 MHz до 13,567 MHz; 26,957 MHz до 27,283 MHz; и 40,66 MHz до 40,70 MHz. Аматорските радиочестоти между 0,15 MHz и 80 MHz са 1,8 MHz до 2,0 MHz, 3,5 MHz до 4,0 MHz, 5,3 MHz до 5,4 MHz, 7 MHz до 7,3 MHz, 10,1 MHz до 10,15 MHz, 14 MHz до 14,2 MHz, 18,07 MHz до 18,17 MHz, 21,0 MHz до 21,4 MHz, 24,89 MHz до 24,99 MHz, 28,0 MHz до 29,7 MHz и 50,0 MHz до 54,0 MHz.</p>			

## Основна характеристика

Няма

## Списък кабели

№	Интерфейс (и):	Макс. дължина на кабела, екраниране	Класификация на кабелите
1.	Кабел на сондата	1,7 м, неекраниран	Сигнален кабел (кабел, свързан с пациент)



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 +91-22-2595-3482

**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 Mu 5, Thakham, Bangpakong, Chachuengsao 24130, Thailand  
T +66. 38. 573042, F +66. 38. 573043

[www.siamdent.com](http://www.siamdent.com)

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

**EC REP MEDICAL TECHNOLOGY PROMEDT CONSULTING GmbH**

Altenhofstraße 80, 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