



NL

Rooter® X3000

Gebruikershandleiding

CE 0197

Inhoudsopgave

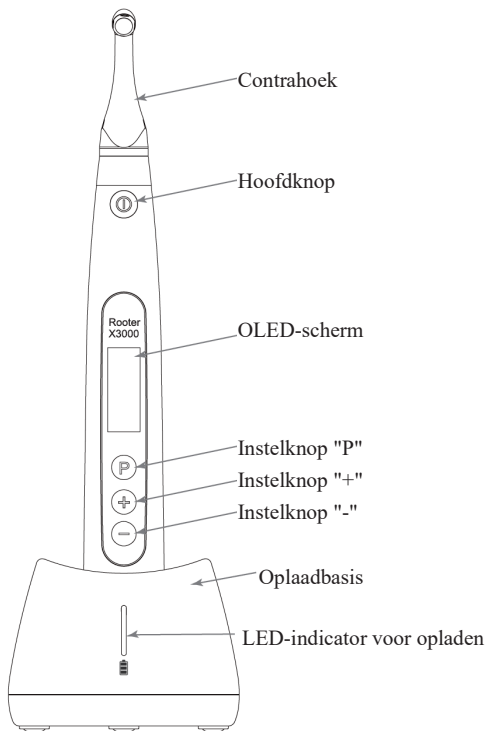
1. Introductie van het product.....	1
1.1 Beschrijving van het apparaat	1
1.2 Onderdelen en accessoires	1
1.3 Technische specificaties	3
1.4 Waarschuwingen.....	3
1.5 Belangrijke voorzorgsmaatregelen.....	4
1.6 Veiligheidsclassificatie van het apparaat	4
1.7 Milieuparameters	5
1.8 Kwalificatie gebruiker	5
1.9 Beoogd gebruik.....	5
2. Instructies voor het instellen van het apparaat.....	5
2.1 Contrahoekopstelling	5
2.2 Bestandsinstellingen	6
2.3 Apex opspoorstelsel instellen.....	7
3. Werkingsmodi van het apparaat en weergave-interface.....	9
3.1 Motormodi.....	9
3.2 Apex-locator Werkingsmodus.....	10
3.3 Werkingsmodus Gecombineerde motor en Apex-locator	11
3.4 Weergave-interface	11
4. Gebruiksaanwijzing apparaat.....	12
4.1 Instelinterface en knopbeschrijving	12
4.2 Het apparaat in- en uitschakelen	12
4.3 Gebruikersprogramma's selecteren	13
4.4 Gebruikersprogrammaparameters instellen.....	13
4.5 FKG-bestandssystemen selecteren.....	16
4.6 Apparaatparameters instellen.....	18
4.7 Bescherming tegen koppeloverbelasting.....	19
4.8 Beperkingen van Apex-locator.....	20
5. Problemen oplossen.....	21

6.	Reiniging, desinfectie en sterilisatie	21
6.1	Voorwoord	21
6.2	Algemene aanbevelingen	21
6.3	Stap-voor-stap procedure	22
7.	Onderhoud	23
7.1	Kalibratie	23
7.2	Lubrificatie van de tegenhoek	23
7.3	Opladen van de batterij	24
7.4	Vervangen van de batterij	24
8.	Opslag.....	25
9.	Vervoer	25
10.	Bescherming van het milieu.....	25
11.	Dienst na verkoop.....	25
12.	Symbool instructie.....	25
13.	Verklaring	26
14.	EMC-Verklaring van conformiteit.....	26
14.1	Technische beschrijving met betrekking tot elektromagnetische emissie	26
14.2	Technische beschrijving met betrekking tot elektromagnetische immunititeit.....	27

1. Introductie van het product

1.1 Beschrijving van het apparaat

Het Rooter® X3000 apparaat is een draadloze endomotor met een geïntegreerde apexzoeker voor wortelkanalen. Het kan gebruikt worden als een endomotor voor het prepareren van wortelkanalen of als een apex locator om de werklengte van het wortelkanaal te bepalen. Het kan ook worden gebruikt om de kanalen te prepareren terwijl de relatieve positie van het endodontische instrument in het kanaal wordt bewaakt (gecombineerde motor- en apexlokalisatiemodus).



1.2 Onderdelen en accessoires

#	Aanwijzing	Referentie FKG
1	Motor handstuk	08.971.00.001.FK

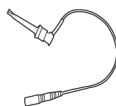
2	Oplaadbasis	08.971.00.002.FK
3	Contra-hoek [4.7/1]	08.971.00.003.FK
4	Spuit noozle	08.971.00.004.FK
5	Meetdraad	08.971.00.005.FK
6	Bestandsklem	08.971.00.006.FK
7	Lippenhaak	08.971.00.007.FK
8	Tastsonde	08.971.00.008.FK
9	Beschermende siliconenhoes	08.971.00.009.FK
10	"O-ring	08.971.00.010.FK
11	Universele AC-adapter	08.971.00.011.FK
12	Lithium-ion batterij	08.971.00.013.FK
13	Meetsnoer - USB - C	08.971.00.014.FK
-	Gebruikershandleiding	-
-	Inhoud van de verpakking	-



1.Motor handstuk



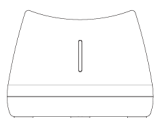
4.Spray noozle



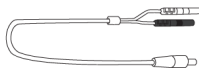
6.Dossierclip



9.Beschermende siliconenhoes



2.Motor handstuk



5.Meetdraad



7.Liphaak



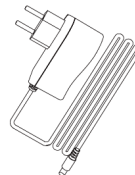
10.O-ring



3.Contra-hoek



8. Tastsonde



11.AC-adapter

1.3 Technische specificaties

- a) Specificatie lithiumbatterij motorhandstuk
3.7V / 2000mAh
- b) Specificatie voedingsadapter
Ingang: ~100V-240V 50Hz/60Hz 400mA
Uitgang: DC5V/1A
- c) Mechanische specificatie handstuk motor
Koppelbereik: 0.4Ncm-4.0Ncm
Snelheidsbereik: 100rpm-3.300rpm
- d) Specificatie draadloos opladen
Frequentiebereik: 112-205KHz
Maximaal RF-uitgangsvermogen van het product: 9.46dBuA/m@3m



1.4 Waarschuwingen

Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het apparaat in gebruik neemt.

- a) Gebruik dit apparaat niet voor andere doeleinden dan waarvoor het bedoeld is (zie hoofdstuk 1.9).
- b) Gebruik alleen originele onderdelen en accessoires.
- c) Stel het koppel en de snelheid altijd in volgens de aanbevelingen van de vijlfabrikant.
- d) Zorg ervoor dat de tegenhoek goed is aangesloten voordat u het motorhandstuk start (zie hoofdstuk 2.1).
- e) Zorg ervoor dat het instrument goed is aangesloten en vergrendeld voordat u het motorhandstuk start (zie hoofdstuk 2.2).
- f) Verbind of ontkoppel de tegenhoek niet terwijl de motor draait.
- g) Koppel het instrument niet los terwijl de motor draait.
- h) Zorg ervoor dat u het apparaat op elk moment kunt uitschakelen.
- i) Gebruik en bewaar het apparaat in een betrouwbare omgeving (raadpleeg hoofdstuk 1.7 en hoofdstuk 8).
- j) Gebruik het apparaat niet in de buurt van fluorescentielampen, radiozendapparatuur, afstandsbedieningen, handheld en mobiele hoogfrequente communicatieapparatuur.

- k) Het motorhandstuk, de voedingsadapter en de oplaadbasis zijn niet autoclaveerbaar (zie hoofdstuk 6).
- l) Vervang de lithiumbatterij volgens de instructies (zie hoofdstuk 7.4).
- m) Breng geen wijzigingen of aanpassingen aan het apparaat aan. Elke wijziging, modificatie of andere aanpassing aan het apparaat kan een overtreding van de veiligheidsvoorschriften betekenen en schade aan de patient veroorzaken.
- n) Neem contact op met een plaatselijke distributeur als het handstuk vaak oververhit raakt.
- o) Plaats het apparaat niet direct of indirect in de buurt van warmtebronnen.
- p) Dek het apparaat niet af.
- q) Verwijder de batterij van het apparaat als u het langere tijd niet gebruikt.

1.5 Belangrijke voorzorgsmaatregelen

Deze voorzorgsmaatregelen zijn essentieel voor een veilig gebruik.

- a) Gebruik dit apparaat niet bij patiënten met geïmplanteerde pacemakers, defibrillators of andere implanteerbare apparaten.
- b) Gebruik dit apparaat niet bij patiënten die aan hemofilie lijden.
- c) Voorzichtig gebruiken bij patiënten met hartaandoeningen, zwangere vrouwen en jonge kinderen.

1.6 Veiligheidsclassificatie van het apparaat

- a) Type bedrijfsmodus: Continu werkend elektromedisch apparaat
- b) Type beveiliging tegen elektrische schokken: Apparatuur van klasse II met interne voeding
- c) Beschermingsgraad tegen elektrische schokken: B type toegepast deel
- d) Beschermingsgraad tegen het binnendringen van schadelijk water: Gewone apparatuur (IPX0)
- e) Graad van veiligheidstoepassing in aanwezigheid van een ontvlambaar anesthesiemengsel met lucht, zuurstof of lachgas: De apparatuur kan niet worden gebruikt in de aanwezigheid van een ontvlambaar verdovingsmengsel met lucht, zuurstof of lachgas.
- f) Toegepast onderdeel: contrahoek, liphaak, vijlclip, tastsysteem.

De contactduur van het aangebrachte deel: 1 tot 10 minuten.

Maximale temperatuur van het aangebrachte deel: 46.6°C.

1.7 Milieuparameters

- a) Omgevingstemperatuur: +5°C ~ +40°C
- b) Relatieve luchtvochtigheid: 30% ~ 75%
- c) Werkende atmosferische druk: 70kPa ~ 106kPa

1.8 Gebruikerkwalificatie

- a) Het apparaat moet in een ziekenhuis of kliniek worden gebruikt door wettelijk bevoegde tandartsen.
- b) Er wordt aangenomen dat de operator bekend is met wortelkanaal apex locator.

1.9 Beoogd gebruik

- a) De Rooter® X3000 is een endomotor, een elektromedisch apparaat bedoeld om mechanische instrumenten voor tandheelkundige wortelkanaalbehandeling (endodontische vijlen) aan te drijven.
- b) Daarnaast is het bedoeld om te helpen bij het bepalen van de werklengte (apex locator functionaliteit).

2. Instructies voor het instellen van het apparaat

2.1 Contrahoekopstelling

2.1.1 Voor het eerste gebruik en na elke behandeling

- a) Reinig en desinfecteer de tegenhoek (zie hoofdstuk 6).
- b) Smeer de contrahoek (zie hoofdstuk 7.2).
- c) Steriliseer de tegenhoek (zie hoofdstuk 6).

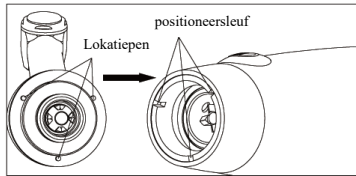


2.1.2 Waarschuwingen

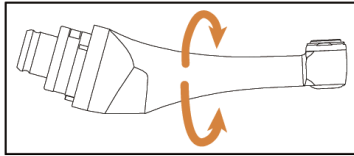
- a) Gebruik alleen de originele tegenhoek.
- b) Zorg ervoor dat de tegenhoek goed is aangesloten voordat u het handstuk start.
- c) Verbind of ontkoppel de tegenhoek niet terwijl de motor draait.

2.1.3 De tegenhoek aansluiten

1. Lijn de drie pennen van de tegenhoek uit met de positioneersleuven van het motorhandstuk.
2. Duw de tegenhoek horizontaal. Een "klik" geeft aan dat de installatie op zijn plaats zit.

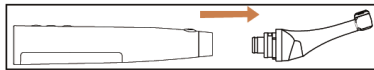


3. De tegenhoek moet 360° vrij kunnen draaien.



2.1.4 Ontkoppeling de tegenhoek

Trek de tegenhoek horizontaal naar buiten.



2.2 Bestandsinstellingen



2.2.1 Waarschuwingen

- Controleer of de instrumenten voldoen aan de ISO1797 norm (schachten voor roterende en oscillerende instrumenten).
- Als u bestanden aansluit en loskoppelt zonder de drukknop ingedrukt te houden, kan de houder van de contrahoek beschadigd raken.
- Wees voorzichtig bij het manipuleren van vijlen om letsel aan vingers te voorkomen.
- Zorg ervoor dat de vijl goed is aangesloten en vergrendeld voordat u het gemotoriseerde handstuk start.
- Koppel de vijl niet los terwijl de motor draait.

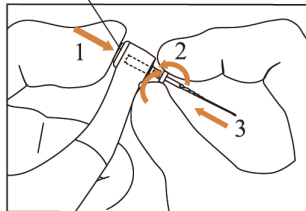
2.2.2 Een bestand verbinden

Steek de vijl in het gat van de hoekkop.

- Houd de drukknop op de tegenhoek ingedrukt en druk op de vijl.
- Draai de vijl met de klok mee en tegen de klok in totdat de schacht op één lijn ligt met de groef van de contra-hoekvergrendeling.

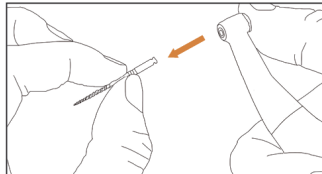
3. Wanneer de schacht is uitgelijnd en op zijn plaats glijdt, laat u de drukknop los om de vijl in de contrahoek te vergrendelen.

Drukknop



2.2.3 Een fiel loskoppelen

Houd de drukknop ingedrukt en trek de file naar buiten.

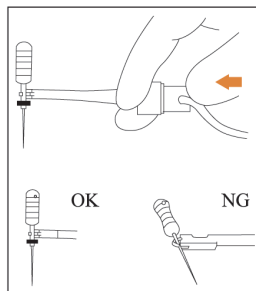


2.3 Apex zoeker instellen



2.3.1 Waarschuwingen

- a) In de Apex opsporingsmodus moet de klem van de file de file goed vasthouden.

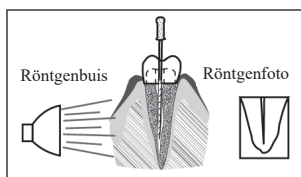


- b) Vervang de meetdraad in geval van een slecht of verkeerd verbindingssignaal.
- c) In de apex locator modus wordt aanbevolen om het motorhandstuk in de oplaadbasis te

plaatsen om een betere zichthoek te krijgen.



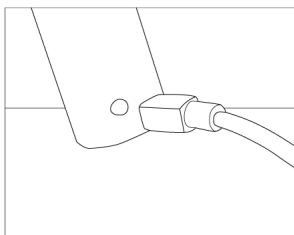
- d) De apex locator detecteert het apicale foramen van het kanaal, niet de anatomische apex van de tand. Dit kan sommige verschillen tussen het signaal van de apex locator en een röntgenfoto verklaren.



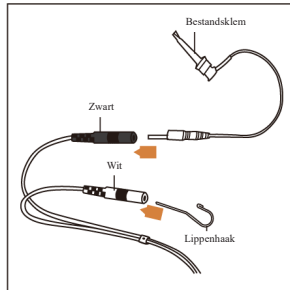
- e) Niet alle omstandigheden zijn ideaal voor het bepalen van de werklengte. Raadpleeg hoofdstuk 4.8 voor informatie over de beperkingen van de Apex leidingzoeker.

2.3.2 Draden van apex-locator aansluiten

1. Sluit de meetdraad aan op het motorhandstuk (USB-aansluiting aan de achterkant).



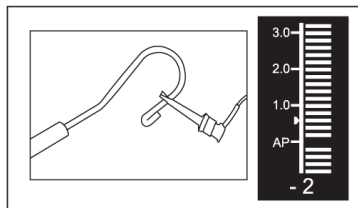
2. Sluit de liphaak aan op de witte aansluiting van de meetdraad.
3. Sluit de file clipstekker aan op de zwarte aansluiting van de meetdraad (dit is niet nodig in de gecombineerde modus Motor- en Apex-locator).



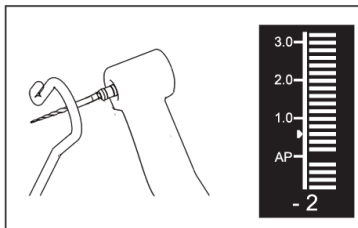
2.3.3 Aansluiting testen

Het wordt sterk aanbevolen om de kwaliteit van de verbinding voor elk gebruik te controleren.

1. Klik in de Apex opspoormodus de houder op de liphaak en controleer of alle indicatorbalkjes oplichten, zoals hieronder afgebeeld:



2. Raak in de gecombineerde modus Motor- en Apex-locator de liphaak aan met de fiel en controleer of alle indicatorbalkjes oplichten, zoals hieronder getoond:



3. Werkingsmodi van het apparaat en weergave-interface

3.1 Motormodi

3.1.1 CW-bedieningsmodus (continu rechtsom draaien)

In deze modus draait het motorhandstuk alleen rechtsom (voorwaartse richting).



3.1.2 CCW-bedieningsmodus (continu linksom draaien)

In deze modus draait het motorhandstuk alleen linksom (omgekeerde richting).

In deze modus klinkt er continu een dubbele pieptoon.



3.1.3 REC-bedrijfsmodus (reciprocerende bewegingsmodus)

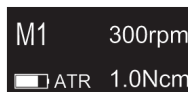
In deze modus genereert het motorhandstuk alleen een heen en weer gaande beweging (F:

Voorwaartse hoek, R: Achterwaartse hoek).



3.1.4 Bedrijfsmodus ATR (Adaptieve koppelmkeermodus)

In deze modus draait het motorhandstuk rechtsom en genereert het een heen en weer gaande beweging wanneer de koppelbelasting op de fiel hoger is dan de ingestelde koppelgrens.



3.2 Apex-locator Werkingsmodus

3.2.1 EAL-bedieningsmodus (Electronic Apex Locator)

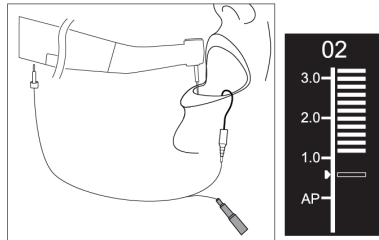
Deze modus is alleen bedoeld voor het bepalen van de werk lengte.

In deze modus draait het motorhandstuk niet.



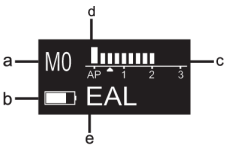
3.3 Gecombineerde motor en Apex-locator Bedrijfsmodus

Als er een fiel in het kanaal zit en de liphaak in contact is met de lip van de patiënt, schakelt het apparaat automatisch over naar de gecombineerde modus Motor- en Apexlokalisatie.



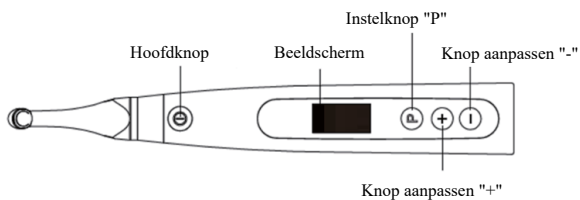
3.4 Interface weergeven

	<p>Stand-by interfaces</p> <p>Als de motor niet draait, geeft het display de actuele instellingen van de motor weer.</p> <ol style="list-style-type: none"> Gebruikersprogramma (M0-M9) of vooraf ingesteld programma van de fabrikant (zie hoofdstuk 4.5) Batterijniveau Ingesteld toerental (rpm) Stel de torsiegrens in (Ncm) Werkingsmodus motor Voorwaartse hoek instellen ($^{\circ}$deg) Omkeerhoek instellen ($^{\circ}$deg)
	<p>Motor Bedieningsinterface</p> <p>Terwijl de motor draait, toont de display de koppelbelasting op de file.</p> <ol style="list-style-type: none"> Ingesteld toerental (rpm) Stel de torsiegrens in (Ncm) Real-time koppel (Ncm) Koppelschaal (Ncm)
	<p>Gecombineerde motor en Apex zoeker Bedieningsinterface</p> <ol style="list-style-type: none"> Aanduidingsbalk voor bestandsvoortgang Bestandsvoortgangsindicatienummer <p>De getallen 1,0, 2,0, 3,0 (a) en de getallen "00"- "16" (b) vertegenwoordigen geen absolute lengte. Het geeft alleen de relatieve file positie ten opzichte van het apicale foramen aan. Deze getallen worden gebruikt om de werklengte te bepalen.</p>

	<p>c. Apicaal foramen (AP)</p> <p>Het digitale getal "00" (b) geeft aan dat de file het apicale foramen heeft bereikt. De digitale getallen "-1" en "-2" (b) geven aan dat de file het apicale foramen is gepasseerd.</p>
	<p>Apex locator Bedieningsinterface (EAL-modus)</p> <p>a. Gebruikersprogramma (M0-M9) b. Batterijniveau c. Aanduidingsbalk voor bestandspositie d. Apicaal referentiepunt e. Werkingsmodus motor</p>

4. Gebruiksaanwijzing apparaat

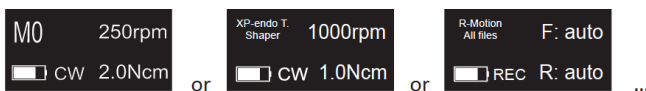
4.1 Interface en knopbeschrijving instellen



4.2 Het apparaat in- en uitschakelen

1. Druk op de Hoofdknop om het apparaat AAN te zetten. Het apparaat gaat in stand-by.

Het scherm toont de stand-by interface van het laatst gebruikte programma. Bijvoorbeeld:



2. Druk op de Main-knop om de motor te starten vanuit de stand-bystand.

Het scherm toont de werkinterface volgens het gebruikte programma. Bijvoorbeeld:



3. Druk nogmaals op de knop Main om de motor te stoppen. Het apparaat gaat terug naar de stand-bymodus.
4. Om het apparaat uit te schakelen, houdt u de knop Setting "P" ingedrukt en drukt u op de

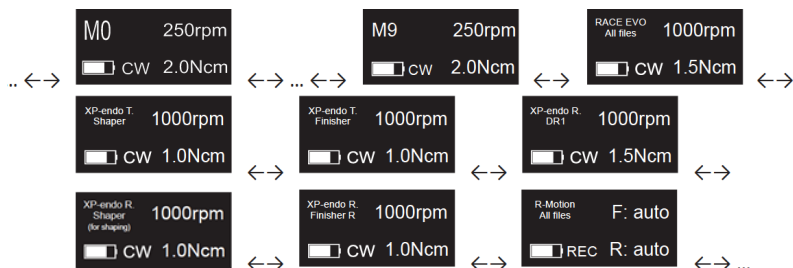
knop Main.

In stand-by schakelt het apparaat na 5 minuten automatisch uit.

4.3 Gebruikersprogramma's selecteren

Het apparaat bevat 10 opgeslagen gebruikersprogramma's (M0-M9) en 10 vooraf ingestelde FKG bestandssystemen die direct beschikbaar zijn vanuit de stand-by stand.

1. Druk op de regelknop "+" "-" om een programma te selecteren vanuit de stand-bystand.



2. Raadpleeg hoofdstuk 4.5 om een specifiek FKG-bestandssysteem te selecteren.

4.4 Gebruikersprogrammparameters instellen



4.4.1 Waarschuwingen

- a) Controleer of de Bedrijfsmodus geschikt is voordat u de motor start.
- b) Alle parameters moeten worden ingesteld volgens de aanbevelingen van de fabrikant van de file.
- c) Zorg ervoor dat alle parameters geverifieerd zijn voordat u het handstuk start.
- d) M0-M9 Gebruikersprogramma's Parameters die door de gebruiker zijn gewijzigd, worden opgeslagen.
- e) FKG bestandssysteempparameters kunnen niet worden gewijzigd door de gebruiker (zie hoofdstuk 4.5).


4.4.2 Parameterinstelling

Om gebruikersprogrammparameters te wijzigen vanuit de stand-bystand:

1. Druk op de knop "P" om de gewenste parameter te selecteren.
2. Druk op de knop "+" "-" om de parameterinstelling te wijzigen.
3. Druk op de knop Main of wacht 5 seconden om te confirmeren.

4.4.3 Parameterlijst gebruikersprogramma

<p style="text-align: center;">Operation Mode CW</p>	<p>Bedrijfsmodus instellen</p> <p>Lijst met bedieningsmodi: CW, CCW, REC, ATR, EAL (raadpleeg hoofdstuk 3 voor een beschrijving van de modi)</p>
<p style="text-align: center;">Speed 250rpm</p>	<p>Werksnelheid instellen</p> <p>In de continue rotatiemodi (rechtsom en linksom) kan de werksnelheid worden ingesteld van 100 tpm tot 3.300 tpm (stappen van 50 tpm).</p> <p>In REC-modus kan de werksnelheid worden ingesteld van 100 rpm tot 500 rpm (stappen van 50 rpm).</p> <p>In ATR-modus kan de werksnelheid worden ingesteld van 100 rpm tot 500 rpm (stappen van 50 rpm).</p> <p>In de modi REC en ATR vertegenwoordigt de werksnelheid de gemiddelde snelheid van één enkele hoekbeweging (snelheid ingesteld voor zowel de vooruit- als de achteruithoek).</p>
<p style="text-align: center;">Torque Limit 1.0Ncm</p>	<p>Koppellimiet instellen</p> <p>In de continuumodus rechtsom kan de koppelgrens worden ingesteld van 0.4Ncm tot 4.0Ncm, afhankelijk van het ingestelde toerental:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <input type="checkbox"/> 100-200rpm Max. koppel : 4.0Ncm • <input type="checkbox"/> 250-400 tpm Max. koppel : 3.5Ncm • <input type="checkbox"/> 450-650 tpm Max. koppel : 3.0Ncm • <input type="checkbox"/> 700-950 tpm Max. koppel : 2.5Ncm • <input type="checkbox"/> 1.000-1.450 tpm Max. koppelgrens : 2.0Ncm • <input type="checkbox"/> 1'500-1'950rpm Max. koppel : 1.5Ncm • <input type="checkbox"/> 2.000-3.300 tpm Max. koppel : 1.0Ncm <p>In de REC-modus kan de koppelbegrenzing worden aangepast van 2.0Ncm tot 4,0Ncm, afhankelijk van het ingestelde toerental:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <input type="checkbox"/> 100-250 tpm Max. koppel : 4.0Ncm • <input type="checkbox"/> 300-400 tpm Max. koppel : 3.5Ncm • <input type="checkbox"/> 450-500 tpm Max. koppel : 3.0Ncm <p>In de ATR-modus kan het trekkrachtmoment worden ingesteld van 0.4Ncm tot 3.0Ncm.</p> <p>In de linksomdraaiende continue rotatiemodus kan de koppelgrens niet worden ingesteld.</p>
<p style="text-align: center;">Apical Action OFF</p>	<p>Apicale actie instellen</p> <p>De apicale actie is van toepassing wanneer de file het ingestelde apicale referentiepunt bereikt (raadpleeg Flitsbalkpositie).</p> <p>UIT: Apicale actie uitschakelen</p> <p>STOP: De motor stopt automatisch wanneer de file het referentiepunt bereikt. De motor start automatisch opnieuw als de fiel van het referentiepunt wordt weggetrokken.</p> <p>REVERSE: De motor keert automatisch de draairichting om wanneer de fiel het referentiepunt bereikt. De motor keert automatisch terug naar de oorspronkelijke draairichting wanneer de fiel van het referentiepunt wordt weggetrokken.</p>

<p style="text-align: center;">Auto Start OFF</p>	<p>Automatisch starten instellen</p> <p>OFF: Automatische start uitschakelen (de hoofdknop is nodig om het gemotoriseerde handstuk te starten).</p> <p>ON: De motor start automatisch wanneer de file in het kanaal wordt gestoken (vanaf wanneer de voortgangsindicator van de file 2 streepjes aangeeft).</p>
<p style="text-align: center;">Auto Stop OFF</p>	<p>Automatisch stoppen instellen</p> <p>OFF: Automatische stop uitschakelen (de hoofdknop is nodig om het gemotoriseerde handstuk te stoppen).</p> <p>ON: De motor stopt automatisch wanneer de file uit het kanaal wordt gehaald.</p>
<p style="text-align: center;">Flash Bar Position</p> 	<p>Positie flitsbalk instellen (apicaal referentiepunt)</p> <p>Het apicale referentiepunt (flash bar) kan worden ingesteld van 2 tot AP (apicaal foramen). (0.5 geeft aan dat de punt van de file zich zeer dicht bij het fysiologische apicale foramen bevindt) Apicale actie en apicale vertraging worden geactiveerd door het apicale referentiepunt.</p>
<p style="text-align: center;">Apical Slow Down OFF</p> <p style="text-align: center;">Apical Slow Down 200rpm</p>	<p>Apicale vertraging instellen</p> <p>Als de apicale vertraging geactiveerd is, vertraagt de motor tot een ingestelde finale snelheid naarmate de filepunten het apicale referentiepunt naderen. De motorsnelheid neemt af vanaf positie "3.0" van de indicatiebalk voor de voortgang van de vijl.</p> <p>UIT: Apicale vertraging uitschakelen</p> <p>In de CW continue rotatiemodus kan het finale toerental worden aangepast van 100 rpm tot het huidige ingestelde toerental (stappen van 50 rpm).</p> <p>De functie Apicaal vertragen is alleen beschikbaar voor de modus Continu rechtson en linksom draaien.</p> <p>De finale snelheid moet lager zijn dan de nominale snelheid.</p>
<p style="text-align: center;">Forward Angle 30°</p>	<p>Voorwaartse hoek</p> <p>In REC-modus kan de voorwaartse hoek worden ingesteld van 20° tot 400° (stappen van 10°).</p> <p>In de ATR-modus kan de voorwaartse hoek worden ingesteld van 60° tot 400° (stappen van 10°).</p>
<p style="text-align: center;">Reverse Angle 150°</p>	<p>Omgekeerde hoek</p> <p>In de REC-modus kan de omkeerhoek worden ingesteld van 20° tot 400° (stappen van 10°).</p> <p>In de ATR-modus kan de omgekeerde hoek worden aangepast van 20° tot de voorwaartse hoek (stappen van 10°).</p>

4.4.4 Beschikbaarheidstabel gebruikersprogramma's parameters

<div style="text-align: center;">Parameter</div> Bedrijfsmodus gebruikersprogramma	Werknelheid instellen	Koppellimiet instellen	Apicale actie instellen	Automatisch starten instellen	Automatisch stoppen instellen	Positie flitsbalk instellen	Apicale vertraging instellen	Voorwaartse hoek instellen	Hoek achterruit instellen
CW	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	n.v.t.	n.v.t.
CCW	JA	GEEN	GEEN	GEEN	GEEN	JA	JA	n.v.t.	n.v.t.
REC	JA	JA	JA	JA	JA	JA	GEEN	JA	JA
ATR	JA	JA	JA	JA	JA	JA	GEEN	JA	JA
EAL	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	JA	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.

4.5 Selecteer FKG-bestandssystemen

Om de gebruiker te helpen bij het instellen van de file parameters volgens de FKG-aanbevelingen, zijn de populairste FKG-bestandssystemen al vooraf ingesteld in het apparaat.

1. Om een vooraf ingesteld FKG-bestandssysteem te selecteren vanuit de stand-bystand, drukt u lang op de insteltoets "P".
2. Druk op de knop Aanpassen "+"/"- " om het gewenste FKG-bestandssysteem te selecteren en druk op de knop Instellen "P" om te confirstreren.
3. Druk op de knop Aanpassen "+"/"- " om een fiel te selecteren en druk op de knop Hoofd om te confireren.

4.5.1 FKG bestandssystemen lijst

RACE® EVO

Selectie bestandssystemen	Bestandsselectie	Stand-by-interface	Bedieningsinterface

XP-endo® Treatment

Selectie bestandssystemen	Bestandsselectie	Stand-by-interface	Bedieningsinterface

XP-endo® Retreatment

Selectie bestandssystemen	Bestandsselectie	Stand-by-interface	Bedieningsinterface

	XP-endo Retreatment DR1 Shaper(for GP removal) Shaper(for shaping)	XP-endo R Shaper (for GP removal) 2500rpm <input type="checkbox"/> CW 1.0Ncm	
	XP-endo Retreatment DR1 Shaper(for GP removal) Shaper(for shaping)	XP-endo R Shaper (for shaping) 1000rpm <input type="checkbox"/> CW 1.0Ncm	
	XP-endo Retreatment Finisher R	XP-endo R Finisher R 1000rpm <input type="checkbox"/> CW 1.0Ncm	

R-Motion®

Selectie bestandssystemen	Bestandsselectie	Stand-by-interface	Bedieningsinterface
RACE EVO XP-endo Treatment XP-endo Retreatment R-Motion	R-Motion All files	R-Motion All files F: auto <input type="checkbox"/> REC R: auto	

Finisher

Selectie bestandssystemen	Bestandsselectie	Stand-by-interface	Bedieningsinterface
Finisher	Finisher All files	Finisher All files 1000rpm <input type="checkbox"/> CW 1.0Ncm	

4.5.2 Beschikbaarheidstabel FKG-bestandssysteemparameters

Parameter	Werkzaamheid instellen	Koppellimiet instellen	Apicale actie instellen	Automatisch starten instellen	Automatisch stoppen instellen	Positie flitsbalk instellen	Apicale vertraging instellen	Voorwaarts hoek instellen	Hoek achteruit instellen
FKG-bestandssysteem									
RACE EVO All Files	X	X	JA	JA	JA	JA	JA	n.v.l.	n.v.l.
XP-endo Treatment Glider	X	X	JA	JA	JA	JA	JA	n.v.l.	n.v.l.
XP-endo Treatment Shaper	X	X	JA	JA	JA	JA	JA	n.v.l.	n.v.l.
XP-endo Treatment Finisher	X	X	JA	JA	JA	JA	JA	n.v.l.	n.v.l.
XP-endo Retreatment DR1	X	X	JA	JA	JA	JA	JA	n.v.l.	n.v.l.
XP-endo Retreatment Shaper (for GP removal)	X	X	JA	JA	JA	JA	JA	n.v.l.	n.v.l.
XP-endo Retreatment Shaper (for shaping)	X	X	JA	JA	JA	JA	JA	n.v.l.	n.v.l.
XP-endo Retreatment Finisher R	X	X	JA	JA	JA	JA	JA	n.v.l.	n.v.l.

R-Motion All files			JA	JA	JA	JA	GEEN		
Finisher All files			JA	JA	JA	JA	JA	n.v.l.	n.v.l.

4.6 Apparaatparameters instellen

De apparaatparameters instellen:

- Om toegang te krijgen tot de apparaatparameters vanuit de stroomuitschakeltoestand, houdt u de insteltoets "P" ingedrukt en drukt u op de hoofdknop.

Software Version
V1.0.1

- Druk op de knop "P" om de gewenste parameter te selecteren.
- Om de parameter in te stellen, drukt u op de knop Aanpassen "+"/"-" en de knop Hoofd om te confireren.

4.6.1 Lijst met apparaatparameters

Auto Power OFF 5 min	<p>Automatische uitschakeling</p> <p>In de stand-bystand wordt het apparaat automatisch uitgeschakeld na de ingestelde timer.</p> <p>De timer kan worden ingesteld van 3 minuten tot 30 minuten (stappen van 1 minuut)</p>
Auto Standby Ser 30 sec	<p>Automatische stand-by</p> <p>Het scherm schakelt automatisch terug naar de stand-by interface na de ingestelde timer.</p> <p>De timer kan worden ingesteld van 3 seconden tot 30 seconden (stappen van 1 seconde)</p>
Dominant Hand Right	<p>Dominante hand</p> <p>Het apparaat kan worden aangepast voor links- of rechtshandige gebruikers (180° rotatie van het scherm).</p>
Calibration OFF	<p>Kalibratie</p> <p>Zorg ervoor dat de originele contrahoek is geïnstalleerd voordat u de motorkalibratie start.</p> <p>UIT: Geen actie.</p> <p>ON: Motorkalibratie starten</p> <p>De motor moet worden gekalibreerd vóór het eerste gebruik en na het smeren.</p>
Beeper Volume Vol.3	<p>Volume pieper</p> <p>Het geluidsvolume van het apparaat kan worden ingesteld van Vol. 0 tot Vol. 4.</p> <p>Vol.0: Mute.</p>

Restore Defaults

OFF

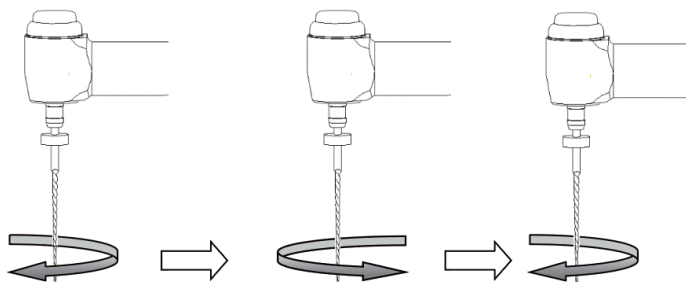
Standaardinstellingen herstellen

UIT: Geen actie.

ON: De parameters van het apparaat keren terug naar de oorspronkelijke instelling.

4.7 Bescherming tegen koppelloverbelasting

Tijdens bedrijf zal de motor automatisch de draairichting omkeren als de gemeten koppelbelasting de koppelgrens overschrijdt. De motor keert terug naar de oorspronkelijke Bedrijfsmodus (rechtsom) als de koppelbelasting weer onder de koppelgrens komt.



Belastingwaarde is lager dan vooraf ingestelde koppelwaarde

Belastingwaarde is hoger dan vooraf ingestelde koppelwaarde

Belastingwaarde is weer lager dan vooraf ingestelde koppelwaarde



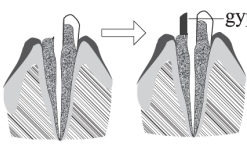

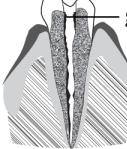
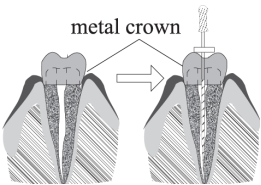


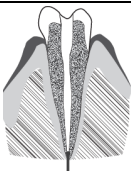
4.7.1 Waarschuwingen

- a) In de modus heen-en-weerbeweging (REC), wanneer de belastingswaarde hoger is dan de koppellimiet:
 - i. Als de Voorwaartse hoek groter is dan de Achterwaartse hoek, schakelt de motor automatisch over op linksom draaien (in tegengestelde richting).
 - ii. als de Omkeringshoek groter is dan de Voorwaartse hoek, schakelt de motor automatisch naar rechtsom draaien (voorwaartse richting).
- b) De auto-reverse bescherming is niet beschikbaar voor de modi CCW en ATR.
- c) De automatische omkeerbeveiliging werkt mogelijk niet goed als de batterij bijna leeg is.
- d) Onder continue belasting kan de motor automatisch stoppen door oververhitting. In dat geval moet het apparaat lang genoeg worden uitgeschakeld om op natuurlijke wijze af te koelen.

4.8 Beperkingen opspoorstelsel Apex

Niet alle omstandigheden zijn ideaal voor het evalueren van de wortelkanaallengte. Er kan geen nauwkeurig signaal worden verkregen als het wortelkanaal de onderstaande omstandigheden vertoont.

	<p>Wortelkanaal met een groot apicaal foramen Een wortelkanaal met een uitzonderlijk groot apicaal foramen als gevolg van een laesie of onvolledige ontwikkeling kan het elektrische signaal verstoren.</p>
	<p>Wortelkanaal met vloeistof overflowing uit de opening Een wortelkanaal met bloed of een andere vloeistof die uit de opening komt en in contact komt met het tandvleesweefsel, kan het elektrische signaal verstoren.</p>
	<p>Gebroken kroon Als de kroon gebroken is en een deel van het gingivaalweefsel in de holte rond de kanaalopening binnendringt, kan het contact tussen het gingivaalweefsel en de fiel het elektrische signaal verstoren.</p>
	<p>Gebroken tand Gebroken tanden kunnen het elektrische signaal verstoren.</p>
	<p>Opnieuw behandeld wortelkanaal filled met gutta-percha Puin van gutta-percha kan het elektrische signaal verstoren.</p>
	<p>Kroon of metalen prothese raakt gingivaal weefsel Het contact tussen de prothese en de fiel kan het elektrische signaal verstoren.</p>

 <p style="text-align: center;">Too dry</p>	<p>Extreem droog wortelkanaal Een droog kanaal kan het elektrische signaal verstoren.</p>
---	---

5. Problemen oplossen

Storing	Mogelijke oorzaak	Oplossingen
Het motorhandstuk draait niet.	Apparaat in EAL-modus De EAL-modus is alleen voor kanaalmetingen.	Overschakelen naar de CW-, CCW-, REC- of ATR-modus.
Er klinkt een continue pieptoon na het starten van het motorhandstuk.	Het continue piepgeluid geeft aan dat het handstuk in de linksommodus staat.	Stop het motorhandstuk en verander de bedieningsmodus naar de CW-modus.
Storing bij hoekkalibratie	Falen van kalibratie door sterke weerstand van contraangle	Reinig de tegenhoek en kalibreer opnieuw na de olie-injectie.
Motor handstuk verwarming	In de modus Reciprocerende beweging is de gebruikstijd te lang.	Stop het gebruik. Gebruik het handstuk pas als de temperatuur van de motor daalt.
De uithoudingsduur wordt korter na het opladen.	De batterijcapaciteit wordt kleiner.	Neem contact op met de plaatselijke distributeur.
Geen geluid	Piepervolume ingesteld op 0. Vol.0: Mute.	Stel het volume van de pieper in op 1,2,3,4.
De continu roterende vijl zit vast in het wortelkanaal.	Onjuiste specificatie-instelling. Te hoog belastingskoppel van de vijl.	Kies de CCW-modus, start het motorhandstuk en haal de vijl eruit.

6. Reiniging, desinfectie en sterilisatie

6.1 Voorwoord

Om hygiënische en sanitaire redenen moeten de tegenhoek (inclusief de O-ring), de liphaak, de klem, de siliconen beschermkap en het tastsysteem voor elk gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd om besmetting te voorkomen. Dit geldt zowel voor het eerste gebruik als voor elk volgend gebruik.

6.2 Algemene aanbevelingen

- a) Na elk gebruik moeten alle voorwerpen die in contact zijn geweest met infectieuze agentia worden gereinigd met handdoeken die zijn geïmpregneerd met een desinfectiemiddel.

- b) Gebruik OXYTECH[®] ontsmettingsoplossing of een ander ontsmettingsmiddel dat voldoet aan de plaatselijke nationale voorschriften (zoals VAH/DGHM-lijst, CE-markering, FDA en goedkeuring door Health Canada) en in overeenstemming is met de IFU van de fabrikant van de ontsmettingsoplossing.
- c) Dompel de tegenhoek niet onder in een desinfecterende oplossing of in een ultrasoon bad.
- d) Gebruik geen chloorhoudende reinigingsmiddelen.
- e) Gebruik geen bleekmiddel of chloordesinfecterend materiaal.
- f) Draag voor uw eigen veiligheid persoonlijke beschermingsmiddelen (handschoenen, bril, masker).
- g) De gebruiker is verantwoordelijk voor de steriliteit van het product en de instrumenten.
- h) De waterkwaliteit moet voldoen aan de plaatselijke voorschriften, vooral voor de laatste spoelstap of met een endoscopendesinfector.
- i) Steriliseer het motorhandstuk, de AC-adapter of de oplaadbasis niet.
- j) De contra-hoek moet worden gesmeerd na reiniging en desinfectie, maar vóór sterilisatie (zie hoofdstuk 7.2).
- k) Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant om de endodontische files te steriliseren.

6.3 Stap-voor-stap procedure

#	Operatie	Bedrijfsmodus	Waarschuwing
1	Voorbereiding	Verwijder accessoires (contrahoek, liphaak, vijlklem, schakelende taster, siliconen beschermkap) van het handstuk en de basis.	
2	Geautomatiseerde reiniging met endoscopendesinfector	Plaats de accessoires (contrahoek, liphaak, vijlclip, tastsysteem, siliconen beschermhoes) in de desinfecterende wasmachine (Ao-waarde >3000 of minstens 5 minuten bij 90°C/194°F).	<ul style="list-style-type: none"> - Vermijd contact tussen de tegenhoek en instrumenten, kits, steunen of containers. - Volg de instructies en houd je aan de concentraties die door de fabrikant worden gegeven (zie ook algemene aanbevelingen). - Gebruik alleen een goedgekeurde endoscopendesinfector volgens EN ISO 15883 en onderhoud en kalibreer deze regelmatig. - Zorg ervoor dat de accessoires (contrahoek, liphaak, vijlclip en tastsysteem, siliconen beschermhoes) droog zijn voordat u naar de volgende stap gaat.
3	Inspectie	Inspecteer de accessoires	- Vuile accessoires (contrahoek, liphaak,

		(contrahoek, liphaak, vijlclip, tastsysteem, siliconen beschermhoes) en sorteer de defecte accessoires.	vijlclip, tastsysteem, siliconen beschermkap) moeten gereinigd en opnieuw gedesinfecteerd worden. - Smeer de tegenhoek in met een geschikte spray voor het verpakken.
4	Verpakking	Verpak de accessoires (contrahoek, liphaak, vijlclip, tastsysteem, siliconen beschermhoes) in "Sterilisatiezakjes".	- Controleer de geldigheidsduur van het zakje die door de fabrikant is opgegeven om de houdbaarheid te bepalen. - Gebruik een verpakking die bestand is tegen een temperatuur tot 141°C (286°F) en in overeenstemming is met EN ISO 11607.
5	Sterilisatie	Stoomsterilisatie bij 134°C, 2,0bar- 2,3bar (0,20Mpa- 0,23MPa), gedurende 4 minuten.	- Gebruik alleen autoclaven die voldoen aan de vereisten van EN 13060, EN 285. - Gebruik een gevalideerde sterilisatieprocedure volgens ISO 17665. - Respecteer de onderhoudsprocedure van het autoclaafapparaat zoals aangegeven door de fabrikant. - Gebruik alleen deze aanbevolen sterilisatieprocedure. - Controleer de efficiëntie (verpakingsintegriteit, geen vochtigheid, kleurverandering van sterilisatie-indicatoren, fysisch-chemische integratoren, digitale records van cycli parameters). - Controleer de afwezigheid van corrosie op de tegenhoek - De traceerbaarheid van proceduregegevens bijhouden.
6	Opslag	Bewaar de accessoires (contrahoek, liphaak, klem, tastsysteem, siliconen beschermhoes) in de sterilisatieverpakking in een droge en schone omgeving.	- Steriliteit kan niet worden gegarandeerd als de verpakking open, beschadigd of nat is. - Controleer de verpakking en de contrahoek voor gebruik (intacte verpakking, geen vocht en geldigheidsperiode).

7. Onderhoud

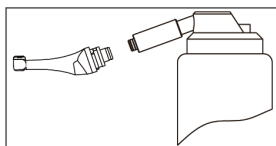
7.1 Kalibratie

Voer de kalibratie uit na het vervangen of smeren van de contrahoek (zie hoofdstuk 4.6).

7.2 Lubrificatie van de tegenhoek

De contra-hoek moet gesmeerd worden na reiniging en desinfectie, maar vóór sterilisatie.

- Schroef het olie-injectiestuk op de oliefles (ongeveer 1 tot 3 slagen).
- Steek het mondstuk in het uiteinde van de tegenhoek



3. Vul de tegenhoek met olie totdat de olie uit het hoofddeel van de tegenhoek stroomt.
4. Plaats de contra-hoek minstens 30 minuten verticaal om de overtollige olie via het eindstuk door de zwaartekracht te laten ontsnappen.



7.2.1 Waarschuwingen

- a) Gebruik alleen de originele olie-injectieverstuiver.
- b) Het motorhandstuk mag niet met olie zijn gevuld.

7.3 Opladen van de batterij

1. Steek de stekker van de voedingsadapter in het stopcontact van de laadbasis en controleer of ze correct zijn aangesloten.
2. Laat ongeveer 10 cm vrij rond de oplaadbasis voor gemakkelijke toegang tot de inlaat en het netsnoer.
3. Plaats het motorhandstuk in de oplaadbasis (het motorhandstuk moet correct zijn uitgelijnd met de oplaadbasis).
 - i. Terwijl het motorhandstuk oplaadt, knippert de LED-indicator op de oplaadbasis.
 - ii. Als het motorhandstuk volledig is opgeladen, brandt de LED-indicator op de oplaadbasis altijd.
4. Haal na het opladen de adapter uit het stopcontact.

7.4 Vervangen van de batterij

1. Schakel het apparaat uit.
2. Gebruik een pincet of schroevendraaier om de rubberen afdekking te openen en verwijder vervolgens de schroef.
3. Verwijder het batterijklepje.
4. Verwijder de oude batterij en koppel de connector los.
5. Sluit de nieuwe originele batterij aan en plaats deze in het handstuk.
6. Plaats het deksel en de schroef terug.



7.4.1 Waarschuwingen

- a) Gebruik alleen originele batterijen.
- b) Het wordt aanbevolen contact op te nemen met de plaatselijke distributeurs om de batterij te vervangen.

8. Opslag

- a) Het apparaat en de accessoires moeten worden opgeslagen in een ruimte met een relatieve vochtigheid van 10% ~ 93%, een luchtdruk van 70kPa ~ 106kPa en een temperatuur van -20°C ~ +55°C.
- b) Verwijder de batterij van het apparaat als u het langere tijd niet gebruikt.

9. Vervoer

- a) Vermijd overmatige schokken tijdens het transport.
- b) Niet samen met gevaarlijke goederen opslaan tijdens transport.
- c) Vermijd blootstelling aan zon, regen en sneeuw tijdens het transport.

10. Bescherming van het milieu

Gooi het product weg volgens de plaatselijke wetgeving.

11. Dienst na verkoop

- a) Dit pakket bevat geen reserveonderdelen of accessoires voor reparaties.
- b) De dienst na verkoop mag alleen worden uitgevoerd door erkend personeel.

12. Symbool instructie



Volg de instructies voor gebruik



Productiedatum



Type B toegepast deel



Serienummer



Fabrikant



Apparatuur van klasse II

IPX0

Gewone apparatuur



Herstel



Alleen voor gebruik
binnenshuis



Droog houden



Voorzichtig behandelen



Naleving van de WEEE-
richtlijn



Vochtigheidsbeperking



Temperatuurbegrenzing



Atmosferische druk voor
opslag



CE-gemarkeerd product



Waarschuwing



eIFU



Gemachtigd vertegenwoordiger in de EUROPESE

GEMEENSCHAP



Gemachtigd vertegenwoordiger in CH

13. Verklaring

Alle rechten voor het wijzigen van het product zijn voorbehouden aan de fabrikant zonder verdere kennisgeving. De afbeeldingen zijn alleen ter referentie. De finale interpretatierechten behoren toe aan GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. Het industriële ontwerp, de inwendige structuur, enz. zijn geclaimd voor verschillende patenten door WOODPECKER, elke kopie of namaakproduct moet wettelijke verantwoordelijkheden nemen.

14. EMC-Verklaring van conformiteit

Het apparaat is getest en goedgekeurd volgens EN 60601-1-2 voor EMC. Dit garandeert op geen enkele manier dat dit apparaat niet zal worden beïnvloed door elektromagnetische interferentie. Vermijd gebruik van het apparaat in een hoog elektromagnetische omgeving.

14.1 Technische beschrijving met betrekking tot elektromagnetische emissie

Tabel 1: Richtlijnen & verklaring - elektromagnetische emissies

Het model Rooter® X3000 is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het model Rooter® X3000 moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het model Rooter® X3000 gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne werking. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat ze storing veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.

RF-emissies CISPR11	Klasse B	Het model Rooter® X3000 is geschikt voor gebruik in alle bedrijven, inclusief huishoudelijke bedrijven en bedrijven die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagvolta ge stroomnet dat gebouwen voedt die worden gebruikt voor huishoudelijke doeleinden.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen / flimmeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet	

14.2 Technische beschrijving met betrekking tot elektromagnetische immuniteit

Tabel 2: Richtlijnen & Verklaring - elektromagnetische immuniteit

Het model Rooter® X3000 is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het model Rooter® X3000 moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±2, ±4, ±8, ±15kV lucht	±8kV contact ±2, ±4, ±8, ±15kV lucht	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minstens 30% zijn.
Elektrische snelle stroomstoot/burst IEC 61000-4-4	±2kV voor voedingslijnen ±1kV voor ingangs- /uitgangsleidingen	±2kV voor voedingslijnen	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Overspanning IEC 61000-4-5	±0,5, ±1kV lijn tot lijn ±0,5, ±1, ±2kV lijn naar aarde	±0,5, ±1kV lijn tot lijn ±0,5, ±1, ±2kV lijn naar aarde	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsingangslijnen IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT.) voor 0,5 cyclus <5% UT (>95% dip in UT.) voor 1 cyclus 70% UT (30% dip in UT.) voor 25 cycli <5% UT (>95% dip in UT.) voor 250 cycli	<5% UT (>95% dip in UT.) voor 0,5 cyclus <5% UT (>95% dip in UT.) voor 1 cyclus 70% UT (30% dip in UT.) voor 25 cycli <5% UT (>95% dip in UT.) voor 250 cycli	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de modellen Rooter® X3000 de stroom moet kunnen blijven gebruiken tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen om de modellen Rooter® X3000 te voeden via een onderbrekbare stroomvoorziening of een batterij.
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Magnetische velden met een stroomfrequentie moeten op niveau zijn die karakteristiek zijn voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING: UT is de wisselspanning vóór toepassing van het testniveau.			

Tabel 3: Richtlijnen & Verklaring - elektromagnetische immuniteit betreffende geleide RF &

bestraalde RF

Het model Rooter® X3000 is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het model Rooter® X3000 moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immunitiestest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Geleid RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3V	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij enig deel van de modellen worden gebruikt, inclusief kabels, dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand $d=1,2xP^{1/2}$ $d=2xP^{1/2}$</p> <p>$d=1,2xP^{1/2}$ 80 MHz tot 800 MHz $d=2,3xP^{1/2}$ 800 MHz tot 2,7 GHz</p> <p>waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m).</p> <p>Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek (a.), moeten lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik (b.)</p> <p>In de buurt van apparatuur met het volgende symbool kan storing optreden:</p>
Geleid RF IEC 61000-4-6	6 Vrms ISM-frequentieband	6V	
Straal RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	3V/m	
<p>OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.</p> <p>OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.</p>			
<p>a. Veldsterkten van fixed zenders, zoals basisstations voor radio(cellulaire/ draadloze) telefoons en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van fixed RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten fieldsterkte op de locatie waar het model Rooter® X3000 wordt gebruikt, hoger is dan het RF-conformiteitsniveau hierboven, moet het model Rooter® X3000 worden geobserveerd om de normale werking te controleren. Indien abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van het model Rooter® X3000.</p> <p>b. In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de fieldsterkte minder zijn dan 3V/m.</p>			

Tabel 4: Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-

communicatieapparatuur en het model Rooter® X3000

Het model Rooter® X3000 is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF storingen gecontroleerd worden. De klant of de gebruiker van het model Rooter® X3000 kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF communicatieapparatuur (zenders) en het model Rooter® X3000, zoals hieronder wordt aanbevolen, overeenkomstig het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.	
Nominaal maximaal	Scheidingsafstand volgens frequentie van zender [m]

uitgangsvermogen van zender [W]	150 kHz tot 80 MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	80 MHz tot 800 MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	800 MHz tot 2,7 GHz $d=2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.



Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi,
541004 P. R. China

Verkoopafdeling: +86-773-5873196

[Http://www.glwoodpecker.com](http://www.glwoodpecker.com)

E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com



MedNet EC-Rep GmbH

Borkstrasse 10 - 48163 Münster - Duitsland

ZMN-SM-027

Versie 1.6 / 03.01.2024