



PL

Rooter® X3000

Podręcznik użytkownika

Spis treści

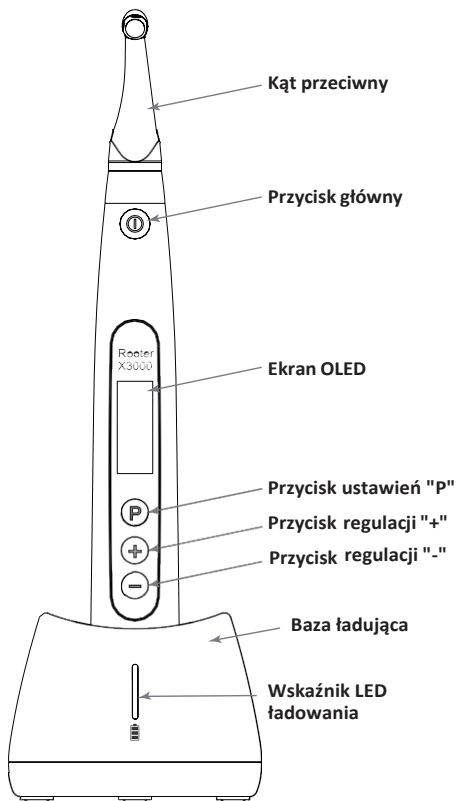
1. Wprowadzenie produktu	1
1.1 Opis urządzenia	1
1.2 Komponenty i akcesoria	2
1.3 Dane techniczne	3
1.4 Ostrzeżenia.....	3
1.5 Ważne środki ostrożności	4
1.6 Klasyfikacja bezpieczeństwa urządzenia	4
1.7 Parametry środowiskowe	4
1.8 Kwalifikacja użytkownika	4
1.9 Przeznaczenie	4
2. Instrukcje konfiguracji urządzenia.....	4
2.1 Konfiguracja kątowa	4
2.2 Konfiguracja pliku	5
2.3 Konfiguracja lokalizatora Apex	6
3. Tryby pracy urządzenia i interfejs wyświetlacza	8
3.1 Tryby silnika.....	8
3.2 Tryb pracy lokalizatora Apex	9
3.3 Połączony tryb pracy silnika i lokalizatora Apex	9
3.4 Interfejs wyświetlacza.....	10
4. Instrukcja obsługi urządzenia.....	11
4.1 Interfejs ustawień i opis przycisków	11
4.2 Włączanie i wyłączanie zasilania urządzenia	11
4.3 Wybór programów użytkownika	11
4.4 Ustawianie parametrów programu użytkownika.....	12
4.5 Wybór systemu plików FKG	14
4.6 Ustawianie parametrów urządzenia.....	15
4.7 Zabezpieczenie przed przeciążeniem momentem obrotowym	16
4.8 Ograniczenia lokalizatora Apex	16
5. Rozwiązywanie problemów	18
6. Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja	18
6.1 Słowo wstępne	18
6.2 Zalecenia ogólne.....	18
6.3 Procedura krok po kroku	19

7. Konserwacja	20
7.1 Kalibracja.....	20
7.2 Smarowanie kątnicy	20
7.3 Ładowanie akumulatora	20
7.4 Wymiana akumulatora	21
8. Przechowywanie.....	21
9. Transport.....	21
10. Ochrona środowiska	21
11. Obsługa posprzedażna.....	21
12. Instrukcja symbolu.....	21
13. Oświadczenie.....	23
14. EMC - Deklaracja zgodności	23
14.1 Opis techniczny dotyczący emisji elektromagnetycznej.....	23
14.2 Opis techniczny dotyczący odporności elektromagnetycznej	23

1. Produkt wprowadzenie

1.1 Opis urządzenia

Urządzenie Rooter® X3000 to bezprzewodowy silnik endo ze zintegrowanym lokalizatorem wierzchołków kanałów korzeniowych. Może być używane jako endomotor do opracowywania kanałów korzeniowych zębów lub jako lokalizator wierzchołka, który pomaga określić długość roboczą kanału korzeniowego. Może być również używany do opracowywania kanałów przy jednoczesnym monitorowaniu względnego położenia końcówki instrumentu endodontycznego wewnątrz kanału (połączony tryb silnika i lokalizatora wierzchołka).



1.2 Komponenty i akcesoria

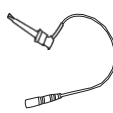
#	Oznaczenie	Odniesienie FKG
1	Rękojeść silnika	08.971.00.001.FK
2	Baza ładująca	08.971.00.002.FK
3	Contra-angle [4.7/1]	08.971.00.003.FK
4	Spray noozle	08.971.00.004.FK
5	Przewód pomiarowy	08.971.00.005.FK
6	Klip do pliku	08.971.00.006.FK
7	Hak wargowy	08.971.00.007.FK
8	Sonda dotykowa	08.971.00.008.FK
9	Silikonowa osłona ochronna	08.971.00.009.FK
10	Pierścień "O"	08.971.00.010.FK
11	Uniwersalny zasilacz sieciowy	08.971.00.011.FK
12	Akumulator litowo-jonowy	08.971.00.013.FK
13	Przewód pomiarowy - USB - C	08.971.00.014.FK
-	Podręcznik użytkownika	-
-	Lista zawartości opakowania	-



1. Rękojeść silnika



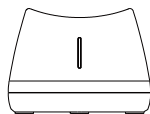
4. Spray noozle



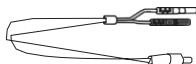
6. klips do pilnika



9. Silikonowa osłona ochronna



2. Rękojeść silnika



5. przewód pomiarowy



7. hak wargowy



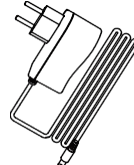
10. O-ring



3. Kąt przeciwny



8. sonda dotykowa



11. zasilacz sieciowy

1.3 Dane techniczne

- a) Specyfikacja baterii litowej rękojeści silnika
3,7V / 2000mAh
- b) Specyfikacja zasilacza
Wejście: ~100V-240V 50Hz/60Hz 400mA
Wyjście: DC5V/1A
- c) Specyfikacja mechaniczna rękojeści silnika
Zakres momentu obrotowego: 0,4Ncm- 4,0Ncm
Zakres prędkości: 100rpm-3'300rpm
- d) Specyfikacja ładowania bezprzewodowego
Zakres częstotliwości: 112-205KHz
Maksymalna moc wyjściowa RF produktu: 9.46dBuA/m@3m



1.4 Ostrzeżenia

Przed pierwszym uruchomieniem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi.

- a) Nie należy używać tego urządzenia do celów innych niż jego przeznaczenie (patrz rozdział 1.9).
- a) Należy używać wyłącznie oryginalnych komponentów i akcesoriów.
- b) Zawsze ustawiaj moment obrotowy i prędkość zgodnie z zaleceniami producenta pilnika.
- c) Przed uruchomieniem rękojeści silnika należy upewnić się, że kątница jest dobrze podłączona (patrz rozdział 2.1).
- d) Przed uruchomieniem końcówki mikrosilnika należy upewnić się, że urządzenie jest dobrze podłączone i zablokowane (patrz rozdział 2.2).
- e) Nie wolno podłączać ani odłączać kątницы podczas pracy silnika.
- f) Nie odłączać urządzenia, gdy silnik pracuje.
- g) Upewnij się, że możesz wyłączyć urządzenie w dowolnym momencie.
- h) Urządzenie należy obsługiwać i przechowywać w bezpiecznym środowisku (patrz Rozdział 1.7 i Rozdział 8).
- i) Nie używaj urządzenia w pobliżu lamp fluorescencyjnych, urządzeń nadających fale radiowe, urządzeń zdalnego sterowania, ręcznych i przenośnych urządzeń komunikacyjnych wysokiej częstotliwości.
- j) Końcówka mikrosilnika, zasilacz i podstawa ładująca nie nadają się do sterylizacji w autoklawie (patrz rozdział 6).
- k) Wymień baterię litową zgodnie z instrukcjami (patrz Rozdział 7.4).
- l) Nie należy wprowadzać żadnych zmian ani modyfikacji urządzenia. Wszelkie zmiany, modyfikacje lub inne przeróbki urządzenia mogą naruszać przepisy bezpieczeństwa, powodując szkody dla pacjenta.
- m) W przypadku częstego przegrzewania się silnika rękojeści należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.
- n) Nie należy umieszczać urządzenia bezpośrednio lub pośrednio w pobliżu źródeł ciepła.
- o) Nie przykrywaj urządzenia.
- p) W przypadku długotrwałego przechowywania urządzenia należy wyjąć z niego baterię.

1.5 Ważne środki ostrożności

Te środki ostrożności mają kluczowe znaczenie dla zapewnienia bezpiecznej obsługi i użytkowania.

- a) Nie należy używać tego urządzenia u pacjentów z wszczepionymi rozrusznikami serca, defibrylatorami lub innymi wszczepialnymi urządzeniami.
- b) Nie należy używać tego urządzenia u pacjentów cierpiących na hemofilię.
- c) Ostrożnie stosować u pacjentów z chorobami serca, kobiet w ciąży i małych dzieci.

1.6 Bezpieczeństwo urządzenia Klasyfikacja

- a) Rodzaj trybu pracy: Urządzenie elektromedyczne do pracy ciągłej
- b) Typ ochrony przed porażeniem prądem: Sprzęt klasy II z wewnętrznym zasilaniem
- c) Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: zastosowana część typu B
- d) Stopień ochrony przed szkodliwym wnikaniem wody: Zwykły sprzęt (IPX0)
- e) Stopień bezpieczeństwa stosowania w obecności łatwopalnej mieszaniny środka znieczulającego z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu: Sprzęt nie może być używany w obecności łatwopalnej mieszaniny a n e s t e t y k ó w z p o w i e t r z e m , tlenem lub podtlenkiem azotu.
- f) Zastosowana część: kątownik, hak wargowy, zacisk do pilnika, sonda dotykowa.
Czas kontaktu zastosowanej części: 1 do 10 minut.
Maksymalna temperatura przyłożonej części: 46.6°C.

1.7 Parametry środowiskowe

- a) Temperatura otoczenia pracy: +5°C ~ +40°C
- b) Robocza wilgotność względna: 30% ~ 75%
- c) Robocze ciśnienie atmosferyczne: 70 kPa ~ 106 kPa

1.8 Kwalifikacje użytkownika

- a) Urządzenie musi być obsługiwane w szpitalu lub klinice przez prawnie wykwalifikowanych dentystów.
- b) Zakłada się, że operator jest zaznajomiony z lokalizatorem wierzchołka kanału korzeniowego.

1.9 Przeznaczenie

- a) Rooter® X3000 to s i l n i k endo, urządzenie elektromedyczne przeznaczone do napędzania instrumentów mechanicznych przeznaczonych do leczenia kanałowego (pilników endodontycznych).
- b) Ponadto ma on pomóc w określeniu długości roboczej (funkcja lokalizatora wierzchołka).

2. Konfiguracja urządzenia instrukcje

2.1 Konfiguracja pod kątem

2.1.1 Przed pierwszym użyciem i po każdym zabiegu

- a) Wyczyścić i zdezynfekować kątnicę (patrz Rozdział 6).
- b) Nasmarować kątnicę (patrz Rozdział 7.2).
- c) Wysterylizować kątnicę (patrz Rozdział 6).

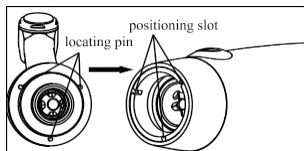


2.1.2 Ostrzeżenia

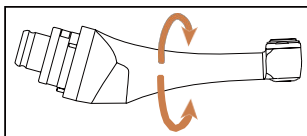
- a) Używaj tylko oryginalnej kątowniki.
- b) Przed uruchomieniem rękojści silnika należy upewnić się, że kątnica jest dobrze podłączona.
- c) Nie wolno podłączać ani odłączać kątnicy podczas pracy silnika.

2.1.3 Podłączanie kątnicy

1. Dopasuj trzy bolce kątnicy do szczelin pozycjonujących rękojeści silnika.
2. Wciśnij kątownik poziomo. Dźwięk "kliknięcia" oznacza, że instalacja została zakończona.

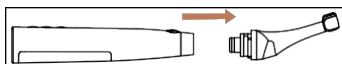


3. Przeciwprostokątna musi obracać się swobodnie o 360°.



2.1.4 Odłączanie kątnicy Wyciągnij

kątnicę poziomo.



2.2 Konfiguracja pliku



2.2.1 Ostrzeżenia

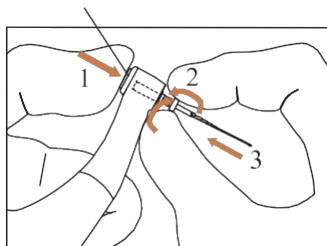
- a) Upewnij się, że instrumenty są zgodne z normą ISO1797 (trzępienie dla instrumentów obrotowych i oscylacyjnych).
- b) Podłączanie i odłączanie plików bez przytrzymania przycisku Push może spowodować uszkodzenie uchwytu kątnicy.
- c) Zachowaj ostrożność podczas manipulowania plikami, aby uniknąć obrażeń palców.
- d) Przed uruchomieniem rękojeści silnika należy upewnić się, że pilnik jest dobrze podłączony i zablokowany.
- e) Nie odłączaj pliku, gdy silnik pracuje.

2.2.2 Podłączanie pliku

Włóż pilnik do otworu w głowicy kątnicy.

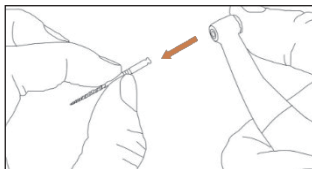
1. Przytrzymaj przycisk Push na kątnicy i naciśnij plik.
2. Naciskając, obracaj pilnik w prawo i w lewo, aż jego trzon zostanie wyrównany z rowkiem zatrzasku kątnicy.
3. Gdy trzępienie zostanie wyrównany i wsunie się na miejsce, zwolnij przycisk Push, aby zablokować pilnik w kątnicy.

Push Button



2.2.3 Odłączanie pliku

Przytrzymaj przycisk Push i wyciągnij plik.

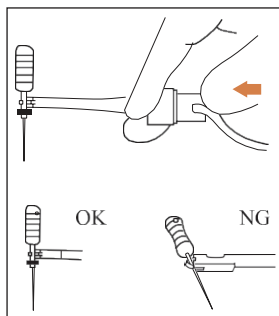


2.3 Lokalizator Apex konfiguracja



2.3.1 Ostrzeżenia

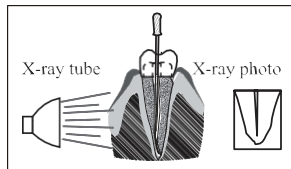
- a) W trybie lokalizatora Apex zacisk pliku musi prawidłowo przytrzymywać plik.



- b) W przypadku złego lub nieprawidłowego sygnału połączenia należy wymienić przewód pomiarowy.
c) W trybie lokalizatora wierzchołka zaleca się zainstalowanie rękojeści silnika w podstawie ładującej, aby uzyskać lepszy kąt widzenia.



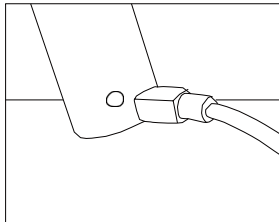
- d) Lokalizator wierzchołka wykrywa otwór wierzchołkowy kanału, a nie anatomiczny wierzchołek zęba. Może to wyjaśniać pewne różnice między sygnałem lokalizatora wierzchołka a obrazem rentgenowskim.



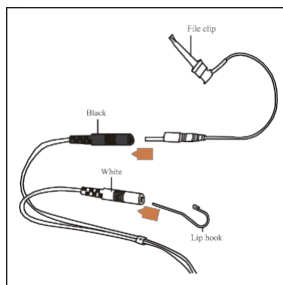
- e) Nie wszystkie warunki są idealne do określenia długości roboczej. Aby uzyskać informacje na temat ograniczeń lokalizatora Apex, patrz rozdział 4.8.

2.3.2 Podłączanie przewodów lokalizatora wierzchołka

1. Podłącz przewód pomiarowy do rękojści silnika (gniazdo USB z tyłu).



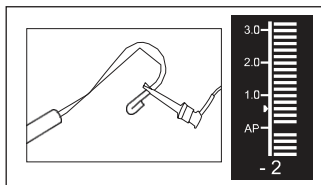
2. Podłącz hak wargowy do białego gniazda przewodu pomiarowego.
3. Podłącz wtyczkę pilnika do czarnego gniazda przewodu pomiarowego (nie jest to wymagane w trybie połączonym silnika i lokalizatora Apex).



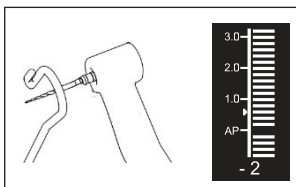
2.3.3 Testowanie połączenia

Zdecydowanie zaleca się sprawdzenie jakości połączenia przed każdym użyciem.

1. W trybie lokalizatora Apex zaczepek uchwyt na haku wargowym i sprawdź, czy wszystkie paski wskaźnika świecą, jak pokazano poniżej:



2. W połączonym trybie silnika i lokalizatora Apex dotknij haka wargowego pilnikiem i sprawdź, czy świecą się wszystkie paski wskaźnika, jak pokazano poniżej:



3. Tryby pracy urządzenia i wyświetlacz interfejsu

3.1 Tryby silnika

3.1.1 Tryb pracy CW (tryb ciągłego obrotu zgodnie z ruchem wskazówek zegara)

W tym trybie rękojeść silnika obraca się tylko w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara (do przodu).



3.1.2 Tryb pracy CCW (tryb ciągłego obrotu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara)

W tym trybie końcówka mikrosilnika obraca się tylko w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (kierunek wsteczny). W tym trybie emitowany jest ciągły podwójny sygnał dźwiękowy.



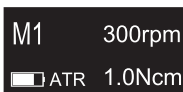
3.1.3 Tryb pracy REC (tryb ruchu posuwisto-zwrotnego)

W tym trybie końcówka mikrosilnika generuje tylko ruch posuwisto-zwrotny (F: kąt do przodu, R: kąt do tyłu).



3.1.4 Tryb pracy ATR (tryb adaptacyjnego odwracania momentu obrotowego)

W tym trybie rękojeść silnika obraca się w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara i generuje ruch posuwisto-zwrotny, gdy obciążenie pilnika momentem obrotowym jest wyższe niż ustawiony limit momentu obrotowego.



3.2 Działanie lokalizatora Apex tryb

3.2.1 Tryb pracy EAL (elektroniczny lokalizator wierzchołków)

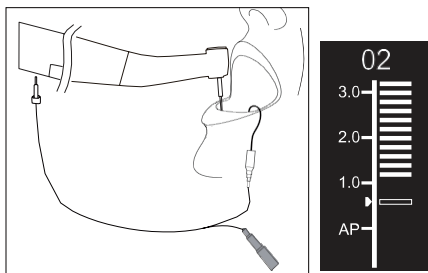
Ten tryb jest przeznaczony wyłącznie do określania długości roboczej.

W tym trybie silnik rękojeści nie pracuje.

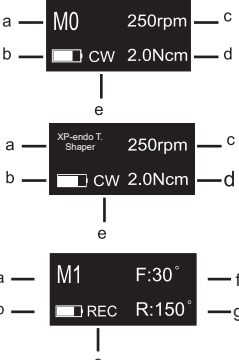
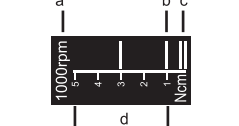
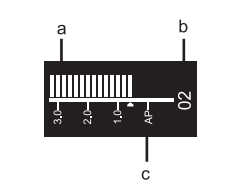
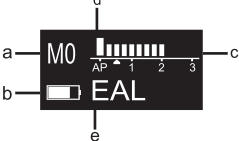


3.3 Połączone działanie silnika i lokalizatora Apex Tryb

Gdy pilnik znajduje się wewnątrz kanału, a hak wargowy jest w kontakcie z wargą pacjenta, urządzenie automatycznie przechodzi w połączony tryb silnika i lokalizatora wierzchołka.

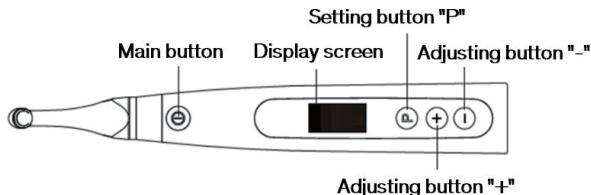


3.4 Wyświetlanie interfejsu

 <p>The top screen shows 'M0 250rpm' and a battery level indicator. The middle screen shows 'XP-endo T. Shaper 250rpm' and a battery level indicator. The bottom screen shows 'M1 F:30°' and a battery level indicator.</p>	<p>Interfejs trybu gotowości Gdy silnik nie pracuje, wyświetlacz pokazuje rzeczywiste ustawienia silnika.</p> <ol style="list-style-type: none"> Program użytkownika (M0-M9) lub Zaprogramowany przez producenta program (patrz rozdział 4.5) Poziom naładowania baterii Ustawiona prędkość (obr./min) Ustaw limit momentu obrotowego (Ncm) Tryb pracy silnika Ustawienie kąta do przodu (°deg) Ustawienie kąta wstecznego (°deg)
 <p>The screen shows a speed scale from 1 to 5 and a battery level indicator.</p>	<p>Interfejs obsługi silnika Podczas pracy silnika wyświetlacz pokazuje obciążenie pliku momentem obrotowym.</p> <ol style="list-style-type: none"> Ustawiona prędkość (obr./min) Ustaw limit momentu obrotowego (Ncm) Moment obrotowy w czasie rzeczywistym (Ncm) Skala wyświetlania momentu obrotowego (Ncm)
 <p>The screen shows a scale from 1 to 3 and a battery level indicator.</p>	<p>Połączony interfejs obsługi silnika i lokalizatora Apex</p> <ol style="list-style-type: none"> Pasek wskazujący postęp pliku Numer wskazania postępu pliku <p>Liczby 1.0, 2.0, 3.0 (a) i liczby "00"- "16" (b) nie o z n a c z a j ą długości bezwzględnej. Wskazują one po prostu względną pozycję pilnika w kierunku otworu wierzchołkowego. Liczby te są używane w celu ułatwienia określenia długości roboczej.</p> <ol style="list-style-type: none"> Otwór wierzchołkowy (AP) <p>Cyfra "00" (b) oznacza, że plik osiągnął wierzchołek. otwór wierzchołkowy. Cyfry "-1" i "-2" (b) wskazują, że pilnik minął otwór wierzchołkowy.</p>
 <p>The screen shows a scale from 1 to 3 and a battery level indicator.</p>	<p>Interfejs operacyjny lokalizatora Apex (tryb EAL)</p> <ol style="list-style-type: none"> Program użytkownika (M0-M9) Poziom naładowania baterii Pasek wskazujący pozycję pliku Wierzchołkowy punkt odniesienia Tryb pracy silnika

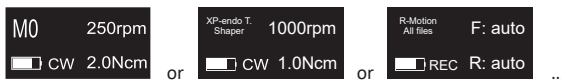
4. Obsługa urządzenia instrukcje

4.1 Interfejs ustawień i przycisk Opis



4.2 Włączanie i wyłączanie zasilania urządzenia

1. Aby wyłączyć urządzenie, naciśnij przycisk główny. Urządzenie przejdzie w stan gotowości. Na wyświetlaczu pojawi się interfejs gotowości ostatnio używanego programu. Na przykład:



2. Aby uruchomić silnik ze stanu gotowości, naciśnij przycisk główny. Wyświetlacz pokazuje interfejs roboczy zgodnie z używanym programem. Na przykład:

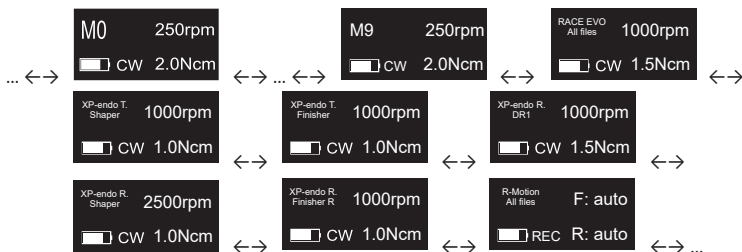


3. Aby zatrzymać silnik, ponownie naciśnij przycisk główny. Urządzenie powróci do stanu gotowości.
4. Aby wyłączyć urządzenie, przytrzymaj przycisk ustawień "P" i naciśnij przycisk główny. W stanie gotowości urządzenie wyłączy się automatycznie po 5 minutach.

4.3 Wybierz użytkownika Programy

Urządzenie zawiera 10 zapamiętanych programów użytkownika (M0-M9) i 7 wstępnie ustawionych systemów plików FKG dostępnych bezpośrednio ze stanu gotowości.

1. Aby wybrać program ze stanu gotowości, naciśnij przycisk regulacji "+" / "-".



2. Aby wybrać konkretny system plików FKG, patrz rozdział 4.5.

4.4 Ustawianie parametrów programu użytkownika



4.4.1 Ostrzeżenia

- Przed uruchomieniem silnika upewnij się, że tryb pracy jest odpowiedni.
- Wszystkie parametry muszą być ustawione zgodnie z zaleceniami producenta pliku.
- Upewnij się, że wszystkie parametry zostały zweryfikowane przed uruchomieniem rękojeści silnika.
- M0-M9 Parametry programów użytkownika zmodyfikowane przez użytkownika są zapamiętywane.
- Parametry FKG File Systems nie mogą być modyfikowane przez użytkownika (patrz rozdział 4.5).


4.4.2 Ustawienie parametrów

Aby zmodyfikować parametry programu użytkownika ze stanu gotowości:

- Aby wybrać żądany parametr, naciśnij przycisk ustawień "P".
- Aby zmodyfikować ustawienie parametru, naciśnij przycisk regulacji "+" / "-".
- Naciśnij przycisk główny lub poczekaj 5 sekund na potwierdzenie.

4.4.3 Lista parametrów programu użytkownika

Operation Mode CW	<p>Ustawianie trybu pracy</p> <p>Lista trybów pracy: CW, CCW, REC, ATR, EAL</p> <p>(opis trybów znajduje się w rozdziale 3)</p>
Speed 250rpm	<p>Ustaw prędkość roboczą</p> <p>W trybach obrotów ciągłych (CW i CCW) prędkość roboczą można regulować w zakresie od 100 obr/min do 3300 obr/min (co 50 obr/min).</p> <p>W trybie REC prędkość roboczą można regulować w zakresie od 100 obr/min do 500 obr/min (co 50 obr/min).</p> <p>W trybie ATR prędkość roboczą można regulować w zakresie od 100 obr/min do 500 obr/min (co 50 obr/min).</p> <p>W trybach REC i ATR prędkość robocza reprezentuje średnią prędkość pojedynczego ruchu kątownego (prędkość ustawiona dla kątów do przodu i do tyłu).</p>
Torque Limit 1.0Ncm	<p>Ustaw limit momentu obrotowego</p> <p>W trybie ciągłych obrotów CW limit momentu obrotowego można regulować w zakresie od 0,4 Nm do 4,0 Nm w zależności od ustawionej prędkości:</p> <ul style="list-style-type: none">100-200 obr/min Maksymalny moment obrotowy: 4,0 Nm250-400 obr/min Maksymalny moment obrotowy: 3,5 Nm450-650 obr/min Maksymalny moment obrotowy: 3,0 Nm700-950 obr/min Maksymalny moment obrotowy: 2,5 Nm1'000-1'450rpm Maksymalny moment obrotowy: 2,0Ncm1'500-1'950rpm Maksymalny moment obrotowy: 1,5Ncm2'000-3'300 obr/min Maksymalny moment obrotowy: 1,0 Nm <p>W trybie REC limit momentu obrotowego można regulować w zakresie od 2,0 Nm do 4,0 Nm w zależności o d ustawionej prędkości:</p> <ul style="list-style-type: none">100-250 obr/min Maksymalny moment obrotowy: 4,0 Nm300-400 obr/min Maksymalny moment obrotowy: 3,5 Nm450-500 obr/min Maksymalny moment obrotowy: 3,0 Nm <p>W trybie ATR moment wyzwalań można regulować w zakresie od 0,4 Nm do 3,0 Nm. W trybie ciągłych obrotów CCW nie można ustawić limitu momentu obrotowego.</p>

<p>Apical Action</p> <p>OFF</p>	<p>Ustawianie działania wierzchołkowego</p> <p>Akcja Apical ma zastosowanie, gdy plik osiągnie ustawiony wierzchołkowy punkt odniesienia (patrz Pozycja paska lampy błyskowej).</p> <p>WYŁ.: Wyłączenie akcji wierzchołkowej</p> <p>STOP: Silnik zatrzymuje się automatycznie, gdy plik osiągnie punkt odniesienia. Silnik uruchomi się ponownie automatycznie, gdy plik zostanie odciągnięty od punktu odniesienia.</p> <p>REVERSE: Silnik automatycznie odwraca kierunek obrotów, gdy plik osiągnie punkt odniesienia. Silnik automatycznie powraca do początkowego kierunku obrotów, gdy plik zostanie odciągnięty od punktu odniesienia.</p>
<p>Auto Start</p> <p>OFF</p>	<p>Ustaw automatyczny start</p> <p>OFF: Wyłączenie automatycznego uruchamiania (do uruchomienia rękojeści silnika konieczne jest naciśnięcie przycisku głównego).</p> <p>ON: Silnik uruchamia się automatycznie po włożeniu pliku do kanału (od momentu, gdy wskaźnik postępu pliku pokaże 2 kreski).</p>
<p>Auto Stop</p> <p>OFF</p>	<p>Ustawianie automatycznego zatrzymania</p> <p>OFF: Wyłączenie funkcji automatycznego zatrzymania (do zatrzymania rękojeści silnika konieczne jest naciśnięcie przycisku głównego). ON: Silnik zatrzymuje się automatycznie po wyjęciu pilnika z kanału.</p>
<p>Flash Bar Position</p> 	<p>Ustawianie pozycji paska lampy błyskowej (wierzchołkowy punkt odniesienia)</p> <p>Apikalny punkt odniesienia (pasek flash) można ustawić w zakresie od 2 do AP (otwór wierzchołkowy). (0,5 oznacza, że końcówka pilnika znajduje się bardzo blisko fizjologicznego otworuwierzchołkowego). A p i c a l Action i Apical Slow Down są wyzwalane przez apical reference point.</p>
<p>Apical Slow Down</p> <p>OFF</p> <p>Apical Slow Down</p> <p>200rpm</p>	<p>Ustawienie spowolnienia wierzchołkowego</p> <p>Gdy funkcja Apical Slow Down jest aktywna, silnik zwalnia do ustawionej prędkości końcowej, gdy końcówki pilnika zbliżają się do wierzchołkowego punktu odniesienia. Prędkość silnika zmniejsza się począwszy od pozycji "3.0" na pasku wskaźnika postępu pilnika.</p> <p>OFF: Wyłączenie spowolnienia apikalnego</p> <p>W trybie ciągłych obrotów CW prędkość końcową można regulować w zakresie od 100 obr/min do aktualnie ustawionej prędkości (przyrosty co 50 obr/min).</p> <p>Funkcja Apical Slow Down jest dostępna tylko w trybie ciągłych obrotów CW i CCW. Prędkość końcowa musi być niższa niż prędkość nominalna.</p>
<p>Forward Angle</p> <p>30°</p>	<p>Kąt do przodu</p> <p>W trybie REC kąt przedni można regulować w zakresie od 20° do 400° (co 10°). W trybie ATR kąt przedni można regulować w zakresie od 60° do 400° (co 10°).</p>
<p>Reverse Angle</p> <p>150°</p>	<p>Odwrócony kąt</p> <p>W trybie REC kąt odwrócenia można regulować w zakresie od 20° do 400° (co 10°). W trybie ATR kąt wsteczny można regulować w zakresie od 20° do kąta do przodu (co 10°).</p>

4.4.4 Tabela dostępności parametrów programów użytkownika

Parametr	Ustaw prędkość roboczą	Ustaw limit momentu obrotowego	Ustawianie działającego wierzchołka	Ustaw automatyczny start	Ustawianie automatycznego zatrzymania	Ustawianie pozycji paska lampy błyskowej	Ustawianie spowolnienia wierzchołkowego	Ustawienie kąta do przodu	Ustawianie kąta odwrócenia
CW	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	n/d	n/d
CCW	TAK	NIE	NIE	NIE	NIE	TAK	TAK	n/d	n/d
REC	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	NIE	TAK	TAK
ATR	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	NIE	TAK	TAK
EAL	n/d	n/d	n/d	n/d	n/d	TAK	n/d	n/d	n/d

4.5 Wybierz FKG File Systems

Aby pomóc użytkownikowi ustawić parametry pliku zgodnie z zaleceniami FKG, najpopularniejsze systemy plików FKG są już wcześniej ustawione w urządzeniu.

1. Aby wybrać wstępnie ustawiony system plików FKG ze stanu gotowości, naciśnij i przytrzymaj przycisk ustawień "P".
2. Aby wybrać żądany system plików FKG, naciśnij przycisk regulacji "+" / "-" i naciśnij przycisk ustawień "P", aby potwierdzić.
3. Aby wybrać plik, naciśnij przycisk regulacji "+" / "-" i naciśnij przycisk główny, aby potwierdzić.

4.5.1 Lista systemów plików FKG

RACE® EVO

Wybór systemów plików	Wybór pliku	Interfejs trybu gotowości	Interfejs operacyjny


XP-endo® Leczenie

Wybór systemów plików	Wybór pliku	Interfejs trybu gotowości	Interfejs operacyjny

XP-endo® Relekcje

Wybór systemów plików	Wybór pliku	Interfejs trybu gotowości	Interfejs operacyjny

R-Motion®

Wybór systemów plików	Wybór pliku	Interfejs trybu gotowości	Interfejs operacyjny
RACE EVO XP-endo Treatment XP-endo Retreatment R-Motion	R-Motion All files REC auto auto	R-Motion All files F: auto REC R: auto	

4.5.2 Tabela dostępności parametrów systemów plików FKG

Parametr	Ustaw prędkość roboczą	Ustaw limit momentu obrotow ego	Usta wanie działa nia wierc hołko wego	Ustaw autom atyczn y start	Ustawia nie autom atyczn ego zatrzy mania	Ustawiani e pozycji paska lampy błyskowej	Ustawie nie Apical Slow W dół	Ustawieni e kąta do przodu	Ustawia nie kąta odwróce nia
RACE EVO Wszystkie pliki			TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	n/d	n/d
XP-endo Treatment Shaper			TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	n/d	n/d
XP-endo Treatment Finisher			TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	n/d	n/d
XP-endo Retreatment DR1			TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	n/d	n/d
XP-endo Retreatment Shaper			TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	n/d	n/d
XP-endo Retreatment Finisher R			TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	n/d	n/d
R-Motion Wszystkie pliki			TAK	TAK	TAK	TAK	NIE		

4.6 Ustawienie parametrów urządzenia

Aby ustawić parametry urządzenia:

1. Aby uzyskać dostęp do parametrów urządzenia po wyłączeniu zasilania, należy przytrzymać przycisk ustawień "P" i nacisnąć przycisk główny.

Software Version
V1.0.0

2. Aby wybrać żądany parametr, naciśnij przycisk ustawień "P"
3. Aby ustawić parametr, naciśnij przycisk regulacji "+" / "-" i przycisk główny, aby potwierdzić.

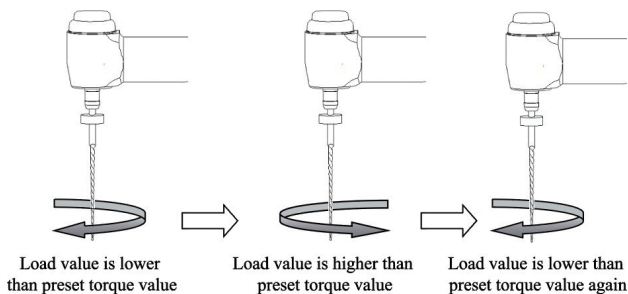
4.6.1 Lista parametrów urządzenia

Auto Power OFF 5 min	Automatyczne wyłączanie zasilania W stanie gotowości urządzenie wyłącza się automatycznie po upływie ustawionego czasu. Timer można regulować w zakresie od 3 minut do 30 minut (co 1 minutę).
Auto Standby Scr 30 sec	Auto Standby Scr Po upływie ustawionego czasu wyświetlacz automatycznie powraca do interfejsu gotowości. Timer można regulować w zakresie od 3 sekund do 30 sekund (co 1 sekundę).
Dominant Hand Right	Ręka dominująca Urządzenie może być przystosowane dla użytkowników prawo- lub leworęcznych (obrót wyświetlacza o 180°).

<div>Calibration</div> <div>OFF</div>	<p>Kalibracja</p> <p>Przed rozpoczęciem kalibracji silnika należy upewnić się, że zainstalowano oryginalny kątownik.</p> <p>OFF: Brak działania.</p> <p>ON: Rozpoczęcie kalibracji silnika</p> <p>Silnik należy skalibrować przed pierwszym użyciem i po nasmarowaniu.</p>
<div>Beeper Volume</div> <div>Vol.3</div>	<p>Głośność sygnału dźwiękowego</p> <p>Głośność dźwięku urządzenia można regulować w zakresie od Vol. 0 do Vol. 4. Vol.0: Wyciszenie.</p>
<div>Restore Defaults</div> <div>OFF</div>	<p>Restore Defaults</p> <p>OFF: Brak działania.</p> <p>ON: Parametry urządzenia powracają do pierwotnego ustawienia.</p>

4.7 Zabezpieczenie przed przeciążeniem momentem obrotowym

Podczas pracy, jeśli zmierzony obciążenie momentem obrotowym przekroczy limit momentu obrotowego, silnik automatycznie zmienia kierunek obrotów. Silnik powróci do początkowego trybu pracy (CW), gdy obciążenie momentem obrotowym spadnie poniżej limitu momentu obrotowego.

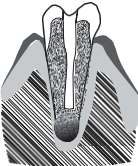

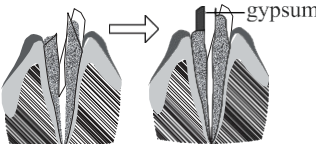

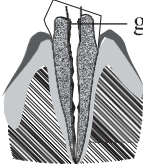
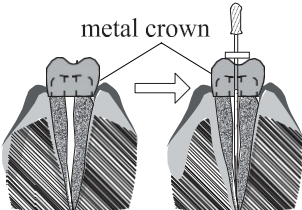



4.7.1 Ostrzeżenia

- W trybie ruchu posuwisto-zwrotnego (REC), gdy wartość obciążenia jest wyższa niż limit momentu obrotowego:
 - Jeśli kąt do przodu jest większy niż kąt do tyłu, silnik automatycznie przełącza się na obroty w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (kierunek wsteczny).
 - Jeśli kąt obrotu do tyłu jest większy niż kąt obrotu do przodu, silnik automatycznie przełącza się na obroty zgodne z ruchem wskazówek zegara (kierunek do przodu).
- Zabezpieczenie przed automatycznym cofaniem nie jest dostępne w trybach CCW i ATR.
- Zabezpieczenie przed automatycznym cofaniem może nie działać prawidłowo w przypadku niskiego poziomu naładowania baterii.
- Przy ciągłym obciążeniu silnik może zatrzymać się automatycznie z powodu przegrzania. W takim przypadku urządzenie musi być WYŁĄCZONE wystarczająco długo, aby naturalnie ostygnąć.

4.8 Lokalizator Apex ograniczenia

Nie wszystkie warunki są idealne do oceny długości kanału korzeniowego. Dokładny sygnał nie może być uzyskany, jeśli kanał korzeniowy wykazuje warunki wymienione poniżej.

	<p>Kanał korzeniowy z dużym otworem wierzchołkowym</p> <p>Kanał korzeniowy z wyjątkowo dużym otworem wierzchołkowym z powodu uszkodzenia lub niekompletnego rozwoju może zakłócać sygnał elektryczny.</p>
	<p>Kanał korzeniowy z płynem przelewającym się przez otwór</p> <p>Kanał korzeniowy z krwią lub innym płynem wypływającym z otworu i mającym kontakt z tkanką dziąsła może zakłócać sygnał elektryczny.</p>
	<p>Złamana korona</p> <p>Jeśli korona zostanie złamana, a fragment tkanki dziąsłowej dostanie się do ubytku otaczającego otwór kanału, kontakt między tkanką dziąsłową a pilnikiem może zakłócić sygnał elektryczny.</p>
	<p>Złamany ząb</p> <p>Złamany ząb może zakłócać sygnał elektryczny.</p>
	<p>Ponownie przeleczony kanał korzeniowy wypełniony gutaperką</p> <p>Pozostałości gutaperki mogą zakłócać sygnał elektryczny.</p>
	<p>Korona lub metalowa proteza dotykająca tkanki dziąsła</p> <p>Kontakt między protezą a pilnikiem może zakłócać sygnał elektryczny.</p>

 <p style="text-align: center;">Too dry</p>	<p>Wyjątkowo suchy kanał korzeniowy</p> <p>Suchy kanał może zakłócać sygnał elektryczny.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------

5. Rozwiązywanie problemów

Awaria	Możliwa przyczyna	Rozwiązania
Końcówka silnika nie obraca się.	Urządzenie w trybie EAL Tryb EAL służy wyłącznie do pomiaru kanałów.	Zmiana na tryb CW, CCW, REC lub ATR.
Po uruchomieniu rękojści silnika emitowany jest ciągły sygnał dźwiękowy.	Ciągły sygnał dźwiękowy wskazuje, że końcówka mikrosilnika pracuje w trybie CCW.	Zatrzymaj końcówkę mikrosilnika i zmień tryb pracy na tryb CW.
Błąd kalibracji kąta obrotu	Błąd kalibracji spowodowany silnym oporem kątownika	Wyczyść kątnicę i ponownie skalibruj po wtrysku oleju.
Ogrzewanie rękojści silnika	W trybie ruchu posuwisto-zwrotnego czas pracy jest zbyt długi.	Zaprzestać używania. Używać po spadku temperatury końcówki silnika.
Czas wytrzymałości skraca się po naładowaniu.	Pojemność baterii staje się mniejsza.	Skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.
Brak dźwięku	Głośność sygnału dźwiękowego ustawiona na 0. Vol.0: Mute.	Ustaw głośność sygnału dźwiękowego na 1,2,3,4.
Ciągle obracający się plik utknął w kanale korzeniowym.	Nieprawidłowe ustawienie specyfikacji. Zbyt wysoki moment obciążenia pilnika.	Wybierz tryb CCW, uruchom rękojść silnika i wyjmij pilnik.

6. Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja

6.1 Przedmowa

Ze względów higienicznych i bezpieczeństwa sanitarnego przed każdym użyciem należy wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować kątnicę (w tym O-ring), haczyk wargowy, zacisk pilnika, silikonową osłonę ochronną i sondę dotykową, aby zapobiec zanieczyszczeniu. Dotyczy to zarówno pierwszego użycia, jak i wszystkich kolejnych.

6.2 Ogólne zalecenia

- Po każdym użyciu wszystkie przedmioty, które miały kontakt z czynnikami zakaźnymi, należy wyczyścić za pomocą ręczników nasączonych środkiem dezynfekującym.
- Należy używać roztworu dezynfekującego OXYTECH® lub innego środka dezynfekującego zgodnego z lokalnymi przepisami krajowymi (takimi jak lista

VAH/DGHH, oznakowanie CE, zatwierdzenie FDA i Health Canada) oraz zgodnie z instrukcją obsługi producenta roztworu dezynfekującego.

- c) Nie zanurzać kątnicy w roztworze dezynfekującym ani w kąpeli ultradźwiękowej.
- d) Nie używaj detergentów zawierających chlorki.
- e) Nie używaj wybielaczy ani chłorkowych środków dezynfekujących.
- f) Dla własnego bezpieczeństwa należy nosić środki ochrony osobistej (rękawice, okulary, maskę).
- g) Użytkownik jest odpowiedzialny za sterylność produktu i narzędzi.
- h) Jakość wody musi być zgodna z lokalnymi przepisami, zwłaszcza na ostatnim etapie płukania lub w myjni-dezynfektorze.
- i) Nie sterylizować końcówki mikrosilnika, zasilacza sieciowego ani bazy ładującej.
- j) Kątnicę należy nasmarować po czyszczeniu i dezynfekcji, ale przed sterylizacją (patrz rozdział 7.2).
- k) Aby wysterylizować pilniki endodontyczne, należy zapoznać się z instrukcją obsługi producenta.

6.3 Procedura krok po kroku

#	Działanie	Tryb pracy	Ostrzeżenie
1	Przygotowanie	Usunąć akcesoria (kątownik, haczyk wargowy, zacisk pilnika, sonda dotykowa, silikonowa osłona ochronna) z rękojeści i podstawy.	
2	Automatyczne czyszczenie za pomocą myjni-dezynfektora	Umieścić akcesoria (kątnicę, haczyk wargowy, zacisk do pilnika, sondę dotykową, silikonową osłonę ochronną) w myjni dezynfektorze (wartość Ao >3000 lub co najmniej 5 minut w temperaturze 90°C/194°F).	<ul style="list-style-type: none"> - Należy unikać kontaktu kątnicy z instrumentami, zestawami, wspornikami lub pojemnikiem. - Postępować zgodnie z instrukcjami i przestrzegać stężeń podanych przez producenta (patrz również zalecenia ogólne). - Należy używać wyłącznie zatwierdzonych myjni-dezynfektorów zgodnych z normą EN ISO 15883 oraz regularnie je konserwować i kalibrować. - Upewnij się, że akcesoria (kątownik, haczyk na wargę) są sprawne, Klips do pilnika i sonda dotykowa, silikon ochronny pokrywa) są suche przed przejściem do następnego kroku.
3	Kontrola	Sprawdź akcesoria (kątownik, haczyk na wargę, zacisk pilnika, sonda dotykowa, silikonowa osłona ochronna) i posortuj te, które są uszkodzone.	<ul style="list-style-type: none"> - Zabrudzone akcesoria (kątnica, hak wargowy, zacisk pilnika, sonda dotykowa, silikonowa osłona ochronna) muszą zostać ponownie wyczyszczone i zdezynfekowane. - Nasmaruj kątnicę odpowiednim środkiem smarnym. - rozpylić przed zapakowaniem.
4	Opakowanie	Zapakuj akcesoria (kątnicę, haczyk wargowy, zacisk pilnika, sondę dotykową, silikonową osłonę ochronną) w "Woreczki do sterylizacji".	<ul style="list-style-type: none"> - Sprawdź okres ważności saski podany przez producenta, aby określić okres przydatności do spożycia. - Należy stosować opakowania odporne na temperaturę do 141°C (286°F) i w zgodzie z normą EN ISO 11607.

5	Sterylizacja	Sterylizacja parowa w temperaturze 134°C, pod ciśnieniem 2,0-2,3 bara (0,20 MPa-0,23 MPa), przez 4 minuty.	<ul style="list-style-type: none"> - Należy używać wyłącznie autoklawów spełniających wymagania norm EN 13060, EN 285. - Stosować zatwierdzoną procedurę sterylizacji zgodnie z normą ISO 17665. - Należy przestrzegać procedury konserwacji autoklawu podanej przez producenta. - Należy stosować wyłącznie tę zalecaną procedurę sterylizacji. - Kontrola wydajności (integralność opakowania, brak wilgoci, zmiana koloru wskaźników sterylizacji, integratory fizyko-chemiczne, cyfrowe zapisy parametrów cykli). - Kontrola braku korozji na kątncy - Utrzymanie identyfikowalności zapisów procedur.
6	Przechowywanie	Przechowywać akcesoria (kątncę, haczyk wargowy, zacisk pilnika, sondę dotykową, silikonową osłonę ochronną) w opakowaniu sterylizacyjnym w suche i czyste środowisko.	<ul style="list-style-type: none"> - Nie można zagwarantować sterylności, jeśli opakowanie jest otwarte, uszkodzone lub mokre. - Sprawdź opakowanie i kątownik przed użyciem (integralność opakowania, brak wilgoci i okres ważności).

7. Konserwacja

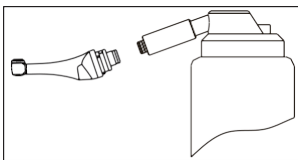
7.1 Kalibracja

Wykonaj kalibrację po wymianie lub nasmarowaniu kątncy (patrz rozdział 4.6).

7.2 Smarowanie kątownika

Kątncę należy nasmarować po czyszczeniu i dezynfekcji, ale przed sterylizacją.

1. Przykręć dyszę wtrysku oleju do butelki oleju (około 1 do 3 obrotów).
2. Podłącz dyszę do końcowej części kątncy



3. Napełnij kątncę olejem, aż olej wypłynie z części głowicy kątncy.
4. Ustaw kątownik pionowo na co najmniej 30 minut, aby nadmiar oleju spłynął grawitacyjnie przez część końcową.



7.2.1 Ostrzeżenia

- a) Używać wyłącznie oryginalnej dyszy wtrysku oleju.
- b) Rękojeść silnika nie może być wypełniona olejem.

7.3 Ładowanie akumulatora

1. Włóż wtyczkę zasilacza do gniazda zasilania bazy ładującej i upewnij się, że są one prawidłowo podłączone.
2. Pozostaw około 10 cm wokół podstawy ładującej, aby zapewnić łatwy dostęp do wlotu i przewodu zasilającego.
3. Włóż końcówkę mikrosilnika do podstawy ładującej (końcówka mikrosilnika musi być

prawidłowo wyrównana z podstawą ładującą).

- i. Podczas ładowania końcówki mikrośilnika wskaźnik LED na podstawie ładującej miga.
- ii. Gdy końcówka mikrośilnika jest w pełni naładowana, wskaźnik LED na podstawie ładującej jest zawsze włączony.

4. Po zakończeniu ładowania odłącz zasilacz.

7.4 Wymiana baterii

1. Wyłącz urządzenie.
2. Użyj pęsety lub śrubokręta, aby otworzyć gumową osłonę, a następnie wykręć śrubę.
3. Zdejmij pokrywę baterii.
4. Wyjmij starą baterię i odłącz złącze.
5. Podłącz nowy oryginalny akumulator i włóż go do rękojści silnika.
6. Załóż pokrywę i przykręć śrubę.



7.4.1 Ostrzeżenia

- a) Należy używać wyłącznie oryginalnej baterii.
- b) Zaleca się kontakt z lokalnym dystrybutorem w celu wymiany baterii.

8. Przechowywanie

- a) Urządzenie i akcesoria powinny być przechowywane w pomieszczeniu, w którym wilgotność względna wynosi 10%.
~ 93%, ciśnienie atmosferyczne wynosi 70 kPa ~ 106 kPa, a temperatura wynosi -20°C ~ +55°C.
- b) W przypadku długotrwałego przechowywania urządzenia należy wyjąć z niego baterię.

9. Transport

- a) Należy unikać nadmiernych wstrząsów podczas transportu.
- b) Nie przechowywać razem z towarami niebezpiecznymi podczas transportu.
- c) Podczas transportu należy unikać słońca, deszczu i śniegu.

10. Ochrona środowiska

Produkt należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. Obsługa posprzedażna

- a) Niniejszy pakiet nie zawiera części zamiennych ani akcesoriów do napraw serwisowych.
- b) Obsługa posprzedażna powinna być wykonywana wyłącznie przez upoważniony personel.

12. Symbol instrukcja



Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi



Numer seryjny



Data produkcji



Producent



Zastosowana część typu B



Sprzęt klasy II

IPX0

Zwykły sprzęt



Odzyskiwanie



Używany tylko wewnątrz pomieszczeń



Przechowywać w suchym miejscu



Należy obchodzić się ostrożnie



Zgodność urządzenia z
dyrektywą WEEE



93%
10%

Ograniczenie wilgotności



+55 °C
-20 °C
Ograniczenie temperatury



106kPa
70kPa

Ciśnienie atmosferyczne
podczas przechowywania



0197 Produkt oznaczony znakiem CE



Ostrzeżenie



fkf.ch/ifu

eIFU



upoważniony przedstawiciel we wspólnocie europejskiej



Autoryzowany przedstawiciel w CH

13. Oświadczenie

Wszelkie prawa do modyfikacji produktu są zastrzeżone dla producenta bez powiadomienia. Zdjęcia mają jedynie charakter poglądowy. Ostateczne prawa do interpretacji należą do GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. Wzór przemysłowy, struktura wewnętrzna itp. zostały opatentowane przez WOODPECKER, każda kopia lub podrobiony produkt musi ponosić odpowiedzialność prawną.

14. EMC-Deklaracja zgodności

Urządzenie zostało przetestowane i homologowane zgodnie z normą EN 60601-1-2 w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej. Nie gwarantuje to jednak, że urządzenie nie będzie narażone na zakłócenia elektromagnetyczne. Należy unikać używania urządzenia w środowisku o wysokim poziomie zakłóceń elektromagnetycznych.

14.1 Opis techniczny dotyczący emisji elektromagnetycznej

Tabela 1: Wytyczne i deklaracja - emisje elektromagnetyczne

Model Rooter® X3000 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik modelu Rooter® X3000 powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.		
Test emisji spalin	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Model Rooter® X3000 wykorzystuje energię RF wyłącznie do swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym emisja fal radiowych jest bardzo niska i nie powinna powodować żadnych zakłóceń w pobliższym sprzęcie elektronicznym.
Emisje RF CISPR11	Klasa B	Model Rooter® X3000 nadaje się do użytku we wszystkich obiektach, w tym w obiektach mieszkalnych i bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia, która zasilą budynki wykorzystywane do celów domowych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia / emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodność	

14.2 Opis techniczny dotyczący odporności elektromagnetycznej

Tabela 2: Wytyczne i deklaracja - odporność elektromagnetyczna

Model Rooter® X3000 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik modelu Rooter® X3000 powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.			
Test odporności	IEC 60601 poziom testu	Poziom zgodności	Naprowadzanie środowisko elektromagnetyczne
Wylądowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	Styk ±8 kV ±2, ±4, ±8, ±15kV powietrze	Styk ±8 kV ±2, ±4, ±8, ±15kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Elektryczne szczytowo-przebiegiowe/przebiegi napięcia IEC 61000-4-4	±2kV dla linii zasilających ±1kV dla linii wyjściowych	±2kV dla linii zasilających	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnego lub szpitalnemu.

Surge IEC 61000-4-5	$\pm 0,5, \pm 1 \text{ kV}$ linia do linii $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2 \text{ kV}$ linia do ziemi	$\pm 0,5, \pm 1 \text{ kV}$ linia do linii $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2 \text{ kV}$ linia do ziemi	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania	<5% UT (>95% spadek UT.) przez 0,5 cyklu	<5% UT (>95% spadek UT.) przez 0,5 cyklu	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu. Jeśli użytkownik modeli Rooter® X3000 wymaga ciągłej pracy podczas zasilania sieciowego
IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% spadek w UT). dla 1 cyklu 70% UT (30% spadek w UT) przez 25 cykli <5% UT (>95% zanurzenia w UT) dla 250 cykli	<5% UT (>95% spadek w UT). dla 1 cyklu 70% UT (30% spadek w UT) przez 25 cykli <5% UT (>95% zanurzenia w UT) dla 250 cykli	przerw, zaleca się, aby modele Rooter® X3000 są zasilane z zasilacza awaryjnego lub akumulator.
Moc Częstotliwość (50/60 Hz) pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
UWAGA: UT to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Tabela 3: Wytyczne i deklaracja - odporność elektromagnetyczna w zakresie przewodzonych i promieniowanych częstotliwości radiowych

Model Rooter® X3000 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik modelu Rooter® X3000 powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Przewodzone częstotliwości radiowe IEC 61000-4-6 Przewodzone częstotliwości radiowe IEC 61000-4-6 Promieniowane RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms Pasma częstotliwości ISM 3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	3V 6V 3V/m	Przenośny i mobilny sprzęt do komunikacji radiowej nie powinien być używany bliżej jakiegokolwiek części modelu Rooter® X3000, w tym kabli, niż zalecana odległość separacji obliczona na podstawie równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość $d=1,2 \times P^{1/2}$ $d=2 \times P^{1/2}$ $d=1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz do 800 MHz $d=2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz do 2,7 GHz gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a d to zalecana odległość w metrach (m). Natężenia pola ze stałych nadajników RF, jak określona przez elektromagnetyczne badanie terenu (a.) powinna być niższa niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości (b.) W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem mogą występować zakłócenia:

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie ich od struktur, obiektów i ludzi.

- Natężenia pola pochodzącego od stałych nadajników, takich jak stacje bazowe telefonów komórkowych/bezprzewodowych i radiotelefonów stacjonarnych, amatorskich stacji radiowych, nadajników radiowych AM i FM oraz nadajników telewizyjnych, nie można dokładnie przewidzieć teoretycznie. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne ze względu na stałe nadajniki RF, należy rozważyć badanie elektromagnetyczne terenu. Jeśli zmierzone natężenie pola w lokalizacji, w której używany jest model Rooter® X3000, przekracza odpowiedni poziom zgodności RF powyżej, model Rooter® X3000 powinien być obserwowany w celu sprawdzenia normalnego działania. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania konieczne może być podjęcie dodatkowych środków, takich jak zmiana orientacji lub lokalizacji modelu Rooter® X3000.
- W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.

Tabela 4: Zalecane odległości pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF a modelem Rooter® X3000

Model Rooter® X3000 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym promieniowane zakłócenia RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik modelu Rooter® X3000 może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, utrzymując minimalną odległość między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF (nadajnikami) a modelem Rooter® X3000 zgodnie z poniższymi zaleceniami, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.			
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika [W]	Odległość separacji w zależności od częstotliwości nadajnika [m]		
	150kHz do 80MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	80 MHz do 800 MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	800 MHz do 2,7 GHz $d=2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej, zalecaną odległość d w metrach (m) można oszacować za pomocą równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika.			
UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość separacji dla wyższego zakresu częstotliwości.			
UWAGA 2: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie ich od struktur, obiektów i ludzi.			



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech

Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Sales Dept.: +86-773-5873196/2350599

After-sales Service Dept.: 0773-5827898

E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

Website: <http://www.glwoodpecker.com>



MedNet EC-Rep GmbH

Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany

ZMN-SM-027

Version 1.5 / 12.07.2023