



RO

# Rooter® X3000

Manual de utilizare

# Cuprins

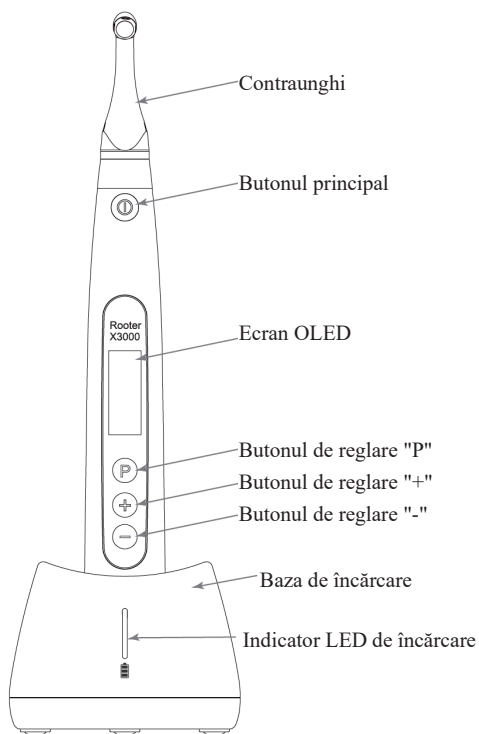
<b>1. Introducerea produsului .....</b>	<b>1</b>
1.1 Descrierea dispozitivului .....	1
1.2 Componente și accesorii .....	1
1.3 Specificații tehnice.....	3
1.4 Avertismente.....	3
1.5 Precauții importante.....	4
1.6 Clasificarea siguranței dispozitivului .....	4
1.7 Parametrii de mediu.....	5
1.8 Calificarea utilizatorilor .....	5
1.9 Utilizare preconizată.....	5
<b>2. Instrucțiuni de configurare a dispozitivului.....</b>	<b>5</b>
2.1 Configurarea contraunghiului .....	5
2.2 Configurarea fișierelor.....	6
2.3 Configurarea localizatorului Apex .....	7
<b>3. Modurile de funcționare a dispozitivului și interfața de afișare .....</b>	<b>10</b>
3.1 Modurile motorului.....	10
3.2 Localizator Apex Mod de funcționare.....	11
3.3 Modul de funcționare combinată a motorului și a localizatorului Apex .....	11
3.4 Interfața de afișare .....	12
<b>4. Instrucțiuni de utilizare a dispozitivului.....</b>	<b>13</b>
4.1 Setarea interfeței și descrierea butoanelor .....	13
4.2 Pornirea și oprirea dispozitivului .....	13
4.3 Selectarea programelor de utilizator.....	13
4.4 Setarea parametrilor programului de utilizator.....	14
4.5 Selectați sistemele de fișiere FKG .....	16
4.6 Setarea parametrilor dispozitivului .....	18
4.7 Protecție la suprasarcină de cuplu .....	19
4.8 Limitări ale localizatorului Apex.....	20
<b>5. Depanarea .....</b>	<b>21</b>

<b>6.</b>	<b>Curățarea, dezinfecția și sterilizarea.....</b>	<b>22</b>
6.1	Prefață.....	22
6.2	Recomandări generale.....	22
6.3	Procedura pas cu pas.....	23
<b>7.</b>	<b>Întreținere .....</b>	<b>24</b>
7.1	Calibrare.....	24
7.2	Lubrificarea contraunghiului.....	24
7.3	Încărcarea bateriei.....	25
7.4	Înlocuirea bateriei .....	25
<b>8.</b>	<b>Depozitare .....</b>	<b>25</b>
<b>9.</b>	<b>Transportul .....</b>	<b>26</b>
<b>10.</b>	<b>Protecția mediului .....</b>	<b>26</b>
<b>11.</b>	<b>Servicii post-vânzare .....</b>	<b>26</b>
<b>12.</b>	<b>Instrucțiunea simbolică.....</b>	<b>26</b>
<b>13.</b>	<b>Declarație .....</b>	<b>27</b>
<b>14.</b>	<b>CEM-Declarație de conformitate.....</b>	<b>27</b>
14.1	Descriere tehnică privind emisiile electromagnetice.....	27
14.2	Descriere tehnică privind imunitatea electromagnetică.....	27

# 1. Introducerea produsului

## 1.1 Descrierea dispozitivului

Dispozitivul Rooter® X3000 este un motor endotehnic fără fir cu un dispozitiv integrat de localizare a apexului canalului radicular. Acesta poate fi utilizat ca motor endo pentru pregătirea canalelor radiculare ale dinților sau ca dispozitiv de localizare a apexului pentru a ajuta la determinarea lungimii de lucru a canalului radicular. De asemenea, poate fi utilizat pentru a pregăti canale în timp ce monitorizează poziția relativă a instrumentului endodontic dip în interiorul canalului (modul combinat Motor și Localizator apex).



## 1.2 Componente și accesorii

#	Desemnare	Referință FKG
---	-----------	---------------



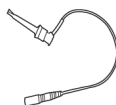
1	Piesa de mână cu motor	08.971.00.001.FK
2	Baza de încărcare	08.971.00.002.FK
3	Contraunghi [4.7/1]	08.971.00.003.FK
4	Spray noozle	08.971.00.004.FK
5	Sărmă de măsurare	08.971.00.005.FK
6	Clip de fișier	08.971.00.006.FK
7	Cârlig de buze	08.971.00.007.FK
8	Sondă tactilă	08.971.00.008.FK
9	Capac de protecție din silicon	08.971.00.009.FK
10	Inelul "O"	08.971.00.010.FK
11	Adaptor universal AC	08.971.00.011.FK
12	Baterie litiu-ion	08.971.00.013.FK
13	Sărmă de măsurare - USB - C	08.971.00.014.FK
-	Manual de utilizare	-
-	Lista de conținut a pachetului	-



1.Motorul piesei de mână



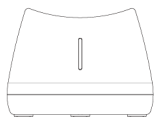
4.Spray noozle



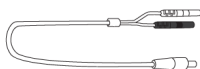
6.File clip



9.Protective capac de silicon de protecție



2.Motorul piesei de mână



5.Measuring sărmă de măsurare



7.Lip cârlig



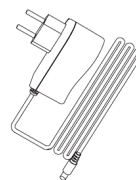
10.O-ring



3.Contraunghi



8.Touch sonda



11.AC-Adaptor

### 1.3 Specificații tehnice

- a) Specificația bateriei cu litiu a piesei de mână cu motor  
3.7V / 2000mAh
- b) Specificația adaptorului de alimentare  
Intrare: ~100V-240V 50Hz/60Hz 400mA  
Ieșire: DC5V/1A
- c) Specificații mecanice ale piesei de mână cu motor  
Gama de cuplu: 0.4Ncm-4.0Ncm  
Intervalul de viteză: 100rpm-3.300rpm
- d) Specificații privind încărcarea fără fir  
Gama de frecvențe: 112-205KHz  
Puterea maximă de ieșire RF a produsului: 9.46dBuA/m@3m



### 1.4 Avertismente

Vă rugăm să citiți cu atenție acest manual de instrucțiuni înainte de prima utilizare.

- a) Nu utilizați acest dispozitiv pentru nimic altceva decât pentru utilizarea prevăzută (consultați capitolul 1.9).
- b) Utilizați numai componente și accesorii originale.
- c) Reglați întotdeauna cuplul și turația conform recomandărilor producătorului de fișiere.
- d) Asigurați-vă că contraunghiul este bine conectat înainte de a porni piesa de mână cu motor (consultați capitolul 2.1).
- e) Asigurați-vă că instrumentul este bine conectat și blocat înainte de a porni piesa de mână cu motor (consultați capitolul 2.2).
- f) Nu conectați sau deconectați contraunghiul în timp ce motorul este în funcțiune.
- g) Nu deconectați instrumentul în timp ce motorul este în funcțiune.
- h) Asigurați-vă că puteți opri dispozitivul în orice moment.
- i) Utilizați și depozitați dispozitivul într-un mediu fiabil (consultați capitolul 1.7 și capitolul 8).
- j) Nu utilizați dispozitivul în apropierea lămpilor fluorescente, a dispozitivelor de transmisie radio, a dispozitivelor de control de la distanță, a dispozitivelor de comunicare portabile și

mobile de înaltă frecvență.

- k) Piesa de mână cu motor, adaptorul de alimentare și baza de încărcare nu sunt autoclavabile (consultați capitolul 6).
- l) Înlocuiți bateria cu litiu în conformitate cu instrucțiunile (consultați capitolul 7.4).
- m) Nu efectuați nicio modificare sau schimbare a dispozitivului. Orice schimbare, modificare sau orice altă alterare a dispozitivului poate încălca reglementările de siguranță, provocând vătămarea pacientului.
- n) În caz de supraîncălzire frecventă a motorului piesei de mână, contactați un distribuitor local.
- o) Nu așezați dispozitivul direct sau indirect în apropierea unor surse de căldură.
- p) Nu acoperiți dispozitivul.
- q) Îndepărtați bateria dispozitivului în cazul unei perioade lungi de depozitare.

### **1.5 Precauții importante**

Aceste măsuri de precauție sunt esențiale pentru a asigura funcționarea și utilizarea în siguranță.

- a) Nu utilizați acest dispozitiv pe breșele care au implantate stimuloare cardiace, defibrilatoare sau orice alt dispozitiv implantabil.
- b) Nu folosiți acest dispozitiv pe breșele care suferă de hemofilie.
- c) A se utiliza cu prudență la pacienții cu afecțiuni cardiace, la femeile însărcinate și la copiii mici.

### **1.6 Clasificarea siguranței dispozitivului**

- a) Tipul de mod de funcționare: Dispozitiv electromedical cu funcționare continuă
- b) Tipul de protecție împotriva șocurilor electrice: Echipament de clasa II cu sursă de alimentare internă
- c) Grad de protecție împotriva șocurilor electrice: B tip partea aplicată
- d) Gradul de protecție împotriva pătrunderii dăunătoare a apei: Echipament obișnuit (IPX0)
- e) Aplicarea gradului de siguranță în prezența unui amestec anestezic inflamabil cu aer, oxigen sau protoxid de azot: Echipamentul nu poate fi utilizat în prezența unui amestec anestezic inflamabil cu aer, oxigen sau protoxid de azot.
- f) Partea aplicată: contraunghi, cârlig de buze, clemă de dosar, sondă de atingere.

Durata de contact a părții aplicate: între 1 și 10 minute.

Temperatura maximă a părții aplicate: 46.6°C.

### 1.7 Parametrii de mediu

- a) Temperatura ambiantă de funcționare: +5°C ~ +40°C
- b) Umiditatea relativă de funcționare: 30% ~ 75%
- c) Presiunea atmosferică de funcționare: 70kPa ~ 106kPa

### 1.8 Calificarea utilizatorilor

- a) Dispozitivul trebuie să fie utilizat în spital sau în clinică de către dentiști cu calificare legală.
- b) Se presupune că operatorul este familiarizat cu dispozitivul de localizare a apexului canalului radicular.

### 1.9 Utilizare preconizată

- a) Rooter® X3000 este un motor endo, un dispozitiv electromedical destinat să acționeze instrumente mecanice destinate tratamentului de canal (fișiere endodontice).
- b) În plus, este menit să ajute la determinarea lungimii de lucru (funcționalitate de localizare a apexului).

## 2. Instrucțiuni de configurare a dispozitivului

### 2.1 Configurarea contraunghiului

#### 2.1.1 Înainte de prima utilizare și după fiecare tratament

- a) Curățați și dezinfectați contraunghiul (consultați capitolul 6).
- b) Lubrifiați contraunghiul (consultați capitolul 7.2).
- c) Sterilizați contraunghiul (consultați capitolul 6).



#### 2.1.2 Avertismente

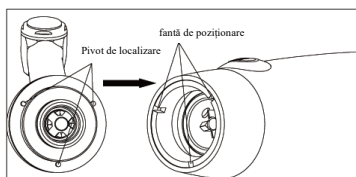
- a) Utilizați numai contraunghiul original.
- b) Asigurați-vă că contraunghiul este bine conectat înainte de a porni piesa de mână cu motor.
- c) Nu conectați sau deconectați contraunghiul în timp ce motorul este în funcțiune.

#### 2.1.3 Conectarea contraunghiului

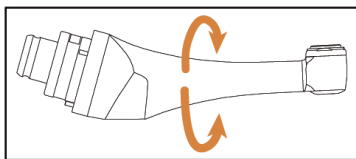
1. Aliniați cei trei pini ai contraunghiului cu fantele de poziționare ale piesei de mână a

motorului.

2. Împingeți contraunghiul pe orizontală. Un sunet de "clie" indică faptul că instalarea este la locul ei.

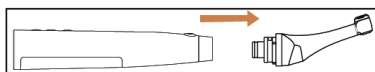


3. Contraunghiul trebuie să se rotească liber la 360°.



#### 2.1.4 Deconectați contraunghiul

Scoateți contraunghiul pe orizontală.



## 2.2 Configurarea fișierelor



### 2.2.1 Avertismente

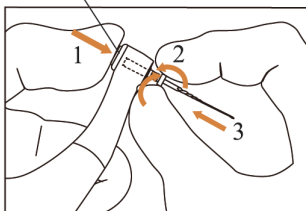
- a) Asigurați-vă că instrumentele sunt conforme cu standardul ISO1797 (tije pentru instrumente rotative și oscilante).
- b) Conectarea și deconectarea fișierelor fără a ține apăsat butonul Push poate deteriora mandrina contraunghiului.
- c) Aveți grijă când manipulați fișierele pentru a evita rănirea degetelor.
- d) Asigurați-vă că fișierul este bine conectat și blocat înainte de a porni piesa de mână cu motor.
- e) Nu deconectați fișierul în timp ce motorul este în funcțiune.

### 2.2.2 Conectarea unui fișier

Introduceți fișierul în orificiul capului contraunghiular.

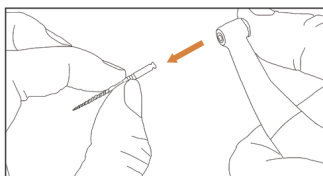
1. Țineți apăsat butonul de apăsare de pe contraunghi și apăsați fișierul.
2. În timp ce împingeți, rotiți lima în sensul acelor de ceasornic și în sens invers până când tija sa este aliniată cu canelura de blocare a contraunghiului.
3. Când tija este aliniată și alunecă în poziție, eliberați butonul Push pentru a bloca fișierul în contraunghi.

Buton de apăsare



### 2.2.3 Deconectarea unui file

Țineți apăsat butonul Push (Apăsare) și scoateți filoul.

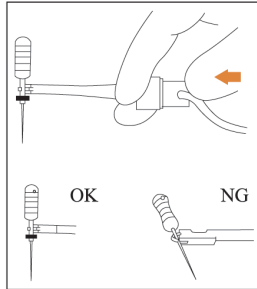


## 2.3 Apex locator setup



### 2.3.1 Avertismente

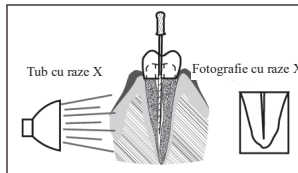
- a) În modul de localizare Apex, clema de fiecare trebuie să țină fiecare file în mod corespunzător.



- b) În cazul în care semnalul de conectare este rău sau greșit, înlocuiți firul de măsurare.
- c) În modul de localizare a apexului, se sugerează instalarea piesei de mână cu motor în baza de încărcare pentru a obține un unghi vizual mai bun.



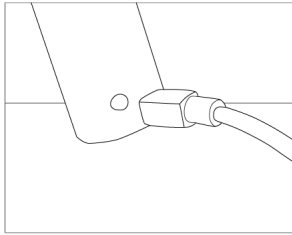
- d) Localizatorul de apex detectează foramenul apical al canalului, nu apexul anatomic al dintelui. Acest lucru ar putea explica unele diferențe între semnalul localizatorului de apex și o imagine cu raze X.



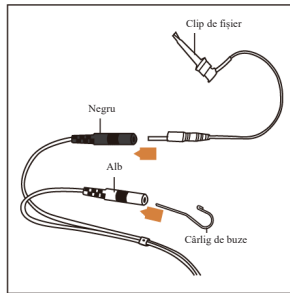
- e) Nu toate condițiile sunt ideale pentru determinarea lungimii de lucru. Pentru a fi informat cu privire la limitările localizatorului Apex, consultați capitolul 4.8.

### 2.3.2 Conectarea firelor de localizare a apexului

1. Conectați firul de măsurare la piesa de mână a motorului (priza USB din spate).



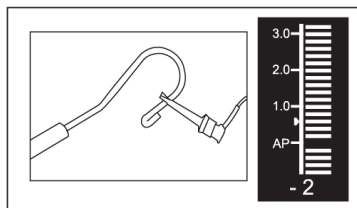
2. Conectați cârligul cu buze la priza albă a firului de măsurare.
3. Conectați fișa cu clemă de file la mufa neagră a fiecărui cablu de măsurare (acest lucru nu este necesar în modul combinat Motor și localizator Apex).



### 2.3.3 Testarea conexiunii

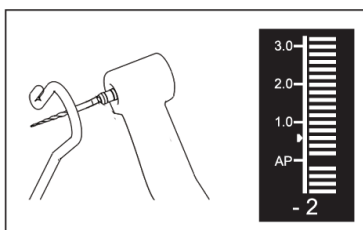
Se recomandă insistent să verificați calitatea conexiunii înainte de fiecare utilizare.

1. În modul de localizare Apex, fixați suportul pe cârligul de buză și verificați dacă toate barele indicatoare se aprind, așa cum se arată mai jos:



2. În modul combinat Motor și localizator Apex, atingeți cârligul cu buză cu fiecare și verificați dacă toate barele indicatoare se aprind, așa cum se arată mai jos:





### 3. Modurile de funcționare a dispozitivului și interfața de afișare

#### 3.1 Modurile motorului

##### 3.1.1 Modul de funcționare CW (modul de rotație continuă în sensul acelor de ceasornic)

În acest mod, piesa de mână cu motor se rotește numai în sensul acelor de ceasornic (direcția înainte).

M1 300rpm  
 CW 2.0Ncm

##### 3.1.2 Mod de funcționare CCW (mod de rotație continuă în sens invers acelor de ceasornic)

În acest mod, piesa de mână cu motor se rotește numai în sens invers acelor de ceasornic (sens invers).

În acest mod, se emite un semnal sonor dublu continuu.

M1 300rpm  
 CCW -.-

##### 3.1.3 Mod de funcționare REC (mod de funcționare cu mișcare alternativă)

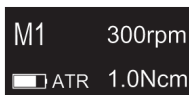
În acest mod, piesa de mână cu motor generează doar o mișcare alternativă (F: unghi înainte, R: unghi înapoi).

M1 F:30°  
 REC R:150°

##### 3.1.4 Modul de funcționare ATR (modul de inversare adaptivă a cuplului)

În acest mod, piesa de mână cu motor se rotește în sensul acelor de ceasornic și generează o

mişcare alternativă atunci când sarcina de cuplu pe fiecare este mai mare decât limita de cuplu setată.



### 3.2 Localizator Apex Mod de funcționare

#### 3.2.1 Modul de funcționare EAL (Electronic Apex Locator)

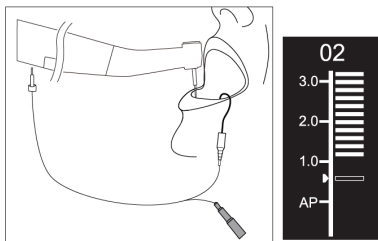
Acest mod este destinat numai pentru determinarea lungimii de lucru.

În acest mod, piesa de mână cu motor nu funcționează.



### 3.3 Modul de funcționare a motorului și a localizatorului Apex combinat

Atunci când un file se află în interiorul canalului și cârligul labial este în contact cu buza pacientului, dispozitivul intră automat în modul combinat Motor și Localizator apex.

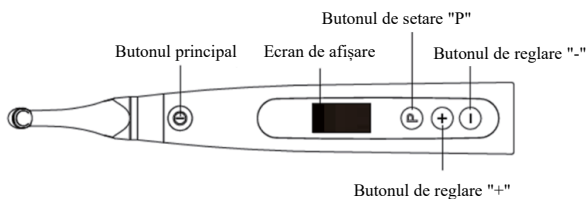


### 3.4 Interfața de afișare

	<p>Interfețe de așteptare</p> <p>În timp ce motorul nu este în funcțiune, afișajul arată setările actuale ale motorului.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Program de utilizator (M0-M9) sau program prestabilit de producător (consultați capitolul 4.5)</li> <li>Nivelul bateriei</li> <li>Viteza setată (rpm)</li> <li>Setați limita de cuplu (Ncm)</li> <li>Modul de funcționare a motorului</li> <li>Setați unghiul de înaintare (°deg)</li> <li>Setați unghiul de inversare (°deg)</li> </ol>
	<p>Interfață de funcționare a motorului</p> <p>În timp ce motorul este în funcțiune, afișajul arată sarcina de cuplu pe fiecare.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Turația setată (rpm)</li> <li>Setați limita de cuplu (Ncm)</li> <li>Cuplu în timp real (Ncm)</li> <li>Scala de afișare a cuplului (Ncm)</li> </ol>
	<p>Combinat motor și Localizator Apex Interfață de operare</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Bara de indicare a progresiei fișierului</li> <li>Numărul de indicare a progresiei dosarului</li> </ol> <p>Numerele 1.0, 2.0, 3.0 (a) și numerele "00"- "16" (b) nu reprezintă o lungime absolută. Ele indică pur și simplu poziția relativă a fiecărui fiecare față de foramenul apical. Aceste numere sunt utilizate pentru a ajuta la determinarea lungimii de lucru.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Foramenul apical (AP)</li> </ol> <p>Numărul digital "00" (b) indică faptul că fiul a ajuns la foramenul apical. Numerele digitale "-1" și "-2" (b) indică faptul că fiul a trecut de foramenul apical.</p>
	<p>Localizator Apex Interfață de operare (mod EAL)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Program de utilizator (M0-M9)</li> <li>Nivelul bateriei</li> <li>Bara de indicare a poziției fișierului</li> <li>Punctul de referință apical</li> <li>Modul de funcționare a motorului</li> </ol>

## 4. Instrucțiuni de utilizare a dispozitivului

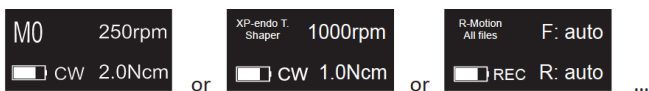
### 4.1 Setarea interfeței și descrierea butoanelor



### 4.2 Pornirea și oprirea dispozitivului

1. Pentru a porni dispozitivul, apăsați butonul principal. Dispozitivul intră în starea de așteptare.

Afișajul afișează interfața de așteptare a ultimului program utilizat. De exemplu:



2. Pentru a porni motorul din starea de așteptare, apăsați butonul Principal.

Afișajul afișează interfața de lucru în funcție de programul utilizat. De exemplu:

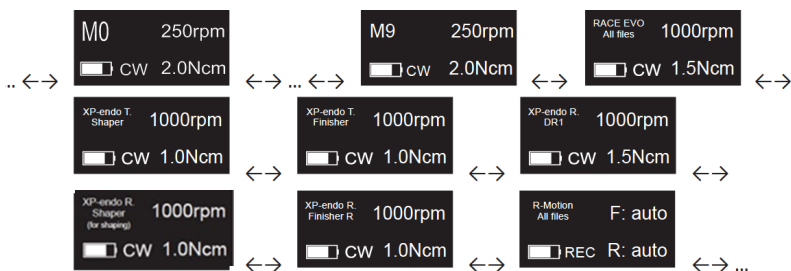


3. Pentru a opri motorul, apăsați din nou butonul principal. Dispozitivul revine în starea de așteptare.
4. Pentru a opri aparatul, țineți apăsat butonul de setare "P" și apăsați butonul principal. În starea de așteptare, dispozitivul se va opri automat după 5 minute.

### 4.3 Selectarea programelor de utilizator

Dispozitivul conține 10 programe de utilizator memorate (M0-M9) și 10 sisteme de fișiere FKG presetate, disponibile direct din starea de așteptare.

1. Pentru a selecta un program din starea de așteptare, apăsați butonul de reglare "+"/"-".



2. Pentru a selecta un sistem de fișiere FKG specific, consultați capitolul 4.5.

#### 4.4 Setarea parametrilor programului de utilizator



##### 4.4.1 Avertismente

- Asigurați-vă că modul de funcționare este adecvat înainte de a porni motorul.
- Toți parametrii trebuie să fie setați în conformitate cu recomandările producătorului de file.
- Asigurați-vă că toți parametrii sunt verificați înainte de a porni piesa de mână cu motor.
- M0-M9 Programe utilizator Parametrii modifi cați de utilizator sunt memorizați.
- Parametrii FKG File Systems nu pot fi modifi cați de către utilizator (consultați capitolul 4.5).


##### 4.4.2 Setarea parametrilor

Pentru a modifi ca parametrii programului de utilizator din starea de așteptare:

- Pentru a selecta parametrul dorit, apăsați butonul de setare "P".
- Pentru a modifi ca setarea parametrilor, apăsați butonul de reglare "+"/"-".
- Apăsați butonul Principal sau așteptați 5 secunde pentru confirm.

##### 4.4.3 Lista parametrilor programului de utilizator

<b>Operation Mode</b> CW	Setai modul de funcționare Lista modurilor de operare: CW, CCW, REC, ATR, EAL (consultați capitolul 3 pentru descrierea modurilor).
<b>Speed</b> 250rpm	Setai viteza de lucru În modurile de rotație continuă (CW și CCW), viteza de lucru poate fi reglată de la 100 rpm la 3 300 rpm (în trepte de 50 rpm). În modul REC, viteza de lucru poate fi reglată de la 100 rpm la 500 rpm (în trepte de 50 rpm). În modul ATR, viteza de lucru poate fi reglată de la 100 rpm la 500 rpm (în trepte de 50 rpm). În modurile REC și ATR, viteza de lucru reprezintă viteza medie a unei singure

	<p>mişcări unghiulare (viteza setată atât pentru unghiurile înainte, cât și pentru cele înapoi).</p>
<p><b>Torque Limit</b> 1.0Ncm</p>	<p>Setați limita de cuplu</p> <p>În modul de rotație continuă CW, limita de cuplu poate fi ajustată de la 0.4Ncm la 4.0Ncm în funcție de viteza setată:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <input type="checkbox"/> 100-200rpm Limita maximă a cuplului: 4.0Ncm</li> <li>• <input type="checkbox"/> 250-400rpm Limita maximă de cuplu: 3.5Ncm</li> <li>• <input type="checkbox"/> 450-650rpm Limita maximă a cuplului: 3.0Ncm</li> <li>• <input type="checkbox"/> 700-950rpm Limita maximă de cuplu: 2.5Ncm</li> <li>• <input type="checkbox"/> 1'000-1'450rpm Limita maximă a cuplului: 2.0Ncm</li> <li>• <input type="checkbox"/> 1'500-1'950rpm Limita maximă a cuplului: 1.5Ncm</li> <li>• <input type="checkbox"/> 2'000-3'300rpm Limita maximă a cuplului: 1.0Ncm</li> </ul> <p>În modul REC, limita de cuplu poate fi ajustată de la 2.0Ncm la 4.0Ncm, în funcție de viteza setată:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <input type="checkbox"/> 100-250rpm Limita maximă a cuplului: 4.0Ncm</li> <li>• <input type="checkbox"/> 300-400rpm Limita maximă de cuplu: 3.5Ncm</li> <li>• <input type="checkbox"/> 450-500rpm Limita maximă a cuplului: 3.0Ncm</li> </ul> <p>În modul ATR, cuplul de declanșare poate fi reglat de la 0.4Ncm la 3.0Ncm.</p> <p>În modul de rotație continuă CCW, limita de cuplu nu poate fi setată.</p>
<p><b>Apical Action</b> OFF</p>	<p>Setați acțiunea apicală</p> <p>Acțiunea apicală se aplică atunci când fiecare atinge punctul de referință apical setat (consultați Poziția barei flash)</p> <p>OFF: Dezactivează acțiunea apicală</p> <p>STOP: Motorul se oprește automat atunci când fiecare atinge punctul de referință. Motorul repornește automat atunci când fiecare este îndepărtat de la punctul de referință.</p> <p>REVERSE: Motorul inversează automat direcția de rotație atunci când fiecare atinge punctul de referință. Motorul revine automat la direcția de rotație inițială atunci când fiul este îndepărtat de la punctul de referință.</p>
<p><b>Auto Start</b> OFF</p>	<p>Setați Auto Start</p> <p>OFF (Dezactivat): Dezactivează pornirea automată (este nevoie de butonul principal pentru a porni piesa de mână cu motor).</p> <p>ON: Motorul pornește automat atunci când fiecare fiecare fiecare fiecare este introdus în canal (din momentul în care indicatorul de progresie a fiecărui fiecare fiecare fiecare indică 2 bari).</p>
<p><b>Auto Stop</b> OFF</p>	<p>Setați oprirea automată</p> <p>OFF: Dezactivează oprirea automată (este nevoie de butonul principal pentru a opri piesa de mână cu motor).</p> <p>ON: Motorul se oprește automat atunci când fiecare fiecare este scos din canal.</p>
<p><b>Flash Bar Position</b></p> 	<p>Setarea poziției barei flash (punct de referință apical)</p> <p>Punctul de referință apical (flash bar) poate fi setat de la 2 la AP (gaura apicală). (0.5 indică faptul că vârful fiecărui fiecare este situat foarte aproape de foramenul apical fiziologic) Acțiunea apicală și Încetinirea apicală sunt declanșate de punctul de referință apical.</p>

<p>Apical Slow Down <b>OFF</b></p>	<p>Setați încetinirea apicală</p> <p>Atunci când este activată încetinirea apicală, motorul încetinește până la o viteză finală setată pe măsură ce vârful fiecăre se apropie de punctul de referință apical. Viteza motorului scade începând de la poziția "3.0" a barei de indicare a progresiei fișierului .</p> <p>OFF: Dezactivarea încetinirii apicale</p> <p>În modul de rotație continuă CW, viteza finală poate fi ajustată de la 100 rpm până la viteza curentă setată (în trepte de 50 rpm).</p> <p>Funcția de încetinire apicală este disponibilă numai pentru modul de rotație continuă CW și CCW.</p> <p>Viteza finală trebuie să fie mai mică decât viteza nominală.</p>
<p>Apical Slow Down 200rpm</p>	
<p>Forward Angle 30°</p>	<p>Unghiul înainte</p> <p>În modul REC, unghiul înainte poate fi reglat de la 20° la 400° (în trepte de 10°).</p> <p>În modul ATR, unghiul de înaintare poate fi reglat de la 60° la 400° (în trepte de 10°).</p>
<p>Reverse Angle 150°</p>	<p>Unghiul inversat</p> <p>În modul REC, unghiul de întoarcere poate fi reglat de la 20° la 400° (în trepte de 10°).</p> <p>În modul ATR, unghiul de întoarcere poate fi reglat de la 20° la unghiul de înaintare (în trepte de 10°).</p>

#### 4.4.4 Tabelul de disponibilitate a parametrilor programelor de utilizator

Parametru Modul de funcționare a programului de utilizator	Setați viteza de lucru	Setați limita de cuplu	Setați acțiunea apicală	Setați Auto Start	Setați oprirea automată	Setați poziția barei Flash	Setați încetinirea apicală	Setați unghiul înainte	Setați unghiul de inversare
<i>CW</i>	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	n/a	n/a
<i>CCW</i>	DA	NU	NU	NU	NU	DA	DA	n/a	n/a
<i>REC</i>	DA	DA	DA	DA	DA	DA	NU	DA	DA
<i>ATR</i>	DA	DA	DA	DA	DA	DA	NU	DA	DA
<i>EAL</i>	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	DA	n/a	n/a	n/a


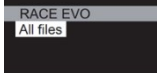


#### 4.5 Selectați Sisteme de fișiere FKG

Pentru a ajuta utilizatorul să seteze parametrii fișierelor în conformitate cu recomandările FKG, cele mai populare sisteme de fișiere FKG sunt deja presetate în dispozitiv.


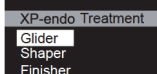
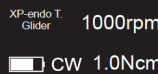

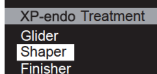
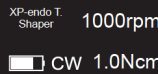

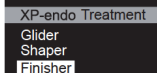
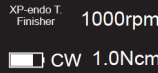

1. Pentru a selecta un sistem de fișiere FKG prestabilit din starea de așteptare, apăsați lung butonul de setare "P".
2. Pentru a selecta sistemul de fișiere FKG dorit, apăsați butonul de reglare "+" / "-" și apăsați butonul de setare "P" pentru a confirma.
3. Pentru a selecta un fișier, apăsați butonul de reglare "+" / "-" și apăsați butonul principal pentru a confirma.

#### 4.5.1 Lista sistemelor de fișiere FKG

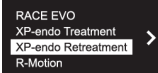
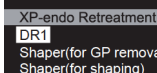
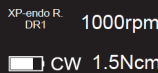
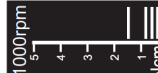
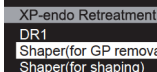
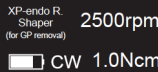

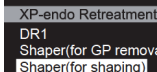
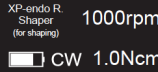

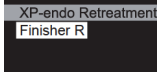
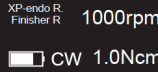

##### RACE® EVO

Selectarea sistemelor de fișiere	Selectia fișierelor	Interfață de așteptare	Interfața de operare
			


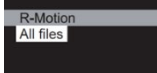


##### XP-endo® Treatment

Selectarea sistemelor de fișiere	Selectia fișierelor	Interfață de așteptare	Interfața de operare
			
			
			

##### XP-endo® Retreatment


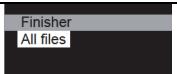
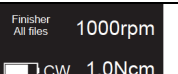

Selectarea sistemelor de fișiere	Selectia fișierelor	Interfață de așteptare	Interfața de operare
			
			
			
			

##### R-Motion®

Selectarea sistemelor de fișiere	Selectia fișierelor	Interfață de așteptare	Interfața de operare
			



## Finisher

Selectarea sistemelor de fișiere	Selecția fișierelor	Interfață de așteptare	Interfața de operare
			

4.5.2 Tabelul de disponibilitate a parametrilor sistemelor de fișiere FKG

Parametru	Setați viteza de lucru	Setați limita de cuplu	Setați acțiunea apicală	Setați Auto Start	Setați oprirea automată	Setați poziția bari flash	Setați încetinirea apicală	Setați unghiul înainte	Setați unghiul de inversare
Sistemul de fișiere FKG									
RACE EVO All Files	X	X	DA	DA	DA	DA	DA	n/a	n/a
XP-endo Treatment Glider	X	X	DA	DA	DA	DA	DA	n/a	n/a
XP-endo Treatment Shaper	X	X	DA	DA	DA	DA	DA	n/a	n/a
XP-endo Treatment Finisher	X	X	DA	DA	DA	DA	DA	n/a	n/a
XP-endo Retreatment DR1	X	X	DA	DA	DA	DA	DA	n/a	n/a
XP-endo Retreatment Shaper (for GP removal)	X	X	DA	DA	DA	DA	DA	n/a	n/a
XP-endo Retreatment Shaper (for shaping)	X	X	DA	DA	DA	DA	DA	n/a	n/a
XP-endo Retreatment Finisher R	X	X	DA	DA	DA	DA	DA	n/a	n/a
R-Motion All files	X	X	DA	DA	DA	DA	NU	X	X
Finisher All files	X	X	DA	DA	DA	DA	DA	n/a	n/a

### 4.6 Setarea parametrilor dispozitivului

Pentru a seta parametrii dispozitivului:

1. Pentru a accesa parametrii aparatului din starea OFF, țineți apăsat butonul de setare "P" și apăsați butonul principal.

Software Version  
V1.0.1

2. Pentru a selecta parametrul dorit, apăsați butonul de setare "P".
3. Pentru a seta parametrul, apăsați butonul de reglare "+"/"- " și butonul principal pentru a

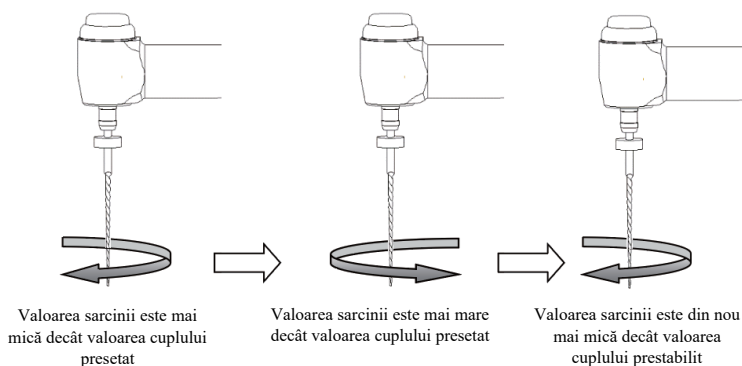
confirma.

#### 4.6.1 Lista parametrilor dispozitivului

Auto Power OFF 5 min	Oprire automată a alimentării În starea de așteptare, aparatul se oprește automat după expirarea temporizatorului setat. Cronometrul poate fi reglat de la 3 minute la 30 de minute (în trepte de 1 minut).
Auto Standby Scr 30 sec	Auto Standby Scr Afișajul revine automat la interfața de așteptare după expirarea timpului setat. Temporizatorul poate fi reglat de la 3 secunde la 30 de secunde (în trepte de 1 secundă).
Dominant Hand Right	Mâna dominantă Dispozitivul poate fi reglat pentru stângaci sau dreptaci (rotirea la 180° a ecranului).
Calibration OFF	Calibrare Asigurați-vă că este instalat contraunghiul original înainte de a lansa calibrarea motorului. OPRIT: Nicio acțiune. ON: Porniți calibrarea motorului Motorul trebuie calibrat înainte de fiecare utilizare și după lubrificare.
Beeper Volume Vol.3	Volumul semnalului sonor Volumul sonor al dispozitivului poate fi reglat de la Vol. 0 la Vol. 4. Vol.0: Mute.
Restore Defaults OFF	Restabilirea valorilor implicite OPRIT: Nicio acțiune. ON: Parametrii dispozitivului revin la setarea inițială.

#### 4.7 Protecție la suprasarcină de cuplu

În timpul funcționării, dacă sarcina de cuplu măsurată depășește limita de cuplu, motorul va inversa automat sensul de rotație. Motorul revine la modul de funcționare inițial (CW) atunci când sarcina de cuplu revine sub limita de cuplu.




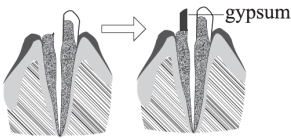
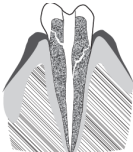
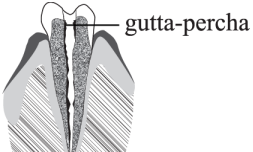
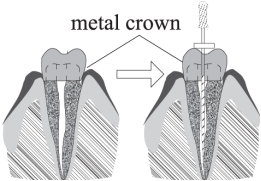
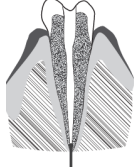
#### ⚠ 4.7.1 Avertismente

- a) În modul de mișcare alternativă (REC), atunci când valoarea sarcinii este mai mare decât limita de cuplu:
  - i. Dacă unghiul de înaintare este mai mare decât unghiul de întoarcere, motorul trece automat la rotația în sens invers acelor de ceasornic (sens invers).
  - ii. Dacă unghiul de inversare este mai mare decât unghiul de avans, motorul trece automat la rotația în sensul acelor de ceasornic (direcția de avans).
- b) Protecția de inversare automată nu este disponibilă pentru modulele CCW și ATR.
- c) Este posibil ca protecția de inversare automată să nu funcționeze corect în cazul unui nivel scăzut al bateriei.
- d) Sub sarcină continuă, motorul se poate opri automat din cauza supraîncălzirii. În acest caz, dispozitivul trebuie să fie oprit din alimentare suficient timp pentru a se răci în mod natural.

#### 4.8 Limitări ale localizatorului Apex

Nu toate condițiile sunt ideale pentru evaluarea lungimii canalului radicular. Nu se poate obține un semnal precis dacă canalul radicular prezintă condițiile enumerate mai jos.

	<p>Canal radicular cu un foramen apical mare Un canal radicular cu un foramen apical excepțional de mare din cauza unei leziuni sau a unei dezvoltări incomplete poate perturba semnalul electric.</p>
--	--

	<p>Canal radicular cu lichid care se revarsă din deschidere Un canal radicular cu sânge sau orice alt lichid care se revarsă din orificiu și care intră în contact cu țesutul gingival poate perturba semnalul electric.</p>
	<p>Coroană ruptă În cazul în care coroana este ruptă și o secțiune de țesut gingival pătrunde în cavitatea care înconjoară deschiderea canalului, contactul dintre țesutul gingival și fiul ar putea perturba semnalul electric.</p>
	<p>Dinte fracturat Un dinte fracturat ar putea perturba semnalul electric.</p>
	<p>Canalul radicular tratat din nou filtrat cu gutapercă Resturile de gutapercă pot perturba semnalul electric.</p>
	<p>Coroana sau proteza metalică care atinge țesutul gingival Contactul dintre proteză și fiecare ar putea perturba semnalul electric.</p>
 <p>Too dry</p>	<p>Un canal radicular extrem de uscat Un canal uscat poate perturba semnalul electric.</p>

## 5. Depanarea

Eșec	Cauza posibilă	Soluții
Piesa de mână cu motor nu se rotește.	Dispozitiv în modul EAL Modul EAL este numai pentru	Trecerea la modul CW, CCW, REC sau ATR.

	măsurarea canalului.	
Se aude un semnal sonor continuu după pornirea motorului piesei de mână.	Bipul continuu indică faptul că piesa de mână cu motor se află în modul CCW.	Oprți piesa de mână cu motor și schimbați modul de funcționare în modul CW.
Eșecul calibrării contra-angularului	Eșecul calibrării cauzat de rezistența puternică a contraunghiului	Curățați contraunghiul și recalibrați-l după injecția de ulei.
Încălzirea piesei de mână cu motor	În modul de mișcare alternativă, timpul de utilizare este prea lung.	Oprți utilizarea. Utilizați după ce temperatura piesei de mână cu motor scade.
Timpul de duranță devine mai scurt după încărcare.	Capacitatea bateriei devine mai mică.	Contactați distribuitorul local.
Nici un sunet	Volumul semnalului sonor este setat la 0. Vol.0: Mute.	Setați volumul semnalului sonor la 1,2,3,4.
Fișa care se rotește continuu este blocată la canalul radicular.	Setare incorectă a specificațiilor. Cuplu de sarcină prea mare al fișierului.	Alegeți modul CCW, porniți piesa de mână cu motor și scoateți fișierul.

## 6. Curățarea, dezinfecția și sterilizarea

### 6.1 Prefață

În scopuri de igienă și siguranță sanitară, contraunghiul (inclusiv inelul O), cârligul cu buze, cleva de ficare, capacul de protecție din silicon și sonda tactilă trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de fiecare utilizare pentru a preveni orice contaminare. Acest lucru se referă la prima utilizare, precum și la toate utilizările ulterioare.

### 6.2 Recomandări generale

- După fiecare utilizare, toate obiectele care au fost în contact cu agenți infecțioși trebuie curățate cu prosoape impregnate cu un agent dezinfectant.
- Utilizați soluția de dezinfecție OXYTECH® sau orice alt agent de dezinfecție care respectă reglementările naționale locale (cum ar fi lista VAH/DGHM, marcajul CE, FDA și aprobarea Health Canada) și în conformitate cu IFU al producătorului soluției de dezinfecție.
- Nu scufundați contraunghiul într-o soluție dezinfectantă sau într-o baie cu ultrasunete.
- Nu folosiți materiale detergente pe bază de cloruri.
- Nu folosiți înălbitor sau materiale dezinfectante pe bază de cloruri.
- Pentru propria siguranță, vă rugăm să purtați echipament de protecție personală (mănuși,

ochelari, mască).

- g) Utilizatorul este responsabil pentru sterilitatea produsului și a instrumentelor.
- h) Calitatea apei trebuie să fie conformă cu reglementările locale, în special în cazul ultimei etape de clătire sau în cazul unui aparat de spălare-dezinfectare.
- i) Nu sterilizați piesa de mână cu motor, adaptorul de curent alternativ sau baza de încărcare.
- j) Contraunghiul trebuie lubrifiat după curățare și dezinfectare, dar înainte de sterilizare (consultați capitolul 7.2).
- k) Pentru a steriliza filele endodontice, consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

### 6.3 Procedura pas cu pas

#	Operațiunea	Mod de operare	Avertisment
1	Pregătire	Îndepărtați accesoriile (contraunghiul, cârligul pentru buze, cleștele pentru limetă, sonda de atingere, capacul de protecție din silicon) din piesa de mână și din bază.	
2	Curățare automatizată cu spălătorul dezinfectant	Puneți accesoriile (contraunghiul, cârligul pentru buze, cleștele pentru fișiere, sonda tactilă, capacul de protecție din silicon) în spălătorul dezinfectant (valoare Ao >3000 sau, cel puțin 5 minute la 90°C/194°F).	<ul style="list-style-type: none"><li>- Evitați orice contact între contraunghi și orice instrumente, truse, suporturi sau recipiente.</li><li>- Urmați instrucțiunile și respectați concentrațiile indicate de producător (a se vedea și recomandările generale).</li><li>- Folosiți numai un dispozitiv de spălare-dezinfectare omologat în conformitate cu EN ISO 15883, întrețineți și calibrați-l în mod regulat.</li><li>- Asigurați-vă că accesoriile (contraunghiul, cârligul pentru buze, cleva de fixare și palpatorul, capacul de protecție din silicon) sunt uscate înainte de a trece la etapa următoare.</li></ul>
3	Inspecție	Inspectați accesoriile (contraunghiul, cârligul pentru buze, cleștele pentru fișiere, palpatorul, capacul de protecție din silicon) și sortați-le pe cele cu defecte.	<ul style="list-style-type: none"><li>- Accesoriile murdare (contraunghiul, cârligul pentru buze, cleva de fixare, palpatorul, capacul de protecție din silicon) trebuie curățate și dezinfectate din nou.</li><li>- Lubrifiați contraunghiul cu un spray adecvat înainte de ambalare.</li></ul>
4	Ambalare	Împachetați accesoriile (contraunghi, cârlig de buze, clemă de dosar, palpator, capac de protecție din silicon) în "Pungi de sterilizare".	<ul style="list-style-type: none"><li>- Verificați perioada de valabilitate a pungi dată de producător pentru a determina termenul de valabilitate.</li><li>- Folosiți ambalaje rezistente la o temperatură de până la 141°C (286°F) și în conformitate cu EN ISO 11607.</li></ul>
5	Sterilizare	Sterilizare cu abur la 134°C, 2,0bar-2,3bar (0,20Mpa-	<ul style="list-style-type: none"><li>- Utilizați numai autoclave care corespund cerințelor EN 13060, EN 285.</li></ul>

		0,23MPa), timp de 4 minute.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Utilizați o procedură de sterilizare validată în conformitate cu ISO 17665.</li> <li>- Respectați procedura de întreținere a dispozitivului autoclavului indicată de producător.</li> <li>- Utilizați numai această procedură de sterilizare recomandată.</li> <li>- Controlul eficienței (integritatea ambalajului, lipsa umidității, schimbarea culorii indicatorilor de sterilizare, integratori fizico-chimici, înregistrări digitale ale parametrilor ciclurilor).</li> <li>- Controlul absenței coroziunii pe contraunghi</li> <li>- Menținerea trasabilității înregistrărilor procedurilor.</li> </ul>
6	Depozitare	Păstrați accesoriile (contraunghiul, cârligul de buze, clema de ficare, sonda tactilă, capacul de protecție din silicon) în ambalajul de sterilizare, într-un mediu uscat și curat.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sterilitatea nu poate fi garantată dacă ambalajul este deschis, deteriorat sau umed.</li> <li>- Înainte de utilizare, verificați ambalajul și contraunghiul (integritatea ambalajului, lipsa umidității și perioada de valabilitate).</li> </ul>

## 7. Întreținere

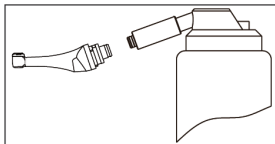
### 7.1 Calibrare

Efectuați calibrarea după înlocuirea sau lubrificarea contraunghiului (consultați capitolul 4.6).

### 7.2 Lubrificarea contraunghiului

Contraunghiul trebuie lubrifiat după curățare și dezinfectare, dar înainte de sterilizare.

1. Înșurubați duza de injecție a uleiului la sticla de ulei (aproximativ 1 până la 3 ture).
2. Conectați duza în partea de capăt a contraunghiului



3. Umpleți contraunghiul cu ulei până când uleiul iese din partea capului contraunghiului.
4. Poziționați contraunghiul pe verticală timp de cel puțin 30 de minute pentru ca uleiul redundant să se elibereze prin gravitație prin intermediul părții terminale.



#### 7.2.1 Avertismente

- a) Folosiți numai duza originală de injecție a uleiului.
- b) Piesa de mână cu motor nu trebuie să fie filtrată cu ulei.

### 7.3 Încărcarea bateriei

1. Introduceți fișa adaptorului de alimentare în priză de alimentare a bazei de încărcare și asigurați-vă că sunt conectate corect.
2. Lăsați aproximativ 10 cm în jurul bazei de încărcare pentru a avea acces ușor la priză și la cablul de alimentare.
3. Introduceți piesa de mână a motorului în baza de încărcare (piesa de mână a motorului trebuie să fie corect aliniată cu baza de încărcare).
  - i. În timp ce piesa de mână cu motor se încarcă, indicatorul LED de pe baza de încărcare flashes.
  - ii. Atunci când piesa de mână cu motor este complet încărcată, indicatorul LED de pe baza de încărcare este întotdeauna aprins.
4. După încărcare, scoateți din priză adaptorul de alimentare.

### 7.4 Înlocuirea bateriei

1. Alimentați offetul dispozitivului.
2. Folosiți o pensetă sau o șurubelniță pentru a deschide capacul de cauciuc și apoi scoateți șurubul.
3. Scoateți capacul bateriei.
4. Scoateți vechea baterie și deconectați conectorul.
5. Conectați noua baterie originală și puneți-o în piesa de mână a motorului.
6. Înlocuiți capacul și șurubul.



#### 7.4.1 Avertismente

- a) Utilizați numai baterii originale.
- b) Se recomandă să contactați distribuitorii locali pentru a înlocui bateria.

## 8. Depozitare

- a) Dispozitivul și accesoriile trebuie depozitate într-o încăpere în care umiditatea relativă este de 10% ~ 93%, presiunea atmosferică este de 70kPa ~ 106kPa, iar temperatura este de -20°C ~ +55°C.
- b) Scoateți bateria dispozitivului în cazul unei perioade lungi de depozitare.



## 9. Transportul

- Evitați șocurile excesive în timpul transportului.
- Nu depozitați împreună cu mărfuri periculoase în timpul transportului.
- Evitați expunerea la soare, ploaie și zăpadă în timpul transportului.

## 10. Protecția mediului

Vă rugăm să eliminați produsul în conformitate cu legislația locală.

## 11. Servicii post-vânzare

- Acest pachet nu include piese de schimb sau accesorii pentru reparații.
- Serviciile post-vânzare trebuie efectuate numai de personal autorizat.

## 12. Instrucțiunea simbolică



Urmați instrucțiunile de utilizare



Numărul de serie



Data de fabricație



Producător



Partea aplicată de tip B



Echipeamente din clasa II

IPX0

Echipeamente obișnuite



Recuperare



Folosit numai în interior



Păstrați uscat



Manipulați cu grijă



Conformitatea aparatelor cu Directiva WEEE



Limitarea umidității



Limitarea temperaturii



Presiunea atmosferică pentru depozitare



Produs marcat CE



Avertisment



fig. ch/ifu

eIFU



Reprezentant autorizat în COMUNITATEA EUROPEANĂ



Reprezentant autorizat în CH

### 13. Declarație

Toate drepturile de modificare a produsului sunt rezervate producătorului, fără notificare ulterioară. Imaginile sunt doar pentru referință. Drepturile de interpretare finală aparțin GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. Designul industrial, structura interioară, etc. au fost revendicate pentru mai multe brevete de către WOODPECKER, orice copie sau produs fals trebuie să își asume responsabilități legale.

### 14. CEM-Declarație de conformitate

Dispozitivul a fost testat și omologat în conformitate cu EN 60601-1-2 pentru CEM. Acest lucru nu garantează în niciun fel că acest dispozitiv nu va fi afectat de interferențe electromagnetice. Evitați utilizarea dispozitivului în medii cu un nivel ridicat de interferențe electromagnetice.

#### 14.1 Descriere tehnică privind emisiile electromagnetice

Tabelul 1: Orientări și declarații - emisii electromagnetice

Modelul Rooter® X3000 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul modelului Rooter® X3000 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Testul privind emisiile	Conformitate	Mediul electromagnetic - orientări
Emisiile RF CISPR 11	Grupa 1	Modelul Rooter® X3000 utilizează energia RF numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale de RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisiile RF CISPR11	Clasa B	Modelul Rooter® X3000 este potrivit pentru a fi utilizat în toate unitățile, inclusiv în cele casnice și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune ge care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.
Emisiile armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune / emisii de flicker IEC 61000-3-3	Se conformează	

#### 14.2 Descriere tehnică privind imunitatea electromagnetică

Tabelul 2: Ghid și declarație - imunitate electromagnetică

Modelul Rooter® X3000 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul modelului Rooter® X3000 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivelul de testare IEC 60601	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic - orientări
Descărcarea electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±2, ±4, ±8, ±15kV aer	±8kV contact ±2, ±4, ±8, ±15kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. În cazul în care podelele sunt acoperite cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie

			de cel puțin 30 %.
Tranziție electrică rapidă/încărcare rapidă IEC 61000-4-4-4	±2kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică ±1kV pentru liniile de intrare/ieșire	±2kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică	Calitatea energiei electrice ar trebui să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune IEC 61000-4-5	±0,5, ±1kV de la linie la linie ±0,5, ±1, ±2kV linie la pământ	±0,5, ±1kV de la linie la linie ±0,5, ±1, ±2kV linie la pământ	Calitatea energiei electrice ar trebui să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Scăderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare ale surselor de alimentare IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95% scădere în UT.) pentru 0,5 cicluri <5 % UT (>95% scădere în UT.) pentru 1 ciclu 70% UT (30% scădere în UT) pentru 25 cicluri <5% UT (>95% scădere în UT) pentru 250 cicluri	<5 % UT (>95% scădere în UT.) pentru 0,5 cicluri <5 % UT (>95% scădere în UT.) pentru 1 ciclu 70% UT (30% scădere în UT) pentru 25 cicluri <5% UT (>95% scădere în UT) pentru 250 cicluri	Calitatea energiei electrice ar trebui să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. În cazul în care utilizatorul modelelor Rooter® X3000 are nevoie de o funcționare continuă în timpul întreruperilor de curent, se recomandă ca modelele Rooter® X3000 să fie alimentate de la o sursă de alimentare neîntreruptă sau de la o baterie.
Frecvență de putere (50/60 Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Câmpurile magnetice de frecvență de putere ar trebui să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice într-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
NOTĂ: UT este tensiunea de rețea de c.a. înainte de aplicarea nivelului de încercare.			

**Tabul 3: Ghid și declarație - imunitate electromagnetică privind RF condusă și RF radiată**

Modelul Rooter® X3000 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul modelelor Rooter® X3000 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivelul de testare IEC 60601	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic - orientări
Conducție RF IEC 61000-4-6 Conducție RF IEC 61000-4-6 Radiație RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz 6 Vrms Banda de frecvență ISM 3 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz	3V 6V 3V/m	Echipele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de nicio parte a modelelor Rooter® X3000, inclusiv de cabluri, decât distanța de separare recomandată, calculată pe baza ecuației aplicabile frecvenței emițătorului. Distanța de separare recomandată $d=1,2xP1/2$ $d=2xP1/2$ $d=1,2xP1/2$ 80 MHz până la 800 MHz $d=2,3xP1/2$ 800 MHz până la 2,7 GHz unde P este puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului în wați (W), conform producătorului emițătorului, iar d este distanța de separare recomandată în metri (m).

			Intensitățile de câmp ale emițătoarelor de radiofrecvență fixe, determinate de un studiu electromagnetic la fața locului (a.), trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate în fiecare gamă de frecvențe (b.). Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol:
NOTĂ 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare.			
NOTA 2: Este posibil ca aceste orientări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflecția de la structuri, obiecte și persoane.			
<p>a. Intensitățile de câmp de la emițătorii fixați, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoanele radio (celulare/ fără fir) și radiourile mobile terestre, radioamatorii, emisiunile radio AM și FM și emisiunile TV nu pot fi prezise teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat emițătoarelor de radiofrecvență fixate, ar trebui să se ia în considerare un studiu electromagnetic al sitului. În cazul în care intensitatea de fiecare câmp măsurată în locația în care este utilizat modelul Rooter® X3000 depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, modelul Rooter® X3000 trebuie observat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă o performanță anormală, este posibil să fie necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea modelului Rooter® X3000.</p> <p>b. În gama de frecvențe de la 150 kHz la 80 MHz, intensitățile de fiecare câmp trebuie să fie mai mici de 3V/m.</p>			

Tabelul 4: Distanțe de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și modelul Rooter® X3000

Modelul Rooter® X3000 este destinat utilizării în medii electromagnetice în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul modelului Rooter® X3000 poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (emițătoare) și modelul Rooter® X3000, conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentelor de comunicații.			
Puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului [W]	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului [m]		
	150kHz până la 80MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	80MHz până la 800MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	800MHz până la 2,7GHz $d=2.3 \times P^{1/2}$
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
În cazul emițătoarelor cu o putere maximă de ieșire care nu este menționată mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W), conform producătorului emițătorului.			
NOTA 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru gama de frecvențe mai mare.			
NOTA 2: Este posibil ca aceste orientări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia de la structuri, obiecte și persoane.			



**Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.**



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

Departamentul de vânzări: +86-773-5873196

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

E-mail: [woodpecker@glwoodpecker.com](mailto:woodpecker@glwoodpecker.com)



**MedNet EC-Rep GmbH**

Borkstrasse 10 - 48163 Muenster - Germania

ZMN-SM-027

Versiunea 1.6 / 03.01.2024