



PL

Rooter® X3000

Instrukcja obsługi

Spis treści

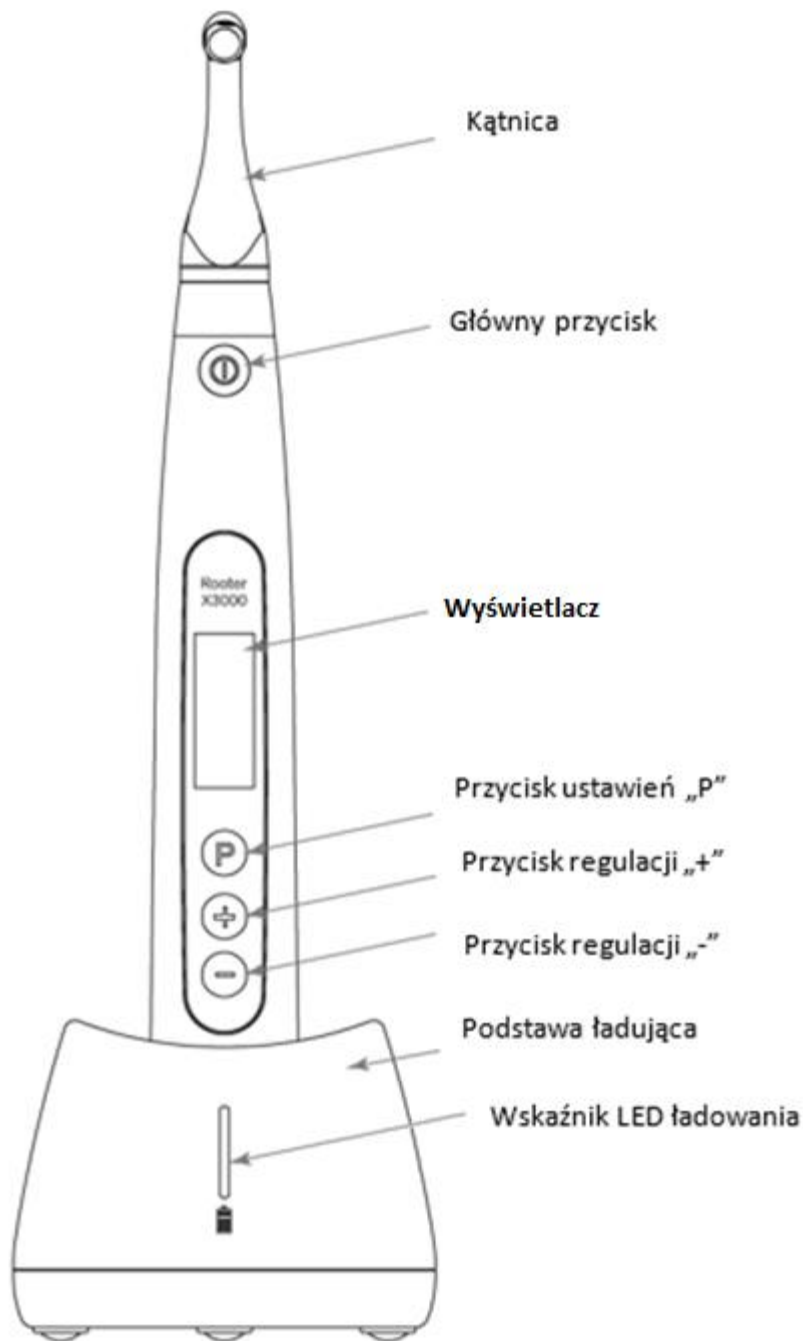
1. Informacje dotyczące produktu	4
1.1 Opis urządzenia	4
1.2 Komponenty i akcesoria.....	5
1.3 Dane techniczne	6
1.4 Ostrzeżenia	6
1.5 Ważne środki ostrożności.....	7
1.6 Klasyfikacja bezpieczeństwa urządzenia	7
1.7 Parametry środowiskowe.....	7
1.8 Kwalifikacje użytkownika.....	7
1.9 Przeznaczenie	7
2. Instrukcja konfiguracji urządzenia	7
2.1 Ustawienie kątnicy	7
2.2 Konfiguracja pilnika	8
2.3 Ustawienie endometru.....	9
3. Tryby pracy urządzenia i interfejs wyświetlacza	11
3.1 Tryby mikrosilnika	11
3.2 Endometr Tryb pracy.....	12
3.3 Kombinacja mikrosilnika i endometru Tryb pracy.....	12
3.4 Interfejs wyświetlacza	13
4. Instrukcja obsługi urządzenia	14
4.1 Interfejs ustawień i opis przycisków.....	14
4.2 Włączanie i wyłączanie zasilania urządzenia	14
4.3 Wybór programów użytkownika.....	14
4.4 Ustawianie parametrów programu użytkownika.....	15
4.5 Wybór systemu pilników FKG	18
4.6 Ustawianie parametrów urządzenia	19
4.7 Ochrona przed przeciążeniem momentu obrotowego	20

4.8	Ograniczenia endometru.....	20
5.	Rozwiązywanie problemów.....	21
6.	Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja.....	21
6.1	Wprowadzenie	21
6.2	Zalecenia ogólne.....	21
6.3	Procedura krok po kroku	22
7.	Konserwacja	23
7.1	Kalibracja.....	23
7.2	Smarowanie kątnicy	23
7.3	Ładowanie akumulatora	23
7.4	Wymiana akumulatora	23
8.	Przechowywanie	24
9.	Transport	24
10.	Ochrona środowiska.....	24
11.	Obsługa posprzedażowa.....	24
12.	Symbol instrukcja	24
13.	Oświadczenie.....	25
14.	EMC-Deklaracja zgodności	26
14.1	Opis techniczny dotyczący emisji elektromagnetycznej.....	26
14.2	Opis techniczny dotyczący odporności elektromagnetycznej.....	26

1. Informacje dotyczące produktu

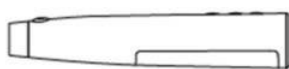
1.1 Opis urządzenia

Urządzenie Rooter® X3000 jest bezprzewodowym mikrosilnikiem endo z wbudowanym lokalizatorem wierzchołka kanału korzeniowego. Może być stosowany jako mikrosilnik endo do opracowywania kanałów korzeniowych zęba lub jako urządzenie do lokalizacji wierzchołka, które pomaga określić długość roboczą kanału korzeniowego. Może być również stosowany do opracowywania kanałów z jednoczesnym monitorowaniem względnej pozycji końcówki instrumentu endodontycznego w kanale (tryb łączony mikrosilnika i endometru).



1.2 Części i akcesoria

#	Oznaczenie	Odniesienie FKG
1	Rękojeść mikrosilnika	08.971.00.001.FK
2	Podstawa ładująca	08.971.00.002.FK
3	Kątnica [4,7/1]	08.971.00.003.FK
4	Spryskiwacz	08.971.00.004.FK
5	Przewód pomiarowy	08.971.00.005.FK
6	Klips pilnika	08.971.00.006.FK
7	Uchwyt wargowy	08.971.00.007.FK
8	Sonda dotykowa	08.971.00.008.FK
9	Ochronna osłona silikonowa	08.971.00.009.FK
10	Pierścień „O”	08.971.00.010.FK
11	Uniwersalny zasilacz sieciowy	08.971.00.011.FK
-	Instrukcja obsługi	-
-	Karta rozwiązywania problemów	-
-	Lista zawartości opakowania	-



1. Rękojeść



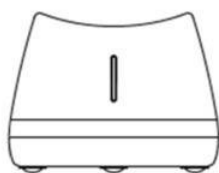
4. Spryskiwacz



6. Klips pilnika



9. Ochronna osłona silikonowa



2. Podstawa ładująca



5. Przewód pomiarowy



7. Uchwyt wargowy



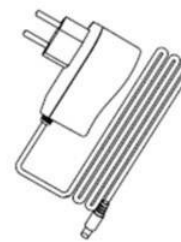
10. Pierścień „O”



3. Kątnica



8. Sonda dotykowa



11. Uniwersalny zasilacz sieciowy

1.3 Dane techniczne

- a) Specyfikacja litowego akumulatora mikrosilnika rękojeści
3,7V / 2000mAh
- b) Specyfikacja zasilacza
Moc wejściowa: ~100V-240V 50Hz/60Hz 0,5-0,2A
Moc wyjściowa: DC5V/1A
- c) Specyfikacja mechaniczna kątnicy z mikrosilnikiem
Zakres momentu obrotowego: 0,4Ncm-4,0Ncm
Zakres prędkości: 100rpm-3'300obr./min.
- d) Specyfikacja ładowania
beprzewodowego
Zakres częstotliwości: 112-205KHz
Maksymalna moc wyjściowa RF produktu: 9,46dBuA/m@3m



1.4 Ostrzeżenia

Przed pierwszym uruchomieniem urządzenia należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi.

- a) Nie należy używać tego urządzenia do celów innych niż przewidziane (patrz rozdział 1.9).
- a) Należy używać wyłącznie oryginalnych części i akcesoriów.
- b) Moment obrotowy i prędkość obrotową należy zawsze ustawiać zgodnie z zaleceniami producenta pilnika.
- c) Przed uruchomieniem kątnicy z mikrosilnikiem należy upewnić się, że kątnica jest dobrze podłączona (patrz rozdział 2.1).
- d) Przed uruchomieniem rękojeści z mikrosilnikiem, upewnij się, że urządzenie zostało prawidłowo podłączone i zablokowane (patrz rozdział 2.2).
- e) Nie należy podłączać ani odłączać kątnicy, gdy mikrosilnik pracuje.
- f) Nie należy odłączać urządzenia, gdy mikrosilnik pracuje.
- g) Upewnij się, że w każdej chwili możesz wyłączyć urządzenie.
- h) Urządzenie należy użytkować i przechowywać w bezpiecznym środowisku (patrz rozdział 1.7 i rozdział 8).
- i) Nie należy używać urządzenia w pobliżu lamp fluorescencyjnych, urządzeń emitujących sygnał radiowy, urządzeń zdalnego sterowania, ręcznych i przenośnych urządzeń komunikacyjnych o wysokiej częstotliwości.
- j) Kątnica mikrosilnikowa, zasilacz sieciowy i podstawa ładująca nie nadają się do autoklawowania (patrz rozdział 6).
- k) Wymień litowy akumulator zgodnie z instrukcją (patrz rozdział 7.4).
- l) Nie należy wprowadzać żadnych zmian ani modyfikacji w urządzeniu. Wszelkie zmiany, modyfikacje lub jakiegokolwiek inne przeróbki urządzenia mogą naruszać przepisy bezpieczeństwa, powodując szkody dla pacjenta.
- m) W przypadku częstego przegrzewania się rękojeści mikrosilnika należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.
- n) Nie należy umieszczać urządzenia bezpośrednio lub pośrednio w pobliżu źródeł ciepła.
- o) Nie należy przykrywać urządzenia.
- p) W przypadku długotrwałego przechowywania urządzenia, należy wyjąć z niego akumulator.

1.5 Ważne środki ostrożności

Niniejsze środki ostrożności mają zasadnicze znaczenie dla zapewnienia bezpiecznej obsługi i użytkowania.

- a) Nie należy używać tego urządzenia w przypadku pacjentów, którzy mają wszczepione rozruszniki serca, defibrylatory lub inne urządzenia do implantacji.
- b) Nie należy stosować tego urządzenia u pacjentów cierpiących na hemofilię.
- c) Ostrożnie stosować u pacjentów z chorobami serca, kobiet w ciąży i małych dzieci.

1.6 Klasyfikacja bezpieczeństwa urządzenia

- a) Rodzaj trybu pracy: Urządzenie elektromedyczne pracujące w trybie ciągłym
- b) Rodzaj ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: urządzenia klasy II z wewnętrznym zasilaniem
- c) Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: typ B zastosowanej części
- d) Stopień ochrony przed szkodliwym wnikaniem wody: Zwykłe wyposażenie (IPX0)
- e) Stopień bezpieczeństwa stosowania w obecności łatwopalnej mieszaniny anestetycznej z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu: Urządzenie nie może być stosowane w obecności łatwopalnej mieszaniny anestetycznej z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu.
- f) Stosowana część: kątnica, uchwyt wargowy, zacisk pilnika, sonda dotykowa. Czas trwania kontaktu zastosowanej części: 1 do 10 minut. Maksymalna temperatura nakładanej części: 46,6°C.

1.7 Parametry środowiskowe

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

1.8 Kwalifikacje użytkownika

- a) Urządzenie musi być obsługiwane w szpitalu lub klinice przez stomatologów posiadających prawnie potwierdzone kwalifikacje.
- b) Użytkownik potrafi obsługiwać lokalizator wierzchołka kanału korzeniowego.

1.9 Przeznaczenie

- a) Rooter® X3000 jest mikrosilnikiem endo, urządzeniem elektro-medycznym przeznaczonym do napędu instrumentów mechanicznych przeznaczonych do leczenia kanałowego (pilniki endodontyczne).
- b) Dodatkowo ma pomóc w określeniu długości roboczej (funkcja endometru).

2. Instrukcja konfiguracji urządzenia

2.1 Ustawienie kątnicy

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

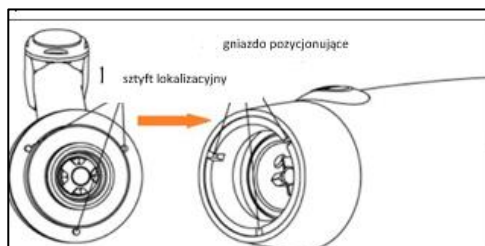
- a) Stosować tylko oryginalną kątnicę.
- b) Upewnij się, że kątnica jest dobrze podłączona przed uruchomieniem mikrosilnika.
- c) Nie należy podłączać ani odłączać kątnicy podczas pracy mikrosilnika.

2.1.3 Podłączenie kątnicy

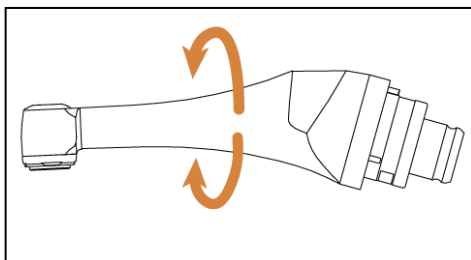
1. Wyrównać trzy bolce kątnicy ze szczelinami pozycjonującymi kątnicy mikrosilnikowej.



2. Wcisnąć kątnicę w pozycji poziomej. Dźwięk „kliknięcia” oznacza, że instalacja zakończyła się pomyślnie.

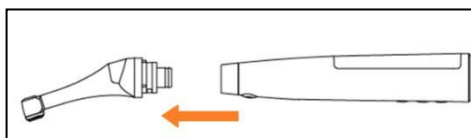


3. Kątnica musi obracać się swobodnie w zakresie 360°.



2.1.4 Odłączanie kątnicy

Wyciągnąć kątnicę w pozycji poziomej.



2.2 Konfiguracja pilnika



2.2.1 Ostrzeżenia

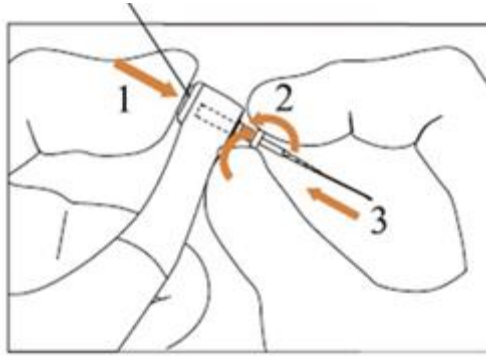
- a) Upewnij się, że instrumenty są zgodne z normą ISO1797 (trzczenie do instrumentów obrotowych i oscylacyjnych).
- b) Podłączanie i odłączanie pilników bez przytrzymywania przycisku Push może spowodować uszkodzenie uchwytu kątnicy.
- c) Podczas manipulowania pilnikami należy zachować ostrożność, aby uniknąć obrażeń palców.
- d) Upewnij się, że pilnik jest dobrze podłączony i zablokowany przed uruchomieniem mikrosilnika rękojeści.
- e) Nie należy odłączać pilnika, gdy mikrosilnik pracuje.

2.2.2 Podłączanie pilnika

Pilnik włożyć do otworu w kątnicy.

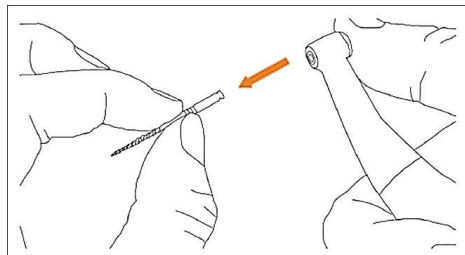
1. Przytrzymaj przycisk Push na kątnicy i wciśnij pilnik.
2. Naciskając, obracać pilnik zgodnie z ruchem wskazówek zegara i przeciwnie do ruchu wskazówek zegara, aż jego trzon znajdzie się w rowku zapadki kątownej.
3. Gdy trzonek jest wyrównany i wsuwa się na miejsce, należy zwolnić przycisk Push, aby zablokować pilnik w kątnicy.

Nacisnąć przycisk



2.2.3 Odłączanie pilnika

Przytrzymaj przycisk Push i wyjmij pilnik.

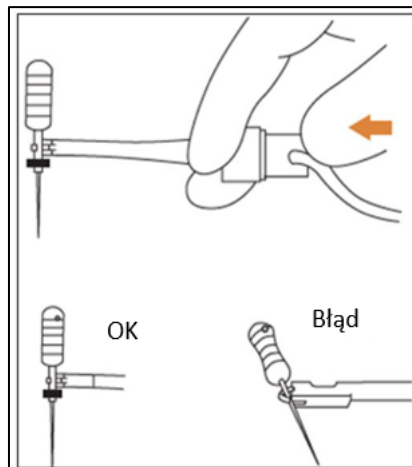


2.3 Ustawienie endometru



2.3.1 Ostrzeżenia

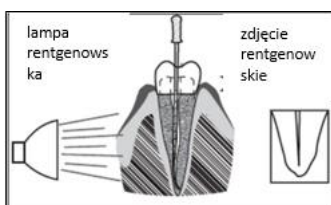
- a) W trybie endometru, pilnik musi prawidłowo zostać zamocowany w zacisku.



- b) W przypadku złego lub błędnego sygnału połączenia należy wymienić przewód pomiarowy.
- c) W trybie endometru zaleca się zainstalowanie kątnicy mikrosilnika w podstawie ładującej, aby uzyskać lepszy kąt widzenia.



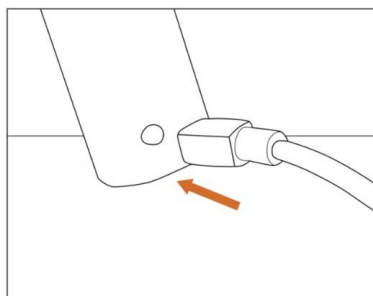
- d) Endometr wykrywa otwór wierzchołkowy kanału, a nie wierzchołek anatomiczny zęba. Może to tłumaczyć pewne różnice pomiędzy sygnałem lokalizatora wierzchołkowego a obrazem RTG.



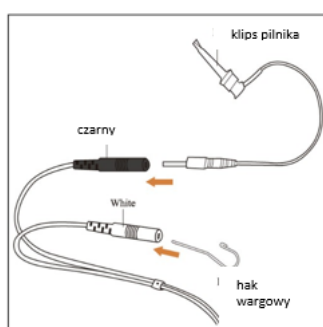
- e) Nie wszystkie warunki są idealne do wyznaczania długości roboczej. Aby uzyskać informacje o ograniczeniach endometru, należy zapoznać się z rozdziałem 4.8.

2.3.2 Podłączanie przewodów lokalizatora wierzchołkowego

1. Podłącz przewód pomiarowy do rękocyfki mikrosilnika (gniazdo USB z tyłu).



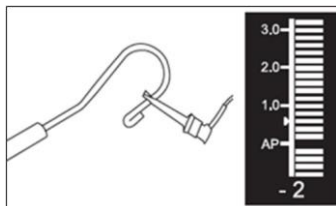
2. Podłącz uchwyt wargowy do białego gniazda przewodu pomiarowego.
3. Podłączyć wtyczkę pilnika do czarnego gniazda przewodu pomiarowego (nie jest to wymagane w trybie łączonym mikrosilnika i endometru).



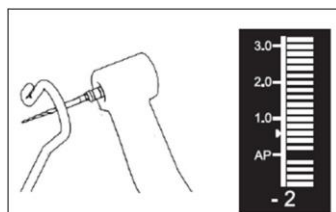
2.3.3 Testowanie połączeń

Zaleca się sprawdzenie jakości połączenia przed każdym użyciem.

1. W trybie endometru, zaczepek klips na uchwycie wargowym i sprawdź, czy wszystkie paski wskaźnika świecą się, jak pokazano poniżej:



2. W trybie łączonym mikrosilnika i endometru, dotknij pilnikiem uchwytu wargowego i sprawdź, czy wszystkie paski wskaźnika zostały podświetlone zgodnie z poniższym rysunkiem:



3. Tryby pracy urządzenia i interfejs wyświetlacza

3.1 Tryby pracy mikrosilnika

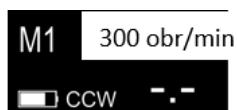
3.1.1 Tryb pracy CW (tryb ciągłych obrotów zgodnie z ruchem wskazówek zegara)

W tym trybie pracy mikrosilnik obraca się tylko w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara (kierunek do przodu).



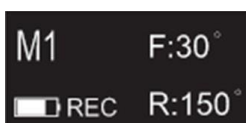
3.1.2 Tryb pracy CCW (tryb ciągłych obrotów w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara)

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



3.1.3 Tryb pracy REC (tryb ruchu posuwisto-zwrotnego)

W tym trybie rękojeść mikrosilnika generuje wyłącznie ruchy posuwisto-zwrotne (F: kąt do przodu, R: kąt do tyłu).



3.1.4 Tryb pracy ATR (tryb Adaptive Torque Reverse)

W tym trybie rękojeść mikrosilnika obraca się w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara i wytwarza ruch posuwisto-zwrotny, gdy obciążenie momentu obrotowego na pilniku jest wyższe niż ustawiona jego granica.



3.2 Endometr - Tryb pracy

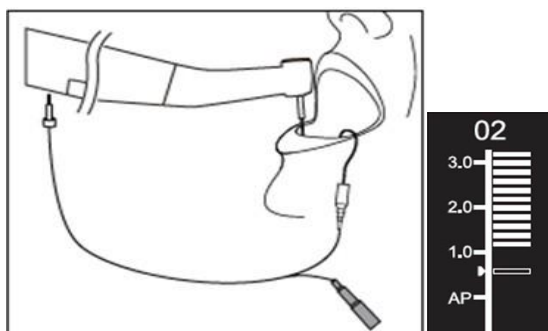
3.2.1 Tryb pracy EAL (elektroniczny lokalizator wierzchołków)

Tryb ten jest przeznaczony wyłącznie do określania długości roboczej. W tym trybie nie pracuje mikrosilnik kątnicy.



3.3 Kombinacja mikrosilnika i endometru-Tryb pracy

Kiedy pilnik znajduje się w kanale, a uchwyt wargowy dotyka wargi pacjenta, urządzenie automatycznie przechodzi w tryb pracy z mikrosilnikiem i endometrem.

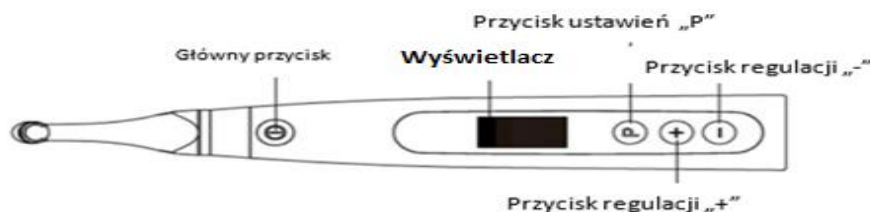


3.4 Interfejs wyświetlacza

	<p>Interfejsy gotowości</p> <p>Gdy mikrosilnik nie pracuje, na wyświetlaczu widoczne są aktualne ustawienia.</p> <ol style="list-style-type: none"> Program użytkownika (M0-M9) lub Program zapewniony przez producenta (patrz rozdział 4.5) Poziom naładowania akumulatora Ustawiona prędkość obrotowa (obr./min.) Ustawiona granica momentu obrotowego (Ncm) Tryb pracy mikrosilnika Ustawienia kąta cięcia w prawo (°stopni) Ustawianie kąta cięcia w lewo (°stopni)
	<p>Interfejs obsługi mikrosilnika</p> <p>Podczas pracy mikrosilnika wyświetlacz pokazuje obciążenie momentu obrotowego pilnika.</p> <ol style="list-style-type: none"> Ustawiona prędkość obrotowa (obr./min.) Ustawiona granica momentu obrotowego (Ncm) Moment obrotowy w czasie rzeczywistym (Ncm) Skala wskazania momentu obrotowego (Ncm)
	<p>Połączony mikrosilnik i endometr Interfejs operacyjny</p> <ol style="list-style-type: none"> Pasek wskazujący progresję pilnika Numer sygnalizacji progresji pilnika <p>Numery 1.0, 2.0, 3.0 (a) oraz numery „00”- „16” (b) nie reprezentują długości bezwzględnej. Wskazują po prostu względną pozycję pilnika w stosunku do otworu wierzchołkowego. Liczby te są używane w celu ułatwienia określenia długości roboczej.</p> <ol style="list-style-type: none"> Otwór wierzchołkowy (AP) <p>Cyfry „00” (b) oznaczają, że pilnik dotarł do otworu wierzchołkowego. Cyfry „1” i „2” (b) wskazują, że pilnik przeszedł przez otwór wierzchołkowy.</p>
	<p>Endometr Interfejs operacyjny (tryb EAL)</p> <ol style="list-style-type: none"> Program użytkownika (M0-M9) Poziom naładowania akumulatora Pasek wskazania pozycji pilnika Szczytowy punkt odniesienia Tryb pracy mikrosilnika

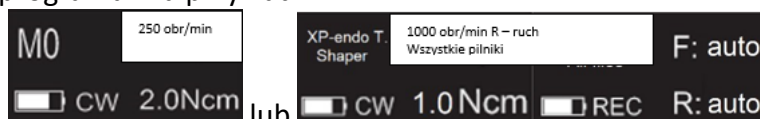
4. Instrukcja obsługi urządzenia

4.1 Interfejs ustawień i opis przycisków



4.2 Włączanie i wyłączenie zasilania urządzenia

1. Aby włączyć urządzenie, należy nacisnąć główny przycisk. Urządzenie przechodzi w stan gotowości. Na wyświetlaczu pojawi się interfejs trybu gotowości ostatnio używanego programu. Na przykład:



2. Aby wprowadzić mikrosilnik do stanu gotowości, należy nacisnąć główny przycisk. Wyświetlacz pokazuje interfejs roboczy w zależności od używanego programu. Na przykład:

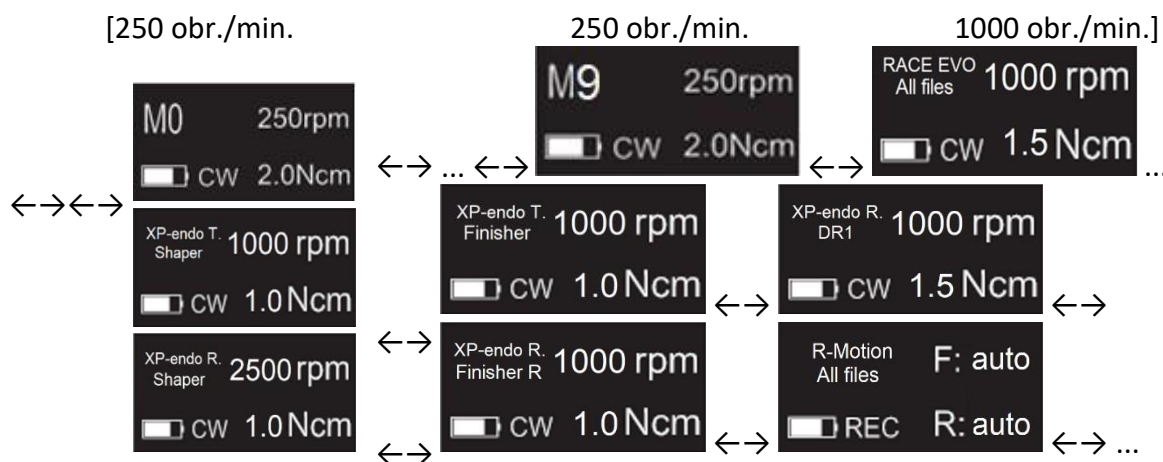


3. Aby zatrzymać mikrosilnik, należy ponownie nacisnąć główny przycisk. Urządzenie powraca do stanu gotowości.
4. Aby wyłączyć urządzenie, należy przytrzymać przycisk ustawień „P” i nacisnąć przycisk główny. W stanie gotowości urządzenie wyłączy się automatycznie po 5 minutach.

4.3 Wybór programów użytkownika

Urządzenie zawiera 10 zapamiętanych Programów Użytkownika (M0-M9) oraz 7 ustawionych Systemów Pilników FKG dostępnych bezpośrednio ze stanu czuwania.

1. Aby wybrać program ze stanu gotowości, należy nacisnąć przycisk regulacji „+”/„-”.



2. Aby wybrać określony system pilników FKG, należy zapoznać się z rozdziałem 4.5.

4.4 Ustawianie parametrów programu użytkownika



4.4.1 Ostrzeżenia

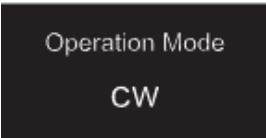
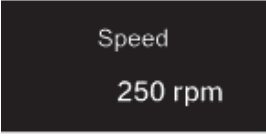
- a) Przed uruchomieniem mikrosilnika, upewnić się, że tryb pracy jest odpowiedni.
- b) Wszystkie parametry muszą być ustawione zgodnie z zaleceniami producenta pilnika.
- c) Przed uruchomieniem mikrosilnika ręcznego, upewnić się, że wszystkie parametry zostały zweryfikowane.
- d) M0-M9 Programy użytkownika - Parametry modyfikowane przez użytkownika są zapamiętywane.
- e) Parametry systemów pilników FKG nie mogą być modyfikowane przez użytkownika (patrz rozdział 4.5).

4.4.2 Ustawienie parametrów


Modyfikacja parametrów programu użytkownika ze stanu gotowości:

1. Aby wybrać żądany parametr, należy nacisnąć przycisk ustawień „P”.
2. Aby zmienić ustawienie parametru, należy nacisnąć przycisk regulacji „+”/„-”.
3. Naciśnij główny przycisk lub odczekaj 5 sekund, aby potwierdzić.

4.4.3 Lista parametrów programu użytkownika

 <p>Tryb pracy CW</p>	<p>Ustaw tryb pracy</p> <p>Lista trybów pracy: CW, CCW, REC, ATR, EAL</p> <p>(opis trybów znajduje się w rozdziale 3)</p>
 <p>Prędkość 250 obr./min</p>	<p>Ustawianie prędkości roboczej</p> <p>W trybach rotacyjnych (CW i CCW), prędkość robocza może być regulowana od 100rpm do 3'300rpm (co 50rpm).</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 robocza może być regulowana w zakresie od 100rpm do 500rpm (co 50rpm).</p> <p>W trybach REC i ATR, prędkość robocza reprezentuje średnią prędkość pojedynczego ruchu kąтового (prędkość ustawiona zarówno dla kąta do w prawo jak i lewo).</p>

<div data-bbox="183 398 448 521" style="background-color: black; color: white; padding: 5px; text-align: center;"> Torque Limit 1.0 Ncm </div> <p data-bbox="183 526 352 584">Limit momentu obrotowego</p>	<p data-bbox="486 112 933 141">Ustawianie limitu momentu obrotowego</p> <p data-bbox="486 165 1337 226">W trybie rotacyjnym CW, limit momentu obrotowego może być regulowany w zakresie od 0,4Ncm do 4,0Ncm w zależności od ustawionej prędkości:</p> <ul data-bbox="534 253 1305 483" style="list-style-type: none"> • 100-200 obr./min. Maks. limit momentu obrotowego: 4,0Ncm • 250-400 obr./min. Maks. limit momentu obrotowego: 3,5Ncm • 450-650 obr./min. Maks. limit momentu obrotowego: 3,0Ncm • 700-950 obr./min. Maks. limit momentu obrotowego: 2,5Ncm • 1'000-1'450 obr./min. Maks. limit momentu obrotowego: 2,0Ncm • 1'500-1'950 obr./min. Maks. limit momentu obrotowego: 1,5Ncm • 2'000-3'300 obr./min. Maks. limit momentu obrotowego: 1,0Ncm <p data-bbox="486 510 1345 571">W trybie REC, limit momentu obrotowego może być regulowany od 2,0Ncm do 4,0Ncm w zależności od ustawionej prędkości:</p> <ul data-bbox="534 598 1267 694" style="list-style-type: none"> • 100-250 obr./min. Maks. limit momentu obrotowego: 4,0Ncm • 300-400 obr./min. Maks. limit momentu obrotowego: 3,5Ncm • 450-500 obr./min. Maks. limit momentu obrotowego: 3,0Ncm <p data-bbox="486 721 1230 750">W trybie ATR, moment wyzwajający można regulować w zakresie od</p> <p data-bbox="486 777 1262 806">0,4Ncm do 3,0Ncm. W trybie ciągłych obrotów CCW nie można ustawić</p>
---	---

<p>Apical Action</p> <p>OFF</p> <p>Działanie szczytowe</p>	<p>Ustawienia po osiągnięciu wierzchołka</p> <p>Ma zastosowanie, gdy pilnik osiągnie ustawiony szczytowy punkt odniesienia (patrz pozycja Flash Bar).</p> <p>WYŁĄCZ: Brak akcji</p> <p>STOP: Mikrosilnik zatrzymuje się automatycznie, gdy pilnik osiągnie punkt odniesienia. Mikrosilnik uruchamia się ponownie automatycznie, gdy pilnik zostanie odsunięty od punktu odniesienia.</p> <p>REVERSE: Mikrosilnik automatycznie włącza wsteczne obroty, gdy pilnik osiągnie punkt odniesienia. Mikrosilnik powraca automatycznie do początkowego kierunku obrotów, gdy pilnik zostanie odciągnięty od punktu odniesienia.</p>
<p>Auto Start</p> <p>OFF</p> <p>Automatyczny start</p>	<p>Ustawianie automatycznego startu</p> <p>OFF: Wyłączenie automatycznego startu (do uruchomienia mikrosilnika kątnicy potrzebny jest główny przycisk).</p> <p>ON: Mikrosilnik uruchamia się automatycznie po włożeniu pilnika do kanału (od momentu, gdy wskaźnik postępu pilnika pokazuje 2 kreski).</p>
<p>Auto Stop</p> <p>OFF</p> <p>Automatyczne zatrzymanie</p>	<p>Ustawienie automatycznego zatrzymania</p> <p>OFF: Wyłączenie funkcji Auto Stop (do zatrzymania mikrosilnika kątnicy potrzebny jest główny przycisk). ON: Mikrosilnik zatrzymuje się automatycznie po wyjęciu pilnika z kanału.</p>
<p>Flash Bar Position</p>  <p>Ustawienie pozycjonera</p>	<p>Ustawienie położenia pozycjonera (wierzchołkowy punkt odniesienia)</p> <p>Punkt odniesienia (flash bar) może być ustawiony w zakresie od 2 do AP (Apical Foramen). (0,5 oznacza, że końcówka pilnika znajduje się bardzo blisko fizjologicznego otworu wierzchołkowego). Akcja wierzchołkowa i zwolnienie obrotów są wyzwalane przez punkt odniesienia.</p>
<p>Apical Slow Down</p> <p>OFF</p> <p>Spowolnienie obrotów</p> <p>Apical Slow Down</p> <p>200 rpm</p>	<p>Ustawienie spowolnienia obrotów do osiągnięcia wierzchołka.</p> <p>Gdy aktywowana jest funkcja spowolnienia wierzchołkowego, mikrosilnik zwalnia do ustawionej prędkości końcowej, gdy końcówki pilnika zbliżają się do wierzchołkowego punktu odniesienia. Prędkość obrotowa mikrosilnika zmniejsza się począwszy od pozycji „3,0” na pasku wskaźnika postępu pilnika.</p> <p>WYŁĄCZ: Wyłączenie spowolnienia</p> <p>W trybie rotacyjnym CW, prędkość końcowa może być regulowana od 100rpm do aktualnej ustawionej prędkości (co 50rpm).</p> <p>Funkcja spowolnienia wierzchołkowego jest dostępna tylko dla trybu rotacyjnego CW i CCW.</p> <p>Końcowa prędkość obrotowa musi być niższa niż prędkość znamionowa.</p>
<p>Forward Angle</p> <p>30°</p> <p>Kąt cięcia w prawo</p>	<p>Kąt cięcia w prawo</p> <p>W trybie REC, kąt cięcia w prawo można regulować w zakresie od 20° do 400° (co 10°).</p> <p>W trybie ATR, kąt cięcia w prawo można regulować w zakresie od 60° do 400° (co 10°).</p>
<p>Reverse Angle</p> <p>150°</p> <p>Kąt cięcia w lewo</p>	<p>Kąt cięcia w lewo</p> <p>W trybie REC, kąt cięcia w lewo można regulować w zakresie od 20° do 400° (co 10°).</p> <p>W trybie ATR, kąt cięcia w lewo można regulować w zakresie od 20° do kąta w kierunku do przodu (co 10°).</p>

4.4.4 Tabela dostępności parametrów programów użytkownika


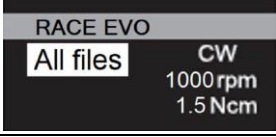


Parametr	Ustawianie prędkości roboczej	Ustawianie limitu momentu obrotowego	Ustawiania po osiągnięciu wierzchołka	Ustawianie automatycznego startu	Ustawienia automatycznego zatrzymania	Ustawianie pozycji Flash Bar	Ustawienia spowolnienia	Ustawienia kąta cięcia w prawo	Ustawienia kąta cięcia w lewo
CW	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 Wybór systemu pilników FKG


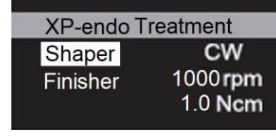
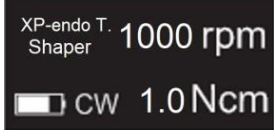
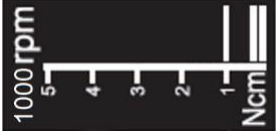
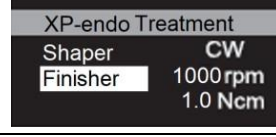
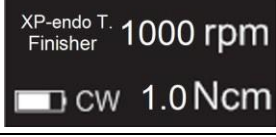

Aby ułatwić użytkownikowi ustawienie parametrów pilników zgodnie z zaleceniami FKG, najpopularniejsze systemy pilników FKG są już wstępnie ustawione w urządzeniu.

1. Aby wybrać wstępnie ustawiony system pilników FKG w stanie gotowości, należy długo nacisnąć przycisk ustawień „P”
2. Aby wybrać żądany system pilników FKG, należy nacisnąć przycisk regulacji „+”/„-” i nacisnąć przycisk ustawień „P”, aby potwierdzić.
3. Aby wybrać pilnik, naciśnij przycisk regulacji „+”/„-” i naciśnij przycisk główny, aby potwierdzić.


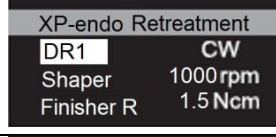
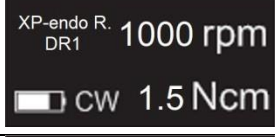

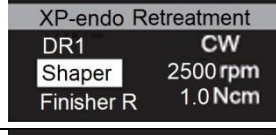
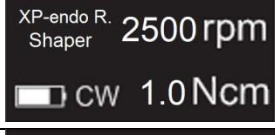
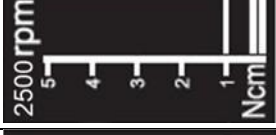
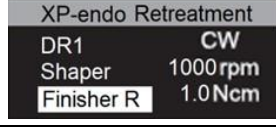
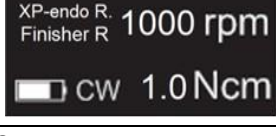

4.5.1 Lista systemów pilników FKG RACE® EVO

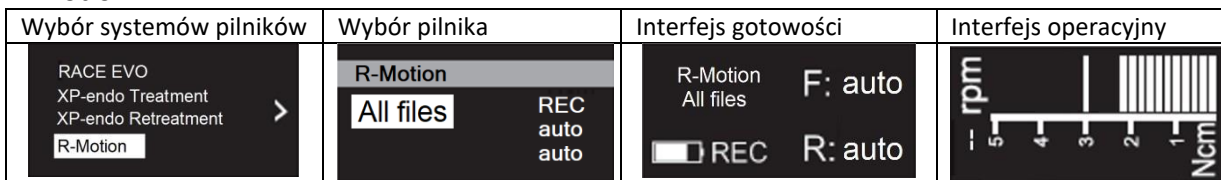
Wybór systemów pilników	Wybór pilnika	Interfejs gotowości	Interfejs operacyjny
			

XP-endo® Leczenie pierwotne

Wybór systemów pilników	Wybór pilnika	Interfejs gotowości	Interfejs operacyjny
			
			

XP-endo® Leczenie wtórne (reendo)

Wybór systemów pilników	Wybór pilnika	Interfejs gotowości	Interfejs operacyjny
			
			
			



[Legenda: Treatment: leczenie pierwotne; Retreatment - leczenie wtórne; 1000 rpm – 1000 obr./min.; Motion – ruch; All file – wszystkie pilniki]

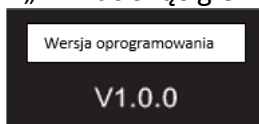
4.5.2 Tabela dostępności parametrów systemów pilników FKG

4.6 Ustawianie parametrów urządzenia

Parametr	Ustawianie prędkości i roboczej	Ustawianie limitu momentu obrotowego	Ustawienia działania wierzcącego	Ustawienia automatycznego startu	Ustawienia automatycznego zatrzymania	Ustawienie pozycji Flash Bar	Ustawienie spowolnienia	Ustawienie kąta cięcia w prawo	Ustawienie kąta cięcia w lewo
RACE EVO <i>Wszystkie pilniki</i>	X	X	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	n/d	n/d
<i>XP-endo Treatment Shaper</i>	X	X	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	n/d	n/d
<i>XP-endo Treatment Finisher</i>	X	X	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	n/d	n/d
<i>XP-endo Retreatment DR1</i>	X	X	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	n/d	n/d
<i>XP-endo Retreatment Shaper</i>	X	X	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	n/d	n/d
<i>XP-endo Finisz Retreatment R</i>	X	X	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	n/d	n/d
R-Motion <i>Wszystkie pilniki</i>	X	X	TAK	TAK	TAK	TAK	NIE	X	X

Aby ustawić parametry urządzenia:

1. Aby uzyskać dostęp do parametrów urządzenia w stanie wyłączenia zasilania, należy przytrzymać przycisk ustawień „P” i nacisnąć główny przycisk.



2. Aby wybrać żądany parametr, należy nacisnąć przycisk ustawień „P”
3. Aby ustawić parametr, należy nacisnąć przycisk regulacji „+”/„-” i przycisk główny, aby potwierdzić.

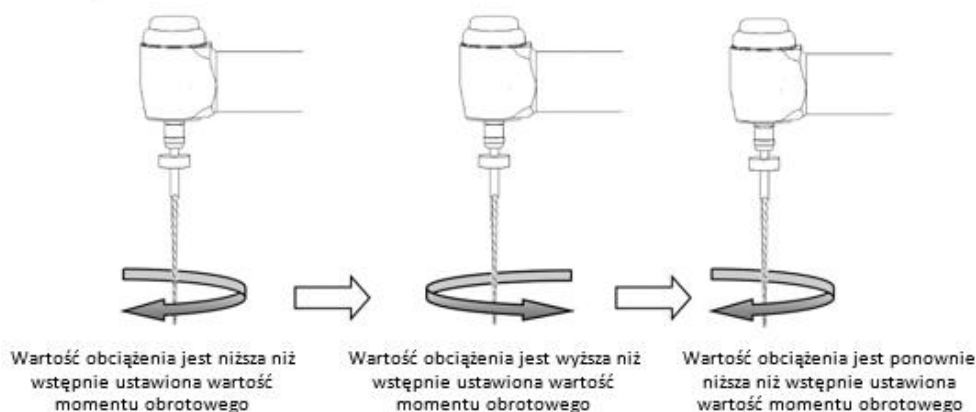
4.6.1 Lista parametrów urządzenia

Auto Power OFF 5 min	Auto Power OFF - Automatyczne wyłączenie zasilania W stanie czuwania urządzenie wyłącza się automatycznie po upływie ustawionego czasu. Timer można ustawić w zakresie od 3 minut do 30 minut (co 1 minutę)
Auto Standby Scr 30 sec	Auto Standby Scr – Ekran automatycznego stanu gotowości Po upływie ustawionego czasu wyświetlacz automatycznie przełącza się z powrotem do trybu gotowości. Licznik czasu można regulować w zakresie od 3 do 30 sekund (co 1 sekunde).
Dominant Hand Right	Dominant Hand Right - Ręka dominująca: prawa Urządzenie można przystosować do obsługi przez osoby prawo- i leworęczne (obrót wyświetlacza o 180°).

<div style="background-color: black; color: white; padding: 5px; text-align: center;"> Calibration OFF </div>	<p>Calibration - Kalibracja Upewnij się, że oryginalna kątница jest zainstalowana przed rozpoczęciem kalibracji mikrosilnika. OFF: Brak działania. Wł.: Uruchomienie kalibracji mikrosilnika Mikrosilnik musi zostać skalibrowany przed pierwszym użyciem i po smarowaniu.</p>
<div style="background-color: black; color: white; padding: 5px; text-align: center;"> Beeper Volume Vol.3 </div>	<p>Beeper Volume - Głośność brzęczka Głośność dźwięku urządzenia można regulować w zakresie od 0 do 4. Vol.0: Wyciszenie.</p>
<div style="background-color: black; color: white; padding: 5px; text-align: center;"> Restore Defaults OFF </div>	<p>Restore Defaults - Przywróć ustawienia domyślne OFF (Wył.) ON: Parametry urządzenia powracają do pierwotnego ustawienia.</p>

4.7 Ochrona przed przeciążeniem momentu obrotowego

Podczas pracy, jeśli zmierzone obciążenie momentu obrotowego przekroczy jego granicę, mikrosilnik automatycznie zmieni kierunek obrotów. Mikrosilnik powraca do pierwotnego trybu pracy (CW), gdy obciążenie momentem obrotowym spadnie poniżej granicy momentu obrotowego.



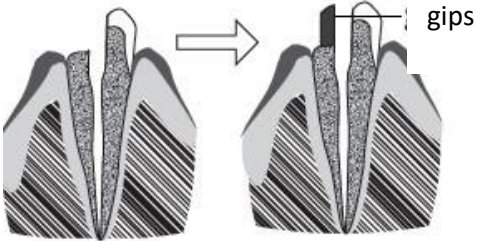

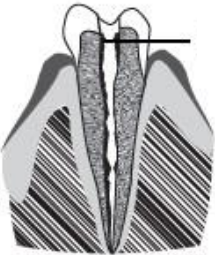
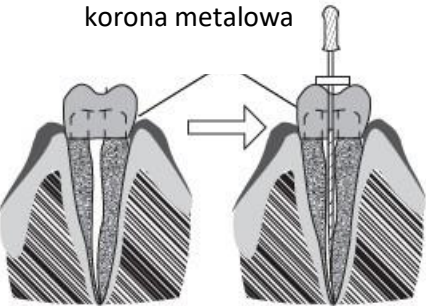



4.7.1 Ostrzeżenia

- a) W trybie ruchu recyprokalnym (REC), gdy wartość obciążenia jest wyższa niż granica momentu obrotowego:
 - i. jeżeli kąt cięcia w prawo jest większy niż kąt w lewo, mikrosilnik automatycznie przełącza się na obrót w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
 - ii. jeżeli kąt cięcia w lewo jest większy niż kąt w prawo, mikrosilnik automatycznie przełącza się na obroty zgodne z ruchem wskazówek zegara (kierunek naprzód).
- b) Zabezpieczenie przed samoczynną zmianą obrotów nie jest dostępne dla trybów CCW i ATR.
- c) Zabezpieczenie przed samoczynną zmianą obrotów może nie działać prawidłowo w przypadku niskiego poziomu naładowania akumulatora.
- d) Przy ciągłym obciążeniu, mikrosilnik może zatrzymać się automatycznie z powodu przegrzania. W takim przypadku urządzenie musi być wyłączone wystarczająco długo, aby mogło naturalnie ostygnąć.

4.8 Ograniczenia endometru

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 spowodowanym zmianą chorobową lub niecałkowitym opracowaniem może zaburzać sygnał elektryczny.</p>
	<p>Kanał korzeniowy z płynem wylewającym się z otworu</p> <p>Kanał korzeniowy z krwią lub innym płynem wylewającym się z otworu i mającym kontakt z tkanką dziąsła może zakłócać sygnał elektryczny.</p>
	<p>Złamana korona</p> <p>W przypadku złamania korony i wniknięcia fragmentu tkanki dziąsłowej do jamy otaczającej otwór kanału, kontakt pomiędzy tkanką dziąsłową a pilnikiem może zakłócić sygnał elektryczny.</p>
	<p>Złamany ząb</p> <p>Złamany ząb może zakłócać sygnał elektryczny.</p>
	<p>Wypełniony gutaperką kanał korzeniowy do ponownego leczenia</p> <p>Odłamki gutaperki mogą zakłócać sygnał elektryczny.</p>
	<p>Korona lub metalowa proteza dotykająca tkanki dziąsła</p> <p>Kontakt pomiędzy protezą a pilnikiem może zakłócić sygnał elektryczny.</p>

 <p data-bbox="236 385 363 414">zbyt suchy</p>	<p data-bbox="730 116 1181 145">Ekstremalnie suchy kanał korzeniowy</p> <p data-bbox="730 170 1279 199">Suchy kanał może zakłócić sygnał elektryczny.</p>
---	---

5. Rozwiązywanie problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązania
Rękojeść mikrosilnika nie obraca się.	Urządzenie w trybie EAL Tryb EAL jest przeznaczony tylko do pomiaru kanałów.	Zmiana na tryb CW, CCW, REC lub ATR.
Po uruchomieniu kątnicy z mikrosilnikiem rozlega się ciągły sygnał dźwiękowy.	Ciągły sygnał dźwiękowy oznacza, że mikrosilnik kątnicy znajduje się w trybie CCW.	Zatrzymać mikrosilnik kątnicy i zmienić tryb pracy na tryb CW.
Błąd kalibracji	Błąd kalibracji spowodowany dużym oporem kątnicy	Wyczyścić kątnicę i ponownie skalibrować po wtrysku oleju.
Nagrzanie kątnicy mikrosilnika	W trybie ruchu posuwisto-zwrotnego czas pracy jest zbyt długi.	Zaprzestać używania. Używać po obniżeniu się temperatury kątnicy mikrosilnika.
Po naładowaniu czas działania ulega skróceniu.	Zmniejsza się pojemność akumulatora.	Skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.
Brak dźwięku	Głośność brzęczyka ustawiona na 0. Vol.0: Wyciszenie.	Ustaw głośność brzęczyka na 1,2,3,4.
Stale obracający się pilnik utknął w kanale korzeniowym.	Nieprawidłowe ustawienie specyfikacji. Zbyt wysoki moment obciążenia pilnika.	Wybrać tryb CCW, uruchomić mikrosilnik kątnicy i wyjąć pilnik.

6. Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja

6.1 Wprowadzenie

Dla celów higienicznych i bezpieczeństwa sanitarnego, kątnica (wraz z O-ringiem), uchwyt wargowy, zacisk pilnika, ochronna osłona silikonowa oraz sonda dotykowa muszą być czyszczone, dezynfekowane i sterylizowane przed każdym użyciem, aby zapobiec wszelkim zanieczyszczeniom. Dotyczy to zarówno pierwszego użycia, jak i wszystkich kolejnych.

6.2 Zalecenia ogólne

- a) Po każdym użyciu wszystkie przedmioty, które miały kontakt z czynnikami zakaźnymi powinny być oczyszczone przy użyciu ręczników nasączonych środkiem dezynfekcyjnym.
- b) Używaj roztworu dezynfekującego OXYTECH® lub innego środka dezynfekującego zgodnego z lokalnymi przepisami krajowymi oraz zgodnie z IFU producenta roztworu dezynfekującego.

- c) Nie należy zanurzać kątnicy w roztworze dezynfekującym lub w kąpeli ultradźwiękowej.
- d) Nie stosować detergentów chlorkowych.
- e) Nie należy używać wybielaczy ani środków dezynfekujących na bazie chlorków.
- f) Dla własnego bezpieczeństwa prosimy o stosowanie środków ochrony osobistej (rękawice, okulary, maska).
- g) Użytkownik jest odpowiedzialny za sterylność produktu i narzędzi.
- h) Jakość wody musi być zgodna z lokalnymi przepisami, szczególnie w przypadku ostatniego etapu płukania lub przy użyciu myjni-dezynfektora.
- i) Nie sterylizować kątnicy mikrosilnikowej, zasilacza sieciowego ani podstawy 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 użytkownika dostarczoną przez producenta.

6.3 Procedura krok po kroku

#	Procedura	Tryb pracy	Ostrzeżenie
1	Przygotowanie	Zdejmij akcesoria (kątnicę, uchwyt wargowy, zacisk pilnika, sondę dotykową, ochronną osłonę silikonową) z kątnicy i podstawy.	
2	Czyszczenie automatyczne z myjnią-dezynfektorem	Włóż akcesoria (kątnica, uchwyt wargowy, zacisk pilnika, sonda dotykowa, ochronna osłona silikonowa) do myjni-dezynfektora (wartość Ao >3000 lub, co najmniej 5 min. w 90°C/194°F).	<ul style="list-style-type: none"> - Unikać kontaktu kątnicy z jakimikolwiek instrumentami, zestawami, wspornikami lub pojemnikami. - Postępować zgodnie z instrukcjami i przestrzegać stężeń podanych przez producenta (patrz również zalecenia ogólne). - Używać tylko zatwierdzonych myjni-dezynfektorów zgodnych z EN ISO 15883, regularnie je konserwować i kalibrować. - Przed przejściem do następnego kroku upewnij się, że akcesoria (kątnica, uchwyt wargowy, zacisk pilnika i sonda dotykowa, ochronna osłona silikonowa) są suche.
3	Kontrola	Sprawdzić akcesoria (kątnica, uchwyt wargowy, zacisk pilnika, sonda dotykowa, silikonowa osłona ochronna) i usunąć te, które są uszkodzone.	<ul style="list-style-type: none"> - Zabrudzone akcesoria (kątnica, uchwyt wargowy, zacisk pilnika, sonda dotykowa, ochronna osłona silikonowa) muszą być ponownie wyczyszczone i zdezynfekowane. - Przed zapakowaniem należy nasmarować kątnicę odpowiednim sprayem.
4	Opakowania	Akcesoria (kątnica, uchwyt wargowy, zacisk do pilnika, sonda dotykowa, ochronna osłona silikonowa) zapakować do „Woreczków sterylizacyjnych”.	<ul style="list-style-type: none"> - Sprawdź okres ważności saszetki podany przez producenta, aby określić termin przydatności do spożycia. - Stosować opakowania odporne na temperaturę do 141°C (286°F) i zgodne z normą EN ISO 11607.
5	Sterylizacja	Sterylizacja parowa w 134°C, 2.0bar- 2.3bar (0.20Mpa- 0.23MPa), przez 4 minuty.	<ul style="list-style-type: none"> - Należy używać wyłącznie autoklawów spełniających wymagania norm EN 13060, EN 285. - Stosować zweryfikowaną procedurę sterylizacji zgodną z ISO 17665. - Przestrzegać podanej przez producenta procedury konserwacji urządzenia autoklawowego. - Należy stosować wyłącznie tę zalecaną procedurę sterylizacji. - Kontrola skuteczności (integralność opakowań, brak wilgoci, zmiana koloru wskaźników sterylizacji, integratory fizykochemiczne, cyfrowe zapisy parametrów cykli). - Kontrola braku korozji na kątnicy - Utrzymanie identyfikowalności zapisów procedur.

6	Przechowywanie	Akcesoria (kątnica, uchwyt wargowy, zacisk do pilnika, sonda dotykowa, ochronna osłona silikonowa) w opakowaniu sterylizacyjnym należy przechowywać w suchym i czystym miejscu.	- Sterylność nie może być zagwarantowana, jeśli opakowanie jest otwarte, uszkodzone lub mokre. - Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie i kątnicę (nienaruszalność opakowania, brak
---	----------------	---	---

7. Konserwacja

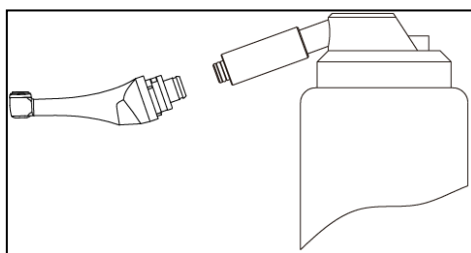
7.1 Kalibracja

Przeprowadzić kalibrację po wymianie lub przesmarowaniu kątnicy (patrz rozdział 4.6).

7.2 Smarowanie kątnicy

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

1. Przykręcić dyszę wtryskową oleju do butelki z olejem (około 1 do 3 obrotów).
2. Włożyć dyszę w końcową część kątownika



3. Napełnić kątnicę olejem, aż olej wypłynie z części głowicy kątnicy.
4. Ustawić kątnicę pionowo na co najmniej 30 minut, aby zbędny olej wypłynął grawitacyjnie przez część końcową.



7.2.1 Ostrzeżenia

- a) Stosować wyłącznie oryginalną dyszę wtryskową oleju.
- b) Rękojeść mikrosilnika nie może być wypełniona olejem.

7.3 Ładowanie akumulatora

1. Włóż wtyczkę zasilacza do gniazda zasilania w podstawie ładującej i upewnij się, że są one prawidłowo podłączone.
2. Pozostaw około 10 cm przestrzeni wokół podstawy ładującej, aby zapewnić łatwy dostęp do wlotu i przewodu zasilającego.
3. Włóż rączkę mikrosilnika do podstawy ładującej (rączka mikrosilnika musi być prawidłowo ustawiona w stosunku do podstawy ładującej).
 - i. Podczas ładowania rękojeści miga wskaźnik LED na podstawie ładującej.
 - ii. Gdy rękojeść jest w pełni naładowana, wskaźnik LED na podstawie ładującej zawsze się świeci.
4. Po zakończeniu ładowania należy odłączyć zasilacz.

7.4 Wymiana akumulatora

1. Wyłącz urządzenie.
2. Użyj pęsety lub śrubokręta, aby otworzyć gumową osłonę, a następnie wykręć śrubę.
3. Zdejmij pokrywę akumulatora.
4. Wyjmij stary akumulator i odłącz wtyczkę.
5. Podłącz nowy, oryginalny akumulator i włóż go do mikrosilnika.
6. Założyć pokrywę i wkręcić śrubę.



7.4.1 Ostrzeżenia

- a) Należy używać wyłącznie oryginalnych akumulatorów.
- b) Zaleca się kontakt z lokalnym dystrybutorem w celu wymiany akumulatora.

8. Przechowywanie

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

9. Transport

- a) Unikać nadmiernych wstrząsów podczas transportu.
- b) Podczas transportu nie składować razem z materiałami niebezpiecznymi.
- c) Unikać słońca, deszczu i śniegu podczas transportu.

















10. Ochrona środowiska

Prosimy o utylizację produktu zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. Obsługa posprzedażowa

- a) Pakiet nie zawiera części zamiennych ani akcesoriów do naprawy.
- b) Serwis posprzedażowy powinien być wykonywany wyłącznie przez uprawniony personel.

12. Symbol / instrukcja

	Postępuj zgodnie z instrukcjami użytkownika		Numer fabryczny (S/N)
	Data produkcji		Producent
	Część aplikacyjna typu B		Klasa wyposażenia
IPX0	Zwykłe wyposażenie		Recykling
	Tylko do użytku w pomieszczeniach Obchodzić się ostrożnie		Utrzymywać w stanie suchym
			Zgodność urządzenia z Dyrektywą WEEE
	Ograniczenie wilgotności		Ograniczenie temperatury
	Ciśnienie atmosferyczne podczas przechowywania		Produkt oznakowany znakiem CE
	Ostrzeżenie		

EC	REP
----	-----

Autoryzowany przedstawiciel we WSPÓLNOCIE EUROPEJSKIEJ

13. Oświadczenie

Producent zastrzega sobie prawo do modyfikacji produktu bez wcześniejszego uprzedzenia. Zdjęcia mają jedynie charakter poglądowy. Prawo do ostatecznej interpretacji należy do firmy GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. Wzornictwo przemysłowe, struktura wewnętrzna itp. zostały opatentowane przez firmę WOODPECKER. Kopiowanie lub podrabianie produktu wiąże się z odpowiedzialnością prawną.

14. EMC-Deklaracja zgodności

Urządzenie zostało przetestowane i homologowane zgodnie z normą EN 60601-1-2 w zakresie EMC. Nie gwarantuje to jednak w żaden sposób, że urządzenie nie będzie narażone na zakłócenia elektromagnetyczne. Należy unikać używania urządzenia w środowisku o wysokim natężeniu elektromagnetycznym.

14.1 Opis techniczny dotyczący emisji elektromagnetycznej

Tabela 1: Wytyczne i deklaracja - emisje elektromagnetyczne

Model Rooter® X3000 jest przeznaczony do stosowania w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik modelu Rooter® X3000 powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.		
Badanie emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Model Rooter® X3000 wykorzystuje energię RF tylko do swoich wewnętrznych funkcji. Dlatego jego emisja RF jest bardzo niska i nie jest prawdopodobne, aby powodowała zakłócenia w pobliskich urządzeniach elektronicznych.
Emisje RF CISPR11	Klasa B	Router® X3000 jest przeznaczony do stosowania we wszystkich zakładach, w tym w zakładach domowych oraz w zakładach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki mieszkalne.
Emisja harmonicznych IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia / emisja migotania światła IEC 61000-3-3	Zgodne	

14.2 Opis techniczny dotyczący odporności elektromagnetycznej

Tabela 2: Wytyczne i deklaracja - odporność elektromagnetyczna

Model Rooter® X3000 jest przeznaczony do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik modelu Rooter® X3000 powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.			
Badanie odporności	IEC 60601 poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	Styk ±8kV ±2, ±4, ±8, ±15kV powietrze	Styk ±8kV ±2, ±4, ±8, ±15kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30 %.
Szybkie elektryczne przejściowe/uderzenia IEC 61000-4-4	±2kV dla linii zasilających ±1kV dla linii wejściowych / wyjściowych	±2kV dla linii zasilających	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Przebieżenie IEC 61000-4-5	±0,5, ±1kV linia do linii ±0,5, ±1, ±2kV linia do ziemi	±0,5, ±1kV linia do linii ±0,5, ±1, ±2kV linia do ziemi	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilacza	<5 % UT (>95% zanurzenia w UT.) dla 0,5 cyklu	<5 % UT (>95% zanurzenia w UT.) dla 0,5 cyklu	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym. Jeżeli użytkownik modelu Rooter® X3000 wymaga kontynuowania pracy podczas zasilania sieciowego

IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95% dip w UT.) przez 1 cykl 70% UT (30% zanurzenia w UT) przez 25 cykli <5% UT	<5 % UT (>95% dip w UT.) przez 1 cykl 70% UT (30% zanurzenia w UT) przez 25 cykli <5% UT	zaleca się, aby modele Rooter® X3000 były zasilane z bezprzerwowego źródła zasilania lub z akumulatora.
Częstotliwość zasilania(50/60Hz) pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
UWAGA: UT jest napięciem sieci prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Tabela 3: Wytyczne i deklaracja - odporność elektromagnetyczna dotycząca przewodzonych i promieniowanych fal radiowych

Model Rooter® X3000 jest przeznaczony do stosowania w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik modelu Rooter® X3000 powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.			
Badanie odporności	Poziom badania IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Przewodzone RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3V	Przenośne i ruchome urządzenia komunikacyjne RF nie powinny być używane bliżej jakiegokolwiek części modelu Rooter® X3000, w tym kabli, niż zalecana odległość separacji obliczona na podstawie równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość separacji $d=1,2 \times P^{1/2}$ $d=2 \times P^{1/2}$
Przewodzone RF IEC 61000-4-6	6 Vrms Pasma częstotliwości ISM	6V	$d=1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz do 800 MHz $d=2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz do 2,7 GHz
Promieniowane RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	3V/m	gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika, a d to zalecana odległość między urządzeniami w metrach (m). Natężenia pól od stałych nadajników RF, określone w elektromagnetycznym badaniu terenowym (a.), powinny być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości (b.) W pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem mogą wystąpić zakłócenia:
UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.			

UWAGA 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ absorpcja i odbicie od struktur, obiektów i ludzi.

- a. Natężenia pola od stałych nadajników, takich jak stacje bazowe telefonów radiowych (komórkowych/ bezprzewodowych) i lądowych radiotelefonów przenośnych, radio amatorskie, audycje radiowe AM i FM oraz audycje telewizyjne nie mogą być przewidywane teoretycznie z dokładnością. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne spowodowane przez stałe nadajniki RF, należy rozważyć przeprowadzenie elektromagnetycznego badania terenu. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używany jest model Rooter® X3000, przekracza odpowiedni poziom zgodności RF powyżej, model Rooter® X3000 powinien być obserwowany w celu sprawdzenia normalnego działania. Jeśli zaobserwowano nieprawidłowe działanie, konieczne może być podjęcie dodatkowych działań, takich jak zmiana orientacji lub przeniesienie modelu Rooter® X3000.
- b. W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3V/m.

Tabela 4: Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami radiokomunikacyjnymi a modelem Router® X3000

<p>Model Router® X3000 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia promieniowania RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik modelu Router® X3000 może zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez zachowanie minimalnej odległości pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF (nadajniki) a modelem Router® X3000, zgodnie z poniższymi zaleceniami, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.</p>			
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa przetwornika [W]	Odległość separacji w zależności od częstotliwości nadajnika [m]		
	150kHz do 80MHz	80MHz do 800MHz	800MHz do 2,7GHz
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
<p>W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej nie wymienionej powyżej, zalecana odległość separacji d w metrach (m) może być oszacowana przy użyciu równania właściwego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika.</p> <p>UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość separacji dla wyższego zakresu częstotliwości.</p> <p>UWAGA 2: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ absorpcja i odbicie od struktur, obiektów i ludzi.</p>			



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

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

Dział sprzedaży: +86-773-5873196

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

E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com



MedNet EC-Rep GmbH

Borkstrasse 10 - 48163 Muenster - Niemcy

ZMN-SM-027

Wersja 1.0 / 21.01.2021