



Rooter[®] X3000 Käyttöohje

Sisällysluettelo

1.	Tuot	teen esittely1
	1.1	Laitteen kuvaus1
	1.2	Komponentit ja lisävarusteet1
	1.3	Tekniset tiedot
	1.4	Varoitukset
	1.5	Tärkeitä varotoimenpiteitä4
	1.6	Laitteen turvallisuusluokitus4
	1.7	Ympäristöparametrit4
	1.8	Käyttäjän pätevyys4
	1.9	Käyttötarkoitus5
2.	Laitt	teen asennusohjeet5
	2.1	Vastakulma-asetus
	2.2	Tiedoston asennus
	2.3	Apex-paikantimen asennus7
3.	Laitt	teen toimintatilat ja näyttöliittymä9
	3.1	Moottorin tilat9
	3.2	Apex-paikannin Toimintatila10
	3.3	Yhdistetty moottorin ja Apex-paikantimen toimintatila11
	3.4	Näyttöliittymä11
4.	Laitt	teen käyttöohjeet12
	4.1	Käyttöliittymän ja painikkeiden kuvaus12
	4.2	Laitteen kytkeminen päälle ja katkaiseminen pois päältä12
	4.3	Valitse käyttäjäohjelmat13
	4.4	Käyttäjäohjelman parametrien asettaminen13
	4.5	Valitse FKG-tiedostojärjestelmät15
	4.6	Laitteen parametrien asettaminen
	4.7	Vääntömomentin ylikuormitussuoja18
	4.8	Apex-paikantimen rajoitukset19
5.	Vian	määritys20

6.	Puho	listus, desinfiointi ja sterilointi	21					
	6.1	Esipuhe	21					
	6.2	Yleiset suositukset	21					
	6.3	Vaiheittainen menettely	.22					
7.	Huo	lto	23					
	7.1	Kalibrointi	.23					
	7.2	Vastakulman lubrifikaatio	.23					
	7.3	Akun lataaminen	.23					
	7.4	Akun vaihtaminen	.24					
8.	Vara	stointi	24					
9.	Kulj	etus	24					
10.	Ymp	äristönsuojelu	25					
11.	Муу	nnin jälkeinen palvelu	25					
12.	Sym	boliohjeet	25					
13.	Laus	sunto	25					
14.	EMO	C-vaatimustenmukaisuusvakuutus	26					
	14.1	Sähkömagneettisia päästöjä koskeva tekninen kuvaus	.26					
	14.2	.2 Sähkömagneettista häiriönsietoa koskeva tekninen kuvaus						

1. Tuotteen esittely

1.1 Laitteen kuvaus

Rooter[®] X3000-laite on johdoton endomoottori, jossa on integroitu juurikanavan apex-paikannin. Sitä voidaan käyttää endomoottorina hampaan juurikanavien preparoinnissa tai apexpaikannuslaitteena, joka auttaa määrittämään juurikanavan työpituuden. Sitä voidaan käyttää myös kanavien valmisteluun samalla kun seurataan endodonttisen instrumentin sukelluksen suhteellista sijaintia kanavan sisällä (yhdistetty moottori- ja apex-paikannustila).



1.2 Komponentit ja tarvikkeet

#	Nimitys	Viite FKG
1	Moottorin käsikappale	08.971.00.001.FK

2	Latausasema	08.971.00.002.FK
3	Vastakulma [4.7/1]	08.971.00.003.FK
4	Spray noozle	08.971.00.004.FK
5	Mittauslanka	08.971.00.005.FK
6	Tiedoston leike	08.971.00.006.FK
7	Huuli koukku	08.971.00.007.FK
8	Kosketusanturi	08.971.00.008.FK
9	Suojaava silikonisuojus	08.971.00.009.FK
10	"O"-rengas	08.971.00.010.FK
11	Universal AC-adapteri	08.971.00.011.FK
12	Litium-ioniakku	08.971.00.013.FK
13	Mittauslanka - USB - C	08.971.00.014.FK
-	Käyttäjän käsikirja	-
-	Paketin sisällysluettelo	-



1.Motor käsikappale



2.Motor käsikappale

3.Contra-kulma

4.Spray noozle 0011



5.Mittauslanka

7.Lip koukku

6.File clip





8.Touch anturi

9.Protective silicon kansi





1.3 Tekniset tiedot

- a) Moottorin käsikappaleen litiumpariston erittely
 3.7V / 2000mAh
- b) Virtalähteen erittely
 Syöttö: ~100V-240V 50Hz/60Hz 400mA
 Lähtö: DC5V/1A
- Moottorin käsikappaleen mekaaninen erittely Vääntömomenttialue: 4.0Ncm-4.0Ncm.

Nopeusalue: Nopeusalue: 100rpm-3.300rpm

 d) Langattoman latauksen eritelmä Taajuusalue: 112-205KHz

Tuotteen suurin RF-lähtöteho: 9.46dBuA/m@3m.

1.4

1.4 Varoitukset

Lue tämä käyttöohje huolellisesti ennen ensimmäistä käyttökertaa.

- a) Älä käytä tätä laitetta mihinkään muuhun kuin sen käyttötarkoitukseen (katso luku 1.9).
- b) Käytä vain alkuperäisiä komponentteja ja lisävarusteita.
- c) Aseta vääntömomentti ja nopeus aina viilan valmistajan suositusten mukaisesti.
- Varmista, että vastakulma on kunnolla kytketty ennen moottorin käsikappaleen käynnistämistä (katso luku 2.1).
- e) Varmista, että laite on kunnolla kytketty ja lukittu ennen moottorin käsikappaleen käynnistämistä (katso luku 2.2).
- f) Älä kytke tai irrota vastakulmaa moottorin ollessa käynnissä.
- g) Älä irrota laitetta moottorin ollessa käynnissä.
- h) Varmista, että laite voidaan kytkeä pois päältä milloin tahansa.
- i) Käytä ja säilytä laitetta luotettavassa ympäristössä (katso luku 1.7 ja luku 8).
- j) Älä käytä laitetta loistelamppujen, radiolähettimien, kauko-ohjauslaitteiden, kädessä pidettävien ja siirrettävien suurtaajuisten viestintälaitteiden läheisyydessä.
- k) Moottorin käsikappale, virtalähde ja latausalusta eivät ole autoklavoitavissa (katso luku 6).
- 1) Vaihda litiumparisto ohjeiden mukaisesti (katso luku 7.4).

- m) Älä tee laitteeseen mitään muutoksia tai muokkauksia. Laitteen muuttaminen, modifiointi tai muu muuttaminen voi rikkoa turvallisuusmääräyksiä ja aiheuttaa vahinkoa padentille.
- n) Jos moottorin käsikappale ylikuumenee usein, ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään.
- o) Älä aseta laitetta suoraan tai epäsuorasti lämmönlähteiden lähelle.
- p) Älä peitä laitetta.
- q) Poista laitteen akku, jos laitetta säilytetään pitkään.

1.5 Tärkeitä varotoimenpiteitä

Nämä varotoimenpiteet ovat ratkaisevan tärkeitä turvallisen toiminnan ja käytön varmistamiseksi.

- Älä käytä tätä laitetta potilailla, joille on istutettu sydämentahdistin, defibrillaattori tai muu implantoitava laite.
- b) Älä käytä tätä laitetta hemofiliaa sairastaville potilaille.
- c) Käytä varoen potilaille, joilla on sydänsairaus, raskaana oleville naisille ja pienille lapsille.

1.6 Laitteen turvallisuusluokitus

- a) Toimintatilan tyyppi: Jatkuvatoiminen sähkölääketieteellinen laite
- b) Suojaus sähköiskua vastaan: luokan II laitteet, joissa on sisäinen virtalähde.
- c) Suojausaste sähköiskua vastaan: B-tyyppi sovellettu osa.
- d) Suojausaste haitallisen veden pääsyä vastaan: Tavalliset laitteet (IPX0)
- e) Turvallisuusasteen soveltaminen syttyvän anestesiaseoksen läsnä ollessa ilman, hapen tai typpioksidin kanssa: Laitetta ei voi käyttää syttyvän anestesiaseoksen ja ilman, hapen tai typpioksidin kanssa.
- f) Sovellettu osa: vastakulma, huulikoukku, viilunpidin, kosketusanturi.
 Sovelletun osan kosketuksen kesto: 1-10 minuuttia.
 Sovelletun osan enimmäislämpötila: 46.6°C.
- 1.7 Ympäristöparametrit
 - a) Ympäristön käyttölämpötila: +5°C ~ +40 °C
 - b) Suhteellinen ilmankosteus: 30% ~ 75%
 - c) Toiminta-ilmakehän paine: 70kPa ~ 106kPa

1.8 Käyttäjän pätevyys

a) Laitetta on käytettävä sairaalassa tai klinikalla laillisesti pätevien hammaslääkäreiden

toimesta.

b) Oletuksena on, että käyttäjä tuntee juurikanavan apex-paikantimen.

1.9 Käyttötarkoitus

- a) Rooter[®] X3000 on endomoottori, joka on sähkölääketieteellinen laite, joka on tarkoitettu hammaslääketieteelliseen juurikanavahoitoon tarkoitettujen mekaanisten instrumenttien (endodonttiviilojen) käyttämiseen.
- b) Lisäksi sen tarkoituksena on auttaa työpituuden määrittämisessä (apex locator -toiminto).

2. Laitteen asennusohjeet

2.1 Vastakulma-asetus

- 2.1.1 Ennen ensimmäistä käyttöä ja jokaisen käsittelyn jälkeen
 - a) Puhdista ja desinfioi vastakulma (katso luku 6).
 - b) Voitele vastakulma (katso luku 7.2).
 - c) Steriloi vastakulma (katso luku 6).

2.1.2 Varoitukset

- a) Käytä vain alkuperäistä vastakulmaa.
- b) Varmista, että vastakulma on kunnolla kytketty ennen moottorin käsikappaleen käynnistämistä.
- c) Älä kytke tai irrota vastakulmaa moottorin ollessa käynnissä.
- 2.1.3 Vastakulman kytkeminen
 - 1. Kohdista vastakulman kolme tappia moottorin käsikappaleen paikoitusuriin.
 - 2. Työnnä vastakulma vaakasuoraan. Naksahdusääni osoittaa, että asennus on paikallaan.



3. Vastakulman on pyörittävä vapaasti 360°.



2.1.4 Irrota vastakulma

Vedä vastakulma ulos vaakasuoraan.



2.2 Tiedoston asennus

2.2.1 Varoitukset

- a) Varmista, että instrumentit ovat ISO1797-standardin mukaisia (pyörivien ja värähtelevien instrumenttien varret).
- b) Tiedostojen liittäminen ja irrottaminen pitämättä Push-painiketta alhaalla saattaa vahingoittaa vastakulman kiinnitysruuvia.
- c) Ole varovainen, kun käsittelet tiedostoja, jotta vältät sormien loukkaantumisen.
- Varmista, että viila on kunnolla kytketty ja lukittu ennen moottorin käsikappaleen käynnistämistä.
- e) Älä irrota tiedostoa moottorin ollessa käynnissä.
- 2.2.2 Tiedoston liittäminen

Työnnä viila vastakulmapään reikään.

- 1. Pidä vastakulman Push-painiketta alhaalla ja työnnä tiedostoa.
- Pyöritä viilaa työntäen myötä- ja vastapäivään, kunnes sen varsi on linjassa kulmasalvan uran kanssa.
- Kun varsi on kohdistettu ja liukuu paikalleen, vapauta painike viilan lukitsemiseksi vastakulmaan.





2.2.3 Kytkennän katkaiseminen

Pidä Push-painiketta painettuna ja vedä file ulos.



2.3 Apex locator setup



2.3.1 Varoitukset

a) Apex-paikannustilassa file-klipsin on pidettävä file kunnolla paikallaan.



- b) Jos kytkentäsignaali on huono tai väärä, vaihda mittausjohto.
- Apex-paikannustilassa suositellaan moottorin käsikappaleen asentamista latausalustaan paremman näkökulman saamiseksi.



Apex-paikannin havaitsee kanavan apikaalisen foramenin, ei hampaan anatomista apexia.
 Tämä voi selittää joitakin eroja apex-paikantimen signaalin ja röntgenkuvan välillä.



- e) Kaikki olosuhteet eivät ole ihanteelliset työpituuden määrittämiseksi. Lisätietoja Apexpaikantimen rajoituksista on luvussa 4.8.
- 2.3.2 Apex-paikannusjohtojen kytkeminen
 - 1. Kytke mittausjohto moottorin käsikappaleeseen (USB-liitäntä takana).



- 2. Kytke huulikoukku mittausjohdon valkoiseen pistorasiaan.
- Kytke kiinnityspistoke mittausjohdon mustaan pistorasiaan (tätä ei tarvita yhdistetyssä moottori- ja Apex-paikannustilassa).



2.3.3 Yhteyden testaus

On erittäin suositeltavaa tarkistaa yhteyden laatu ennen jokaista käyttökertaa.

 Apex-paikannustilassa kiinnitä pidike huulikoukkuun ja tarkista, että kaikki merkkipalkit syttyvät alla olevan kuvan mukaisesti:



 Kosketa yhdistetyssä moottori- ja Apex-paikannustilassa huulikoukkua filla ja tarkista, että kaikki merkkivalopalkit syttyvät, kuten alla näkyy:



3. Laitteen toimintatilat ja näyttöliittymä

3.1 Moottoritilat

3.1.1 CW-toimintatila (jatkuva kierto myötäpäivään)

Tässä tilassa moottorin käsikappale pyörii vain myötäpäivään (eteenpäin).



3.1.2 CCW-toimintatila (vastapäivään jatkuva kierto)

Tässä tilassa moottorin käsikappale pyörii vain vastapäivään (käänteinen suunta).

Tässä tilassa kuuluu jatkuvasti kaksinkertainen äänimerkki.



3.1.3 REC-toimintatila (Mäntämoottoritila)

Tässä tilassa moottorin käsikappale tuottaa vain edestakaista liikettä (F: Eteenpäin suuntautuva kulma, R: taaksepäin suuntautuva kulma).



3.1.4 ATR-toimintatila (Adaptive Torque Reverse -tila)

Tässä tilassa moottorin käsikappale pyörii myötäpäivään ja synnyttää edestakaista liikettä, kun file-akselin vääntömomenttikuormitus ylittää asetetun vääntömomenttirajan.

M1	300rpm
ATR	1.0Ncm

3.2 Apex-paikannin Toimintatila

3.2.1 EAL-toimintatila (elektroninen apex-paikannin)

Tämä tila on tarkoitettu vain työpituuden määrittämiseen.

Tässä tilassa moottorin käsikappale ei toimi.



3.3 Yhdistetty moottori ja Apex-paikannin Toimintatila

Kun file on kanavan sisällä ja huulikoukku on kosketuksissa potilaan huuleen, laite siirtyy

automaattisesti yhdistettyyn moottori- ja huipun paikannustilaan.



3.4 Näyttöliittymä





4. Laitteen käyttöohjeet

4.1 Käyttöliittymän ja painikkeiden kuvaus



Säätöpainike "+"

4.2 Laitteen kytkeminen päälle ja katkaiseminen pois päältä

1. Käynnistä laite painamalla pääpainiketta. Laite siirtyy valmiustilaan.

Näytössä näkyy viimeksi käytetyn ohjelman valmiustilan käyttöliittymä. Esim:



2. Käynnistä moottori valmiustilasta painamalla pääpainiketta.

Näytössä näkyy käyttöliittymä käytetyn ohjelman mukaan. Esim:



- 3. Pysäytä moottori painamalla pääpainiketta uudelleen. Laite siirtyy takaisin valmiustilaan.
- Kun haluat sammuttaa laitteen, pidä asetusnäppäintä "P" alhaalla ja paina pääpainiketta. Valmiustilassa laite sammuu automaattisesti 5 minuutin kuluttua.

4.3 Valitse käyttäjäohjelmat

Laite sisältää 10 muistiin tallennettua käyttäjäohjelmaa (M0-M9) ja 10 esiasetettua FKGtiedostojärjestelmää, jotka ovat käytettävissä suoraan valmiustilasta.

1. Valitse ohjelma valmiustilasta painamalla säätöpainiketta "+"/"-".



2. Valitse erityinen FKG-tiedostojärjestelmä luvussa 4.5.

4.4 Käyttäjäohjelman parametrien asettaminen

- 4.4.1 Varoitukset
 - a) Varmista, että toimintatila on oikea ennen moottorin käynnistämistä.
 - b) Kaikki parametrit on asetettava laitteen valmistajan suositusten mukaisesti.
 - c) Varmista, että kaikki parametrit on tarkistettu ennen moottorin käsikappaleen käynnistämistä.
 - d) M0-M9 Käyttäjäohjelmat Käyttäjän muokkaamat parametrit tallennetaan muistiin.
 - e) Käyttäjä ei voi muuttaa FKG-tiedostojärjestelmien parametreja (katso luku 4.5).
 - 4.4.2 Parametrien asetus

Käyttäjäohjelman parametrien muuttaminen valmiustilasta:

- 1. Valitse haluttu parametri painamalla asetusnäppäintä "P".
- 2. Voit muuttaa parametriasetusta painamalla säätöpainiketta "+"/"-".
- 3. Paina pääpainiketta tai odota 5 sekuntia.
- 4.4.3 Käyttäjäohjelman parametrien luettelo

Operation Mode CW	Aseta toimintatila Toimintatilojen luettelo: CW, CCW, REC, ATR, EAL (katso luku 3 toimintatilojen kuvaukset).
----------------------	---

	Aseta työskentelynopeus
	Jatkuvan pyörimisen tiloissa (CW ja CCW) työstönopeus voidaan säätää 100
	rpm:stä 3'300 rpm:iin (50 rpm:n askelin).
Speed	REC-tilassa työskentelynopeutta voidaan säätää 100 rpm - 500 rpm (50 rpm
250rpm	askelin).
	ATR-tilassa työstönopeutta voidaan säätää 100 rpm - 500 rpm (50 rpm askelin).
	REC- ja ATR-tiloissa työnopeus edustaa yhden kulmaliikkeen keskinopeutta
	(nopeus on asetettu sekä eteen- että taaksepäin suuntautuville kulmille).
	Aseta vääntömomenttiraja
	Jatkuvan CW-kierron tilassa vääntömomentin rajaa voidaan säätää 0.4 Ncm:stä 4.0
	Ncm:iin asetetusta nopeudesta riippuen:
	• □ 100-200rpm Max vääntömomenttiraja · 4 0Ncm
	 ¹ 250-200rpm Max vääntömomenttiraja : 3 5Ncm
	 450-650rpm Max vääntömomenttiraja : 3 0Ncm
	 □ 700-050rpm Max vääntömomenttiraja : 2 50rcm
	 1/000-1/450rpm Maksimi yääntömomenttiraia : 2.0Ncm
Torque Limit	 □ 1'500-1'050rpm Maksimi vääntämomenttiraja : 1.5Ncm
1.0Ncm	 ¹ 2000 2/200rpm Maksimi vääntämamanttiraja : 1.0Nam
	PEC tilesse väärtämementtiraja voidaan säätää 2.0 Namistä 4.0 Namiin
	esetetuete noneudoste riinnuen:
	asetetusta nopeudesta mppuen.
	• ¹ 100-250rpm Max vaantomomentiiraja : 4.0Ncm
	• 🗆 300-400rpm Max vaantomomentiiraja : 3.5Ncm
	• 🗆 450-500rpm Max vaantomomenttiraja : 3.0Ncm
	A I R-tilassa laukaisumomenttia voidaan saataa 0.4 Ncm:sta 3.0 Ncm:iin.
	Jatkuvan pyorimisen CCW-tilassa vaantomomenttirajaa ei voi asettaa.
	Aseta apikaalinen toiminta
	Apikaalinen toiminto otetaan käyttöön, kun file saavuttaa asetetun apikaalisen
	vertailupisteen (katso Flash Bar Position).
Anical Action	OFF: Poista apikaalinen toiminta käytöstä
	STOP: Moottori pysähtyy automaattisesti, kun file saavuttaa referenssipisteen.
OFF	Moottori käynnistyy automaattisesti uudelleen, kun file vedetään pois
	vertailupisteestä.
	REVERSE: Moottori kääntää automaattisesti pyörimissuunnan, kun file saavuttaa
	referenssipisteen. Moottori palaa automaattisesti alkuperäiseen pyörimissuuntaan,
	kun file vedetään pois vertailupisteestä.
	Aseta automaattinen käynnistys
Auto Start	OFF: Poista automaattinen käynnistys käytöstä (moottorin käsikappaleen
OFF	käynnistämiseen tarvitaan pääpainiketta).
	ON: Moottori käynnistyy automaattisesti, kun file työnnetään kanavaan (kun filen
	etenemisen merkkivalo näyttää 2 palkkia).
Auto Otor	Aseta automaattinen pysäytys
Auto Stop	OFF: Poista automaattinen pysäytys käytöstä (moottorin käsikappaleen
OFF	pysäyttämiseen tarvitaan pääpainiketta).
	ON: Moottori pysähtyy automaattisesti, kun file otetaan ulos kanavasta.

	Aseta salamapalkin asento (apikaalinen vertailupiste)
Flash Bar Position	Apikaalinen viitepiste (flash bar) voidaan asettaa 2:sta AP:hen (Apical foramen).
	(0,5 osoittaa, että file-kärki sijaitsee hyvin lähellä fysiologista apikaalista
AP 1 2 3	foramenia) Apikaalinen toiminta ja apikaalinen hidastus käynnistyvät apikaalisen
	viitepisteen mukaan.
	Aseta apikaalinen hidastus
Anical Slow Down	Kun Apikaalinen hidastus on aktivoitu, moottori hidastaa asetetun nopeuden, kun
	kärki lähestyy apikaalista vertailupistettä. Moottorin nopeus pienenee viilan
OFF	etenemisen merkkipalkin kohdasta "3.0" alkaen.
	OFF: Poista apikaalinen hidastus käytöstä
	Jatkuvassa CW-kiertotilassa final-nopeutta voidaan säätää 100 kierrosta minuutissa
Apical Slow Down	nykyiseen asetettuun nopeuteen (50 kierroksen askelin).
200rpm	Apikaalinen hidastustoiminto on käytettävissä vain CW- ja CCW-tilassa jatkuvassa
20010111	pyörimisessä.
	Loppunopeuden on oltava pienempi kuin nimellisnopeus.
	Eteenpäin kulma
Forward Angle	REC-tilassa etukulmaa voidaan säätää 20°:sta 400°:iin (10°:n askelin).
30°	ATR-tilassa etukulmaa voidaan säätää 60°:sta 400°:een (10°:n askelin).
30	
	Käänteinen kulma
Reverse Angle	REC-tilassa käänteiskulmaa voidaan säätää 20°:sta 400°:een (10°:n askelin).
150°	ATR-tilassa käänteiskulmaa voidaan säätää 20°:sta eteenpäin (10°:n askelin).

4.4.4 Käyttäjäohjelmien parametrien saatavuustaulukko

Parametri Käyttäjäohjelman toimintatila	Aseta työskentelynopeus	Aseta vääntömomenttiraja	Aseta apikaalinen toiminta	Aseta automaattinen käynnistys	Aseta automaattinen pysäytys	Aseta salamapalkin sijainti	Aseta apikaalinen hidastus	Aseta eteenpäin kulma	Aseta käänteiskulma
CW	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	Ei sovelleta	Ei sovelleta
CCW	KYLLÄ	EI	EI	EI	EI	KYLLÄ	KYLLÄ	Ei sovelleta	Ei sovelleta
REC	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	EI	KYLLÄ	KYLLÄ
ATR	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	EI	KYLLÄ	KYLLÄ
EAL	Ei sovelleta	Ei sovelleta	Ei sovelleta	Ei sovelleta	Ei sovelleta	KYLLÄ	Ei sovelleta	Ei sovelleta	Ei sovelleta

4.5 Valitse FKG-tiedostojärjestelmät

Jotta käyttäjän olisi helpompi asettaa file-parametrit FKG-suositusten mukaisesti, laitteessa on jo valmiiksi esiasetettu suosituimmat FKG-tiedostojärjestelmät.

- Valitse esiasetettu FKG-tiedostojärjestelmä valmiustilasta painamalla pitkään asetusnäppäintä "P".
- Valitse haluamasi FKG-tiedostojärjestelmä painamalla säätöpainiketta "+"/"-" ja paina asetusnäppäintä "P" confirm.

3. Valitse file painamalla säätöpainiketta "+"/"-" ja paina pääpainiketta confirm.

4.5.1 FKG-tiedostojärjestelmien luettelo

RACE® EVO

Tiedostojärjestelmien	Tiedoston valinta	Stand-by-liitäntä	Käyttöliittymä
valinta			
RACE EVO XP-endo Treatment XP-endo Retreatment R-Motion	RACE EVO All files	RACE EVO All files 1000rpm	1000rpm 5-1 3- 2- 2- Ncm

XP-endo[®] Treatment

Tiedostojärjestelmien	Tiedoston valinta	Stand-by-liitäntä	Käyttöliittymä
valinta			
	XP-endo Treatment Glider Shaper Finisher	^{XP-endo T.} 1000rpm	1000rpm 5-7 3- 2- Ncm
RACE EVO XP-endo Treatment XP-endo Retreatment R-Motion	XP-endo Treatment Glider Shaper Finisher	^{XP-endo T.} 1000rpm	1000rpm 5- 3- 2- Ncm
	XP-endo Treatment Glider Shaper Finisher	^{XP-endo T.} Finisher 1000rpm	1000rpm 5- 3- 2- Ncm

XP-endo® Retreatment

Tiedostojärjestelmien	Tiedoston valinta	Stand-by-liitäntä	Käyttöliittymä
valinta			
	XP-endo Retreatment DR1 Shaper(for GP removal) Shaper(for shaping)	^{XP-endo R} 1000rpm	1000rpm 5- 3- 2- Ncm
RACE EVO XP-endo Treatment	XP-endo Retreatment DR1 Shaper(for GP removal) Shaper(for shaping)	XP-endo R Shaper (tor GP removal) 2500rpm	2500rpm 5-7 3- 2- Ncm
XP-endo Retreatment R-Motion	Ando Retreatment otion DR1 Shaper(for GP removal) Shaper(for shaping)	XP-endo R Shaper (tor shaping) 1000rpm CW 1.0Ncm	1000rpm 5-7 3- 2- 1- Ncm
	XP-endo Retreatment Finisher R	XP-endo R. Finisher R. 1000rpm	1000rpm 5- 4- 3- 2- Ncm

R-Motion[®]

Tiedostojärjestelmien	Tiedoston valinta	Stand-by-liitäntä	Käyttöliittymä
valinta			
RACE EVO XP-endo Treatment XP-endo Retreatment R-Motion	R-Motion All files	Rec R: auto	rpm 5- 4- 3- 2-

Finisher

Tiedostojärjestelmien	Tiedoston valinta	Stand-by-liitäntä	Käyttöliittymä
valinta			
Finisher	Finisher All files	Finisher All files 1000rpm	1000rpm 5- 3- 2- Ncm

4.5.2 FKG-tiedostojärjestelmien parametrien saatavuustaulukko

Parametri FKG- tiedostojärjestelmä	Aseta työskentelynopeus	Aseta vääntömomenttiraja	Aseta apikaalinen toiminta	Aseta automaattinen käynnistys	Aseta automaattinen pysäytys	Aseta salamapalkin sijainti	Aseta apikaalinen hidastus	Aseta eteenpäin kulma	Aseta käänteiskulma
RACE EVO All Files	\succ	\succ	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	Ei sovelleta	Ei sovelleta
XP-endo Treatment Glider	\geq	\geq	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	Ei sovelleta	Ei sovelleta
XP-endo Treatment Shaper	$\left \right>$		KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	Ei sovelleta	Ei sovelleta
XP-endo Treatment Finisher	$\mathbf{\mathbf{X}}$		KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	Ei sovelleta	Ei sovelleta
XP-endo Retreatment DR1	\geq	\geq	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	Ei sovelleta	Ei sovelleta
XP-endo Retreatment Shaper (for GP removal)			KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	Ei sovelleta	Ei sovelleta
XP-endo Retreatment Shaper (for shaping)			KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	Ei sovelleta	Ei sovelleta
XP-endo Retreatment Finisher R	$\left \right>$	$\left \right>$	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	Ei sovelleta	Ei sovelleta
R-Motion All files	\triangleright	\triangleright	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	EI	\boxtimes	\succ
Finisher All files		$\mathbf{\mathbf{\mathbf{\mathbf{\mathbf{\mathbf{\mathbf{\mathbf{\mathbf{\mathbf{\mathbf{\mathbf{\mathbf{\mathbf{\mathbf{\mathbf{\mathbf{\mathbf{$	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	Ei sovelleta	Ei sovelleta

4.6 Laitteen parametrien asettaminen

Laitteen parametrien asettaminen:

 Pääset laitteen parametreihin virran katkaisutilasta pitämällä asetusnäppäintä "P" alhaalla ja painamalla pääpainiketta.



- 2. Valitse haluttu parametri painamalla asetusnäppäintä "P".
- 3. Aseta parametri painamalla säätöpainiketta "+"/"-" ja pääpainiketta confirm.
- 4.6.1 Laitteen parametrien luettelo

Auto Power OFF 5 min	Automaattinen virrankatkaisu Valmiustilassa laite kytkeytyy automaattisesti pois päältä asetetun ajastimen jälkeen. Ajastinta voidaan säätää 3 minuutista 30 minuuttiin (1 minuutin askelin).
Auto Standby Scr 30 sec	Auto Standby Scr Näyttö siirtyy automaattisesti takaisin valmiustilassa olevaan käyttöliittymään asetetun ajastimen jälkeen. Ajastin voidaan säätää 3 sekunnista 30 sekuntiin (1 sekunnin askelin).
Dominant Hand Right	Hallitseva käsi Laite voidaan säätää vasen- tai oikeakätiselle käyttäjälle (näytön kääntäminen 180°).
Calibration OFF	Kalibrointi Varmista, että alkuperäinen vastakulma on asennettu ennen moottorin kalibroinnin käynnistämistä. OFF: Ei toimenpiteitä. ON: Moottorin kalibroinnin käynnistäminen Moottori on kalibroitava ennen ensimmäistä käyttöä ja voitelun jälkeen.
Beeper Volume Vol.3	Äänimerkin äänenvoimakkuus Laitteen äänenvoimakkuutta voidaan säätää välillä Vol. 0 - Vol. 4. Vol.0: Mute.
Restore Defaults OFF	Palauta oletusasetukset OFF: Ei toimenpiteitä. ON: Laitteen parametrit palaavat alkuperäiseen asetukseen.

4.7 Momentin ylikuormitussuoja

Jos mitattu vääntömomenttikuorma ylittää vääntömomenttirajan käytön aikana, moottori kääntää automaattisesti pyörimissuunnan. Moottori palaa alkuperäiseen toimintatilaan (CW), kun

vääntömomenttikuorma laskee takaisin alle vääntömomenttirajan.



kuin esiasetettu vääntömomenttiarvo

vääntömomenttiarvo

vääntömomenttiarvo uudelleen.

4.7.1 Varoitukset

- a) Edestakaisen liikkeen tilassa (REC), kun kuorman arvo on suurempi kuin vääntömomentin raia:
 - jos Eteenpäin-kulma on suurempi kuin Takaisin-kulma, moottori kytkeytyy i. automaattisesti vastapäivään pyörimään (käänteinen suunta).
 - ii. jos käänteiskulma on suurempi kuin etukulma, moottori kytkeytyy automaattisesti myötäpäivään (eteenpäin).
- b) Automaattinen peruutussuoja ei ole käytettävissä CCW- ja ATR-tiloissa.
- Automaattinen peruutussuojaus ei ehkä toimi kunnolla, jos akun varaustaso on alhainen. c)
- Jatkuvassa kuormituksessa moottori voi pysähtyä automaattisesti ylikuumenemisen vuoksi. d) Tällöin laitteesta on katkaistava virta riittävän kauan, jotta se voi luonnollisesti jäähtyä.

4.8 Apex-paikantimen rajoitukset

Kaikki olosuhteet eivät ole ihanteellisia juurikanavan pituuden arvioimiseksi. Tarkkaa signaalia ei voida saada, jos juurikanavassa on alla luetellut olosuhteet.



Juurikanava, jossa on suuri apikaalinen foramen Juurikanava, jossa on vaurion tai epätäydellisen kehityksen vuoksi poikkeuksellisen suuri apikaalinen foramen, saattaa häiritä sähköistä signaalia.

	Juurikanava, jossa on nestettä, joka valuu aukiosta. Juurikanavassa oleva veri tai jokin muu neste, joka valuu aukosta ja on kosketuksissa ientaskukudoksen kanssa, saattaa häiritä sähköistä signaalia.
gypsum	Murtunut kruunu Jos kruunu rikkoutuu ja osa ientaskukudoksesta tunkeutuu kanavan aukkoa ympäröivään onteloon, ientaskukudoksen ja filen välinen kosketus saattaa häiritä sähköistä signaalia.
	Murtunut hammas Murtunut hammas saattaa häiritä sähköistä signaalia.
gutta-percha	Uudelleenkäsitelty juurikanava, joka on täytetty guttaperkkaa käyttäen. Guttaperkkaa sisältävät roskat saattavat häiritä sähköistä signaalia.
metal crown	Kruunu tai metalliproteesi koskettaa ientaskukudosta Proteesin ja filen välinen kosketus saattaa häiritä sähköistä signaalia.
Too dry	Erittäin kuiva juurikanava Kuiva kanava saattaa häiritä sähköistä signaalia.

5. Vianmääritys

Epäonnistuminen	Mahdollinen syy	Ratkaisut
Moottorin käsikappale ei pyöri.	Laite EAL-tilassa	Siirtyminen CW-, CCW-, REC- tai
	EAL-tila on tarkoitettu vain	ATR-tilaan.

	kanavamittaukseen.	
Moottorin käsikappaleen käynnistyksen jälkeen kuuluu jatkuva äänimerkki.	Jatkuva äänimerkki osoittaa, että moottorin käsikappale on CCW- tilassa.	Pysäytä moottorin käsikappale ja vaihda toimintatila CW-tilaan.
Kontrakulman kalibrointivirhe	Kalibrointivirhe, joka johtuu vastakulmion voimakkaasta vastuksesta	Puhdista vastakulma ja kalibroi se uudelleen öljyn ruiskutuksen jälkeen.
Moottorin käsikappaleen lämmitys	Käyttöaika on liian pitkä, kun käyttötapa on reciprocating motion mode.	Lopeta käyttö. Käytä, kun moottorin käsikappaleen lämpötila laskee.
Kestoaika lyhenee latauksen jälkeen.	Akun kapasiteetti pienenee.	Ota yhteyttä paikalliseen jakelijaan.
Ei ääntä	Äänimerkin äänenvoimakkuus asetettu 0:aan. Vol.0: Mute.	Aseta äänimerkin äänenvoimakkuudeksi 1,2,3,4.
Jatkuvasti pyörivä viila on juuttunut juurikanavaan.	Virheellinen spesifikaatioasetus. Liian suuri tiedostojen kuormitusmomentti.	Valitse CCW-tila, käynnistä moottorin käsikappale ja ota viila ulos.

6. Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi

6.1 Esipuhe

Hygienia- ja saniteettiturvallisuussyistä vastakulma (mukaan lukien O-rengas), huulikoukku, kiinnike, silikonisuojus ja kosketusanturi on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen jokaista käyttökertaa kontaminaation estämiseksi. Tämä koskee firstikäyttöä sekä kaikkia myöhempiä käyttökertoja.

6.2 Yleiset suositukset

- a) Jokaisen käytön jälkeen kaikki tartunnanaiheuttajien kanssa kosketuksiin joutuneet esineet on puhdistettava desinfiointiaineella kyllästetyillä pyyhkeillä.
- b) Käytä OXYTECH[®] -desinfiointiliuosta tai mitä tahansa muuta desinfiointiainetta, joka on paikallisten kansallisten säännösten (kuten VAH/DGHM-luettelon, CE-merkinnän, FDA:n ja Health Canada -hyväksynnän) mukainen ja desinfiointiliuoksen valmistajan IFU:n mukainen.
- c) Älä upota vastakulmaa desinfiointiliuokseen tai ultraäänihauteeseen.
- d) Älä käytä kloridipesuaineita.
- e) Älä käytä valkaisuaineita tai kloridisia desinfiointiaineita.
- f) Käytä oman turvallisuutesi vuoksi henkilökohtaisia suojavarusteita (käsineet, silmälasit,

maski).

- g) Käyttäjä on vastuussa tuotteen ja välineiden steriiliydestä.
- h) Veden laadun on oltava paikallisten määräysten mukainen erityisesti viimeisessä huuhteluvaiheessa tai pesu- ja desinfiointilaitteella.
- i) Älä steriloi moottorin käsikappaletta, AC-adapteria tai latausalustaa.
- j) Vastakulma on voideltava puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen, mutta ennen sterilointia (ks. luku 7.2).
- k) Steriloi endodonttiset filssit valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.

#	Operaatio	Toimintatila	Varoitus
1	Valmistelu	Irrota tarvikkeet (vastakappale, huulikoukku, viilanpidin, kosketussondi, silikonisuojus) käsikappaleesta ja alustasta.	
2	Automaattinen puhdistus pesu- ja desinfiointilaitteella	Laita lisävarusteet (supistuskulma, huulikoukku, viilankiinnike, kosketusanturi, silikonisuojus) pesu- ja desinfiointilaitteeseen (Ao arvo > 3000 tai vähintään 5 min 90 °C/194 °F).	 Vältä kosketusta vastakulman ja instrumenttien, sarjojen, tukien tai säiliöiden välillä. Noudata valmistajan antamia ohjeita ja pitoisuuksia (katso myös yleiset suositukset). Käytä vain EN ISO 15883 -standardin mukaista hyväksyttyä pesu- ja desinfiointilaitetta, huolla ja kalibroi se säännöllisesti. Varmista, että lisävarusteet (vastakulma, huulikoukku, viilanpidin ja kosketusanturi, silikonisuojus) ovat kuivia ennen seuraavaan vaiheeseen siirtymistä.
3	Tarkastus	Tarkasta lisävarusteet (kantokulma, huulikoukku, viilaklipsi, kosketusanturi, silikonisuojus) ja lajittele pois vialliset osat.	 Likaantuneet lisävarusteet (vastakulma, huulikoukku, viilanpidin, kosketusanturi, silikonisuojus) on puhdistettava ja desinfioitava uudelleen. Voitele vastakulma riittävällä suihkeella ennen pakkaamista.
4	Pakkaus	Pakkaa lisävarusteet (supistuskulma, huulikoukku, viilankiinnitin, kosketussondi, silikonisuojus) "Sterilointipusseihin".	 Tarkista valmistajan antama pussin voimassaoloaika säilyvyysajan määrittämiseksi. Käytä pakkauksia, jotka kestävät jopa 141 °C:n (286 °F) lämpötilaa ja ovat EN ISO 11607 - standardin mukaisia.
5	Sterilointi	Höyrysterilointi 134 °C:ssa, 2.0- 2.3 bar (0.20 MPa-0.23 MPa), 4 minuutin ajan.	 Käytä vain autoklaaveja, jotka täyttävät EN 13060, EN 285 vaatimukset. Käytä validoitua sterilointimenettelyä ISO 17665 -standardin mukaisesti. Noudata valmistajan antamia autoklaavilaitteen huoltotoimenpiteitä.

6.3 Vaiheittainen menettely

			 Käytä vain tätä suositeltua sterilointimenettelyä. Tehokkuuden valvonta (pakkausten eheys, kosteuden puuttuminen, sterilointi- indikaattoreiden värimuutokset, fysikaalis- kemialliset integraattorit, syklien parametrien digitaaliset tallenteet). Valvotaan, ettei vastakulmassa ole korroosiota. Säilytetään menettelytapojen jäljitettävyys.
6	Varastointi	Säilytä lisävarusteet (vastakulma, huuli koukku, file elip, kosketusanturi, suojaava silikonisuojus) sterilointipakkauksessa kuivassa ja puhtaassa ympäristössä.	 Steriilisyyttä ei voida taata, jos pakkaus on avattu, vahingoittunut tai märkä. Tarkista pakkaus ja vastakulma ennen käyttöä (pakkauksen eheys, kosteus ja voimassaoloaika).

7. Huolto

7.1 Kalibrointi

Suorita kalibrointi vastakulman vaihdon tai voitelun jälkeen (katso luku 4.6).

7.2 Vastakulman voitelu

Vastakulma on voideltava puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen, mutta ennen sterilointia.

- 1. Kierrä öljyn ruiskutussuutin öljypulloon (noin 1-3 kierrosta).
- 2. Kytke suutin vastakulmasuuttimen päähän.



- 3. Täytä vastakulma öljyllä, kunnes öljyä valuu ulos vastakulman pään osasta.
- Aseta vastakulma pystysuoraan vähintään 30 minuutiksi, jotta ylimääräinen öljy poistuu painovoiman vaikutuksesta päätyosan kautta.



1 Varoitukset

- a) Käytä vain alkuperäistä öljynruiskutussuutinta.
- b) Moottorin käsikappaleeseen ei saa lisätä öljyä.

7.3 Akun lataaminen

1. Aseta verkkolaitteen pistoke latausaseman pistorasiaan ja varmista, että ne on kytketty

oikein.

- Jätä noin 10 cm latausalustan ympärille, jotta pistorasiaan ja virtajohtoon pääsee helposti käsiksi.
- Aseta moottorin käsikappale latausalustaan (moottorin käsikappaleen on oltava oikein kohdistettu latausalustaan).
 - i. Kun moottorin käsikappale latautuu, latausalustan LED-merkkivalo flashaa.
 - ii. Kun moottorin käsikappale on ladattu täyteen, latausalustan LED-merkkivalo palaa aina.
- 4. Irrota verkkolaite latauksen jälkeen.

7.4 Akun vaihto

- 1. Kytke laitteeseen virta.
- 2. Avaa kuminen suojus pinsetillä tai ruuvimeisselillä ja irrota ruuvi.
- 3. Irrota paristokotelon kansi.
- 4. Poista vanha akku ja irrota liitin.
- 5. Kytke uusi alkuperäinen akku ja aseta se moottorin käsikappaleeseen.
- 6. Aseta kansi ja ruuvi takaisin paikalleen.

7.4.1 Varoitukset

- a) Käytä vain alkuperäistä paristoa.
- b) On suositeltavaa ottaa yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään akun vaihtamiseksi.

8. Varastointi

- a) Laite ja lisävarusteet on säilytettävä huoneessa, jossa suhteellinen kosteus on 10 % ~ 93 %, ilmanpaine on 70 kPa ~ 106 kPa ja lämpötila on -20 °C ~ +55 °C.
- b) Poista laitteen akku, jos laitetta säilytetään pitkään.

9. Kuljetus

- a) Vältä liiallisia iskuja kuljetuksen aikana.
- b) Älä säilytä yhdessä vaarallisten aineiden kanssa kuljetuksen aikana.
- c) Vältä auringolle, sateelle ja lumelle altistumista kuljetuksen aikana.

10. Ympäristönsuojelu

Hävitä tuote paikallisten lakien mukaisesti.

11. Myynnin jälkeinen palvelu

- a) Tämä paketti ei sisällä varaosia tai lisävarusteita korjaushuoltoa varten.
- b) Myynnin jälkeisen huollon saa suorittaa vain hyväksytty henkilökunta.

12. Symboliohjeet



13. Lausunto

Kaikki oikeudet tuotteen muuttamiseen pidätetään valmistajalle ilman erillistä ilmoitusta. Kuvat ovat vain viitteellisiä. Tulkintaoikeudet kuuluvat GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD: lle. Teollinen muotoilu, sisäinen rakenne, jne. ovat vaatineet useita patentteja WOODPECKER, kopio tai väärennetty tuote on otettava oikeudellinen vastuu.

14. EMC-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Laite on testattu ja homologoitu EN 60601-1-2 -standardin mukaisesti EMC:n osalta. Tämä ei takaa millään tavalla, etteivät sähkömagneettiset häiriöt vaikuttaisi tähän laitteeseen Vältä laitteen käyttöä voimakkaan sähkömagneettisen säteilyn ympäristössä.

14.1 Tekninen kuvaus sähkömagneettisista päästöistä

Taulukko T. Oneet la mnonus - sankomagneettiset Daasu	Taulukko	1: Ohieet	ia ilmoitus -	- sähkömagneettiset	päästöt
---	----------	-----------	---------------	---------------------	---------

Malli Rooter® X3000 on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä.							
Asiakkaan tai mallin Ro	Asiakkaan tai mallin Rooter® X3000 käyttäjän on varmistettava, että mallia käytetään tällaisessa ympäristössä.						
Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet					
RF-päästöt	Ryhmä 1	Malli Rooter® X3000 käyttää RF-energiaa vain sisäiseen toimintaan.					
CISPR 11		Siksi sen RF-päästöt ovat hyvin vähäisiä eivätkä todennäköisesti					
		aiheuta häiriöitä läheisissä elektronisissa laitteissa.					
RF-päästöt	B-luokka	Malli Rooter® X3000 soveltuu käytettäväksi kaikissa laitoksissa,					
CISPR11		myös kotitalouskäyttöön tarkoitetuissa laitoksissa ja niissä, jotka on					
Harmoniset päästöt	Luokka A	suoraan liitetty julkiseen pienvolta ge -sähköverkkoon, joka syöttää					
IEC 61000-3-2		kotitalouskäyttöön tarkoitettuja rakennuksia.					
Jännitteen vaihtelut /	Vastaa						
välkyntäpäästöt							
IEC 61000-3-3							

14.2 Sähkömagneettista häiriönsietoa koskeva tekninen kuvaus

Taulukko 2: Ohjeet ja julistus - sähkömagneettinen häiriönsieto

Malli Rooter® X3000 on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä.							
Asiakkaan tai mallin Ro	Asiakkaan tai mallin Rooter® X3000 käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.						
Immuniteettitesti	IEC 60601 testitaso	Vaatimustenmukaisuuden	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet				
		taso					
Sähköstaattinen	±8kV kosketin	±8kV kosketin	Lattioiden tulisi olla puuta, betonia tai				
purkaus (ESD)	$\pm 2,\pm 4,\pm 8,\pm 15 kV$	$\pm 2,\pm 4,\pm 8,\pm 15 \rm kV$ ilmaa	keraamisia laattoja. Jos lattiat on				
IEC 61000-4-2	ilmaa ±2, ±4, ±8,	$\pm 2,\pm 4,\pm 8,\pm 15 \rm kV$ ilmaa	päällystetty synteettisellä materiaalilla,				
	±15kV ilmaa		suhteellisen kosteuden on oltava				
			vähintään 30 %.				
Nopea sähköinen	±2kV virtalähteiden	±2kV virtalähteiden	Verkkovirran laadun on vastattava				
transientti/purkaus	osalta	osalta	tyypillistä kaupallista tai				
IEC 61000-4-4	±1kV tulo-		sairaalaympäristöä.				
	/lähtöjohdoille						
Ylijännite	±0,5, ±1kV linjasta	±0,5, ±1kV linjasta	Verkkovirran laadun on vastattava				
IEC 61000-4-5	linjaan.	linjaan.	tyypillistä kaupallista tai				
	$\pm 0,5,\pm 1,\pm 2k$ V:n linja	$\pm 0,5,\pm 1,\pm 2 k V:n$ linja	sairaalaympäristöä.				
	maadoitukseen.	maadoitukseen.					
Jännitteen alenemat,	<5 % UT (>95 %	<5 % UT (>95 % UT:n	Verkkovirran laadun on vastattava				
lyhyet keskeytykset ja	UT:n notkahdus) 0,5	notkahdus) 0,5 jakson	tyypillistä kaupallista tai				

jännitteen vaihtelut	jakson ajan <5 % UT	ajan <5 % UT (>95 %	sairaalaympäristöä. Jos Rooter® X3000-			
virtalähteen	(>95 % UT:n	UT:n notkahdus) 1	mallien käyttäjä tarvitsee jatkuvaa			
syöttöjohdoissa IEC	notkahdus) 1 jakson	jakson ajan 70% UT	toimintaa sähköverkon katkosten aikana,			
61000-4-11	ajan 70% UT (30%	(30% UT:n notkahdus)	on suositeltavaa, että Rooter® X3000-			
	UT:n notkahdus) 25	25 jakson ajan <5 % UT	mallit saavat virtansa			
	jakson ajan <5 % UT	(>95 % UT:n notkahdus)	keskeytymättömästä virtalähteestä tai			
	(>95 % UT:n	250 jakson ajan.	akusta.			
	notkahdus) 250 jakson					
	ajan.					
Tehotaajuus (50/60	30A/m	30A/m	Tehotaajuisten magneettikenttien tulisi			
Hz) magneettikenttä			olla tasoilla, jotka ovat tyypillisiä			
IEC 61000-4-8			tyypilliselle paikalle tyypillisessä			
			kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.			
HUOMAUTUS: UT on vaihtovirtaverkkojännite ennen testitasoa.						

HUOMAUTUS: UT on vaihtovirtaverkkojännite ennen testitasoa.

Taulukko 3: Ohjeet ja julistus - sähkömagneettinen häiriönsieto johtuvan RF:n ja säteilevän RF:n osalta.

Malli Rooter® X3000 on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä.						
Asiakkaan tai mallin Rooter [®] X3000 käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.						
Immuniteettitesti	IEC 60601	Vaatimustenmukaisuuden	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet			
	testitaso	taso				
Johdettu RF IEC 61000-4-6 Johdettu RF IEC 61000-4-6 Säteily RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms ISM- taajuusalue 3 V/m 80 MHz-2,7 MHz GHz	3V 6V 3V/m	Kannettavia ja siirrettäviä RF-viestintälaitteita ei saa käyttää lähempänä mitään mallien Rooter [®] X3000 osaa, kaapelit mukaan lukien, kuin suositeltu etäisyys, joka lasketaan lähettimen taajuuteen sovellettavan yhtälön perusteella. Suositeltu etäisyys toisistaan d=1.2xP1/2 d=2xP1/2 d=1,2xP1/2 80 MHz - 800 MHz d=2,3xP1/2 800 MHz-2,7 GHz:n taajuudet jossa P on lähettimen suurin lähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan ja d on suositeltu etäisyys metreinä (m). Sähkömagneettisessa paikkatutkimuksessa määritettyjen kiinteiden RF-lähettimien kenttävoimakkuuksien (a.) tulisi olla alle vaatimustenmukaisuustason kullakin taajuusalueella (b.). Seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä voi esiintyä häiriöitä:			
HUOMAUTUS 1:	80 MHz:n ja 8	00 MHz:n taajuusalueilla sov	velletaan korkeampaa taajuusaluetta.			
HUOMAUTUS 2: Näitä ohjeita ei välttämättä sovelleta kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettinen eteneminen on						
riippuvainen rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttamasta absorptiosta ja reflektiosta.						
a. Kiinteästi asennettujen lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelinten ja langattomien puhelinten)						
tukiasemien ja matkaradioiden, radioamatöörien, AM- ja FM-radiolähetysten ja televisiolähetysten						

kenttävoimakkuutta ei voida ennustaa teoreettisesti tarkasti. Sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi olisi

harkittava sähkömagneettisen sijaintitutkimuksen tekemistä, jotta voidaan arvioida radiolähettimien aiheuttamaa sähkömagneettista ympäristöä. Jos mitattu kentänvoimakkuus paikassa, jossa mallia Rooter[®] X3000 käytetään, ylittää yllä olevan sovellettavan RF-vaatimustenmukaisuustason, mallia Rooter[®] X3000 on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos havaitaan epänormaalia toimintaa, lisätoimenpiteet voivat olla tarpeen, kuten mallin Rooter[®] X3000 uudelleen suuntaaminen tai siirtäminen.

b. Taajuusalueella 150 kHz-80 MHz kentän voimakkuuden on oltava alle 3 V/m.

Taulukko 4: Suositeltavat etäisyydet kannettavien ja siirrettävien RF-viestintälaitteiden ja mallin

välillä Rooter® X3000

Malli Rooter[®] X3000 on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät RF-häiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai mallin Rooter[®] X3000 käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä pitämällä kannettavien ja siirrettävien RF-viestintälaitteiden (lähettimien) ja mallin Rooter[®] X3000 välisen vähimmäisetäisyyden alla olevan suosituksen mukaisesti viestintälaitteen enimmäislähtötehon mukaan.

Lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho [W]	Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan [m].				
	150 kHz - 80 MHz	80MHz - 800MHz	800 MHz - 2,7 GHz		
	d=1.2xP1/2	d=1.2xP1/2	d=2.3xP1/2		
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		

Jos lähetin on mitoitettu sellaiselle suurimmalle lähtöteholle, jota ei ole mainittu edellä, suositeltu etäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuteen sovellettavaa yhtälöä, jossa P on lähettimen suurin lähtöteho

watteina (W), joka on ilmoitettu lähettimen valmistajan mukaan.

HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuusalueilla sovelletaan korkeamman taajuusalueen erotteluetäisyyttä. HUOMAUTUS 2: Näitä ohjeita ei välttämättä sovelleta kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen

vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastus.





Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China. Myyntiosasto: +86-773-5873196 Http://www.glwoodpecker.com Sähköposti: woodpecker@glwoodpecker.com



MedNet EC-Rep GmbH

Borkstrasse 10 - 48163 Münster - Saksa

ZMN-SM-027

Versio 1.6 / 03.01.2024