



Аппарат для измерения длины корневых каналов

ROOT ZX mini

**Модуль для измерения корневых каналов
(Модуль "Рут ЗедИкс Мини")**

Инструкции по эксплуатации



| | |
|----------------------------|---------------------------|
| Патент США 5096419 | Патент Японии 2873722 |
| Патент США 5211556 | Патент Японии 2873725 |
| Патент США 5295833 | Патент Японии 3071270 |
| Патент США 5096419 | Патент Японии 3113109 |
| Патент США Прил 12/0756714 | Патент Японии 3113095 |
| Патент Германии 4126753 | Патент Японии Прил. 2007- |
| Патент Германии 4139424 | 068512 |
| Патент Германии 4232487 | |
| Патент Германии Прил 10 | |
| 2008 012 677.2 | |

Manufactured by **J.MORITA MFG.CORP.**

Благодарим Вас за приобретение модуля для измерения корневых каналов ("Рут ЗедИкс Мини").
В целях безопасности и эффективности работы просим Вас внимательно прочитать данное руководство перед использованием аппарата и уделить пристальное внимание предупреждениям и замечаниям. Храните данное руководство в легкодоступном месте для простоты и удобства обращения к нему. Данное руководство содержит важную информацию по безопасности.

* ВНИМАНИЕ

1. "Джей.Морита Мфг. Корп." не несет ответственности за несчастные случаи, ущерб оборудованию или телесные повреждения, происшедшие в результате ремонта, осуществленного персоналом, не авторизованным "Джей.Морита Мфг. Корп."
2. "Джей.Морита Мфг. Корп." не несет ответственности за несчастные случаи, ущерб оборудованию или телесные повреждения, происшедшие в результате каких-либо изменений, модификаций или переделки ее продукции.
3. "Джей.Морита Мфг. Корп." не несет ответственности за несчастные случаи, ущерб оборудованию или телесные повреждения, происшедшие в результате использования товаров или оборудования, изготовленных другими производителями, за исключением производителей, рекомендованных "Джей.Морита Мфг. Корп."
4. "Джей.Морита Мфг. Корп." не несет ответственности за несчастные случаи, ущерб оборудованию или телесные повреждения, происшедшие в результате обслуживания или ремонта при помощи частей или компонентов, не указанных компанией "Джей.Морита Мфг. Корп." и не находящихся в оригинальном состоянии.
5. "Джей.Морита Мфг. Корп." не несет ответственности за несчастные случаи, ущерб оборудованию или телесные повреждения, происшедшие в результате такой работы с оборудованием, которая отличается от рабочих процедур, описанных в данном руководстве, или в результате невыполнения замечаний по безопасности и предупреждений в данном руководстве.
6. "Джей.Морита Мфг. Корп." не несет ответственности за несчастные случаи, ущерб оборудованию или телесные повреждения, вызванные рабочими условиями и окружением или условиями монтажа, такими как ненадлежащее электрическое питание, которое не соответствует указанному в данном руководстве.
7. "Джей.Морита Мфг. Корп." не несет ответственности за несчастные случаи, ущерб оборудованию или телесные повреждения, происшедшие в результате пожаров, землетрясений, наводнений, молний, природных катастроф или стихийных бедствий.
8. "Джей.Морита Мфг. Корп." будет поставлять запасные части и ремонтировать данный товар в течение 10 лет с момента прекращения изготовления данного товара.

* Проводите инспекцию данного аппарата каждые 6 месяцев в соответствии с разделом "Обслуживание и инспекция".

* Обратитесь к спискам запасных частей и заменяйте изношенные детали, когда это необходимо.

| | | |
|------|---|----|
| 1. | Составные части | 1 |
| 2. | Перед использованием аппарата | 2 |
| 2.1 | Подключение зондового шнура | 3 |
| 2.2. | Проверка функций | 3 |
| 2.3 | Проверка функций Тестером | 4 |
| 3. | Управление аппаратом | 5 |
| 3.1 | Рабочая панель и переключатели. | 5 |
| 3.2 | Установки | 6 |
| 3.3 | Дисплей измерителя | 7 |
| 3.4 | Управление аппаратом | 8 |
| 3.5 | Каналы, не пригодные для электронного измерения | 11 |
| 3.6 | Чтение измерений Рут ЗедИкс Мини и радиография | 13 |
| 4. | После использования аппарата | 14 |
| 5. | Смена батареек | 15 |
| 6. | Стерилизация и замена зап.частей | 16 |
| 6.1 | Стерилизация | 16 |
| 6.2 | Запасные части | 16 |
| 6.3 | Хранение | 16 |
| 7. | Обслуживание и инспекция | 17 |
| 8. | Решение проблем | 18 |
| 9. | Техническое описание | 20 |
| 10. | Приложение – Электромагнитная декларация | 23 |

ВНИМАНИЮ ПОКУПАТЕЛЕЙ

Получите чёткие инструкции относительно различных путей использования данного оборудования в соответствии с данной инструкцией по эксплуатации.

Заполните и поставьте печать на гарантийном талоне и отдайте копию дилеру, у которого Вы купили данное оборудование.

ВНИМАНИЮ ДИЛЕРОВ

Дайте чёткие инструкции относительно различных путей использования данного оборудования в соответствии с данной инструкцией по эксплуатации. После инструктирования покупателя проследите, чтобы он заполнил и поставил печать на гарантийном талоне. Затем заполните Вашу секцию гарантийного талона и отдайте покупателю его копию. Также пошлите копию производителя в Джей Морита Мфг. Корп.

Предупреждение несчастных случаев

Большинство проблем при эксплуатации и обслуживании возникает вследствие недостаточного внимания, уделяемого базовым мерам предосторожности, и неспособности предвосхищать возможные несчастные случаи. Большинство проблем эксплуатации и обслуживания возникают вследствие недостаточного внимания, уделяемого базовым предупреждениям по безопасности, и неспособности предвидеть возможные несчастные случаи.

Лучший способ избежать проблемы и несчастные случаи – предвосхищать возможные опасности и эксплуатировать аппарат в соответствии с рекомендациями производителя.

Прежде всего, внимательно прочитайте все предупреждения и инструкции, относящиеся к безопасности и предотвращению несчастных случаев. Эксплуатируйте оборудование с предельной осторожностью, чтобы недопустить ущерб оборудованию или не причинить телесного повреждения.

Обратите внимание на значение следующих символов и выражений:

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Это предупреждение о возможности серьезного повреждения пациента или оператора при ненадлежащем выполнении инструкций.

**ЗАПРЕЩЕНО**

Такое использование запрещено, поскольку оно может привести к серьезному повреждению пациента или оператора.

**ВНИМАНИЕ**

Это обращение внимания пользователя оборудования на возможность ущерба оборудованию, потенциальную опасность телесного повреждения пациента или оператора или на важные моменты, касающиеся эксплуатации и работы.

Пользователь (например, госпиталь, клиника и т.д.) – это та сторона, которая несёт ответственность за обслуживание и надлежащую эксплуатацию медицинского аппарата. Только стоматологи и другие законным образом лицензированные профессионалы могут эксплуатировать медицинские аппараты.

Данное оборудование должно использоваться только по его назначению.

Предупреждение: Федеральное законодательство США ограничивает продажи данного прибора в США только по предписанию стоматолога.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Данный аппарат нельзя подсоединять к или использовать в сочетании с любым другим аппаратом или системой. Его нельзя использовать в качестве составной части любого другого аппарата или системы. "Джей.Морита Мфг. Корп." не несёт ответственности за несчастные случаи, ущерб оборудованию, телесные повреждения или любые другие проблемы, возникающие вследствие игнорирования данного запрета.
- Точное измерение канала не всегда возможно. Это зависит от формы и состояния зуба, как и от отклонений в показаниях прибора.
- Не используйте поврежденные файлодержатели – нельзя осуществить точное измерение с поломанным файлодержателем.
- Если при включенном питании, когда прибор не эксплуатируется, раздается непрерывный звуковой сигнал, то какая-то электрическая деталь могла выйти из строя. Не используйте прибор и отправьте его в офис компании "Джей.Морита" для ремонта.
- Прибор отпускается по предписанию врача.
- При проведении эндодонтического лечения необходимо использовать резиновую завесу.
- Проверяйте работу Рут ЗедИкс Мини перед каждым пациентом. Если показания на дисплее отражаются не нормально, то возможно инструмент не может сделать точные измерения. В этом случае прекратите пользование прибором и отдайте его в ремонт).
- Никогда не подсоединяйте Рут ЗедИкс Мини к приборам, не одобренным компанией Джей Морита Корп.
- Показания измерительного прибора 1, 2 и 3 не связаны с непосредственным расстоянием и должны использоваться только как ориентиры.
- Никогда не используйте прибор если индикатор батареи мигает. Прибор может работать неправильно, если заряд батареи низкий.
- Полоса памяти должна быть использована только как ориентир. Возможно вам понадобится изменить её во время расширения каналов и чистки. Немедленно прекратите использовать прибор, если Вам кажется, что прибор работает нештатно.
- После выбора конкретного режима работы, запрограммированного в памяти прибора, проверьте отображенные на дисплее параметры. (см. стр. 7)
- В некоторых случаях, таких как заблокированный канал, провести измерения нельзя.
- Не всегда можно провести точное измерение, в особенности в случаях с ненормальной или необычной морфологией корневого канала. Поэтому обязательно сделайте рентгеновский снимок, чтобы проверить результаты измерения.
- После каждого пациента необходимо провести автоклавирующее углового наконечника и загубника.
- Внимательно относитесь к электромагнитической совместимости (ЭМС), используя Рут ЗедИкс Мини. Пользуйтесь данным руководством и другими приложенными документами по вопросу ЭМС в связи с установкой и использованием.
- Частоты раций и радиостанций могут влиять на работу Рут ЗедИкс Мини.
- Использование запасных частей и аксессуаров, поставленных не производителем или официальным продавцом, может плохо сказаться на ЭМС данного прибора.
- По возможности, не используйте прибор вблизи других устройств. Если избежать этого невозможно, внимательно следите за показаниями обоих приборов.
- Использование запасных частей, которые не входят в комплект данного прибора или которые не определены компанией Джей Морита, может привести к увеличению эмиссии ЭМС и снижению защищенности ЭМС.
- Никель-титановые файлы ломаются гораздо быстрее под воздействием прилагаемого к ним момента вращения по сравнению с файлами из нержавеющей стали. Не старайтесь протолкнуть файл в корневом канале. Не используйте данные файлы в корневых каналах, имеющих достаточно резкий изгиб вблизи апикального сужения.
- В конце концов никель-титановые файлы сломаются из-за усталости металла. Поэтому их необходимо заменить до наступления этого момента.
- Перед использованием всегда проверяйте файлы на предмет их расслоения, других деформаций или повреждений. Любая деформация может привести к поломке файла.
- Если файл прикоснется к слизистой оболочке или зубу, то он автоматически начнет вращаться, что может нанести телесный вред пациенту.
- Не прикасайтесь металлической деталью на кончике углового наконечника к слизистой оболочке в полости рта. Это может нанести телесный вред пациенту.
- Если кнопочный зажим углового наконечника прижимается к зубам противоположного ряда, то файл может выйти из наконечника и нанести телесный вред пациенту.

- **Никогда не нажимайте на кнопочный зажим во время работы микромотора. Это может привести к нагреванию кнопки, которая может вызвать ожог у пациента, или к выходу файла из наконечника, что может нанести телесный вред пациенту.**
- **Будьте осторожны при использовании ножного управления. Мотор может вращаться вне зависимости от результатов измерения. (см. стр. 21)**
- **Не используйте прибор при подсоединенном адаптере питания.**
- **Если на дисплее появляется [F.02], то были зафиксированы помехи. В этом случае прибор нужно выключить, а затем заново включить. Если на дисплее по-прежнему отображается [F.02], прекратите использовать прибор и свяжитесь с Вашим местным дилером или компанией "Джей.Морита Корп."**
- **Никогда не используйте прибор с подсоединенным внешним источником питания.**

ЗАПРЕЩЕНО

- Не используйте данный прибор в сочетании с электрическим скальпелем или на пациентах с электрокардиостимулятором.
- (Нельзя провести точное измерение заблокированных каналов.
- (Данный аппарат нельзя подсоединять или использовать в сочетании с другим аппаратом или системой. Его нельзя использовать в качестве интегрированного компонента любого другого аппарата или системы. "Джей.Морита Мфг. Корп." не несет ответственности за несчастные случаи, ущерб оборудованию, телесные повреждения или любые другие проблемы, возникшие в результате игнорирования данного запрета.
- (Осветительные приборы, такие как флуоресцентные лампы и негатоскоп, использующие инвертер, могут привести к нестабильной работе прибора. Не используйте Рут ЗедИкс Мини вблизи таких приборов.
- (Электромагнитные волновые помехи могут привести к ненормальной, случайной и потенциально опасной работе данного прибора. Сотовые телефоны, радиопередатчики, пульта дистанционного управления и все другие приборы, передающие электромагнитные волны и расположенные внутри здания, должны быть выключены.

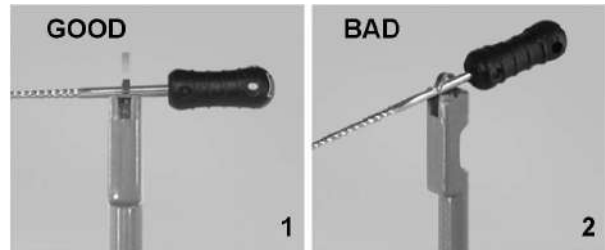
ПРИМЕЧАНИЕ

- Рут ЗедИкс Мини поставляется без батареек. Поднимите крышку и установите 3 батарейки размера AAA
- Не меняйте местами полюс «плюс» и полюс «минус».
- Никогда не позволяйте контактной пружине упираться в край батарейки. Это может повредить внешнюю крышку, что приведёт к сжатию или протечке жидкости.
- После установки слегка подёргайте крышку, чтобы убедиться, что она плотно закрыта.
- Обращайтесь с Рут ЗедИкс Мини осторожно. Не роняйте и не ударяйте его, не подвергайте его другим видам ударов. Грубое обращение с прибором может привести к поломке.
- Убедитесь, что штекер зондового шнура надёжно вставлен в разъём. Плохой контакт может мешать измерениям.
- Не роняйте и не ставьте ничего на провод после того, как он был подключен к аппарату.
- Убедитесь, что вилка надёжно вставлена в розетку. Плохое соединение может не позволить провести измерение.
- Ничего не роняйте на прибор и не ударяйте вилку после установки её в розетку.
- Аппарат может выключиться под воздействием удара,
- Запрограммированная полоса не может быть установлена за пределами Апекса.
- Запрограммированная полоса может быть установлена в разных точках для каждой из трёх программ. Запрограммированная полоса не обнулится до тех пор, пока вы не выключите Рут ЗедИкс Мини, после выключения настройки не сохраняются.
- Громкость сигнала, который звучит, не может быть отрегулирована после того, как прибор включен.
- Контр-электрод может вызвать нежелательную реакцию, если у пациента аллергия на металлы. Спросите об этом пациента перед использованием контр-электрода.
- Будьте осторожны, чтобы медицинские растворы, такие как гипохлорит, не попадали на контр-электрод или держатель файла. Это может привести к нежелательным реакциям, таким, как воспламенение.
- Всегда фиксируйте файл в файло-держателе за его верхнюю часть, ближе к рукоятке. Металлическая и пластиковая часть файло-держателя могут быть повреждены, если они закреплены к режущей части файла или к части, переходной к режущей.
- Используйте файлы и римеры только с пластиковой рукояткой. Если у файла металлическая рукоятка, то возникнет утечка электричества при контакте пальца и рукоятки, что приведёт к неточному измерению канала. Даже если рукоятка сделана из пластика, не касайтесь пальцем

ПРИМЕЧАНИЕ

- Не используйте поврежденные файло-держатели. Точно измерение невозможно, если файло-держатель повреждён.

- Закрепите файл как показано на иллюстрации №1 слева. Если файл находится в позиции, показанной на иллюстрации №2, то возможно некорректное измерение и файло-держатель может быть повреждён



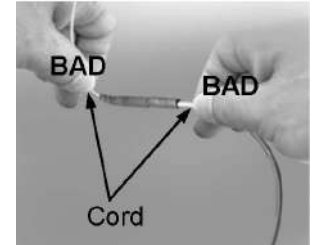
- Обязательно сделайте рентген, чтобы проверить результаты измерения.

- Не тяните непосредственно за шнур, когда соединяете или отсоединяете шнур и файло-держатель. Всегда сжимайте коннекторы, чтобы соединить и разъединить шнуры.

- Не наматывайте зондовый шнур на корпус аппарата.

- Не перепутайте сторону «плюс» и «минус»

- Никогда не позволяйте контактной пружине упираться в край батареи. Это может повредить внешнюю крышку, что приведёт к сжатию или протечке жидкости.



После установки слегка подёргайте крышку, чтобы убедиться, что она плотно закрыта.

- Всегда используйте щелочные LR03, Oxuride или марганцевые сухие элементы питания.

(Марганцевые сухие элементы питания не прослужат так долго, как щелочные LR03 или Oxuride).

Никогда не используйте никель-кадмиевые или никель-водородные аккумуляторы.

- Все сухие элементы питания должны быть одного типа, т.е. все щелочные, все Oxuride или все марганцевые.

- Заменяйте все три батареи одновременно.

- Никогда не используйте элементы питания, которые протекают, повреждены, выцвели или чем-то ещё необычны.

- Утилизируйте старые батарейки в соответствии с местными нормами.

- В случае протечки батареи, осторожно просушите клеммы и удалите всю протекающую жидкость.

Замените эту батарею новой.

- Не используйте никаких других методов стерилизации, кроме автоклавирования.

- Температура автоклавирования и сушки не должна превышать 135 С.

- Никогда не проводите очистку наконечника или микромотора при помощи таких химикатов, как крезол формалина (FC) и гипохлорид натрия, поскольку данные вещества повредят пластиковые элементы компонентов. Немедленно удалите любые химикаты, если они случайно попали на данные компоненты.

- Никогда не используйте какой-либо вид алкоголя, за исключением этилового спирта.

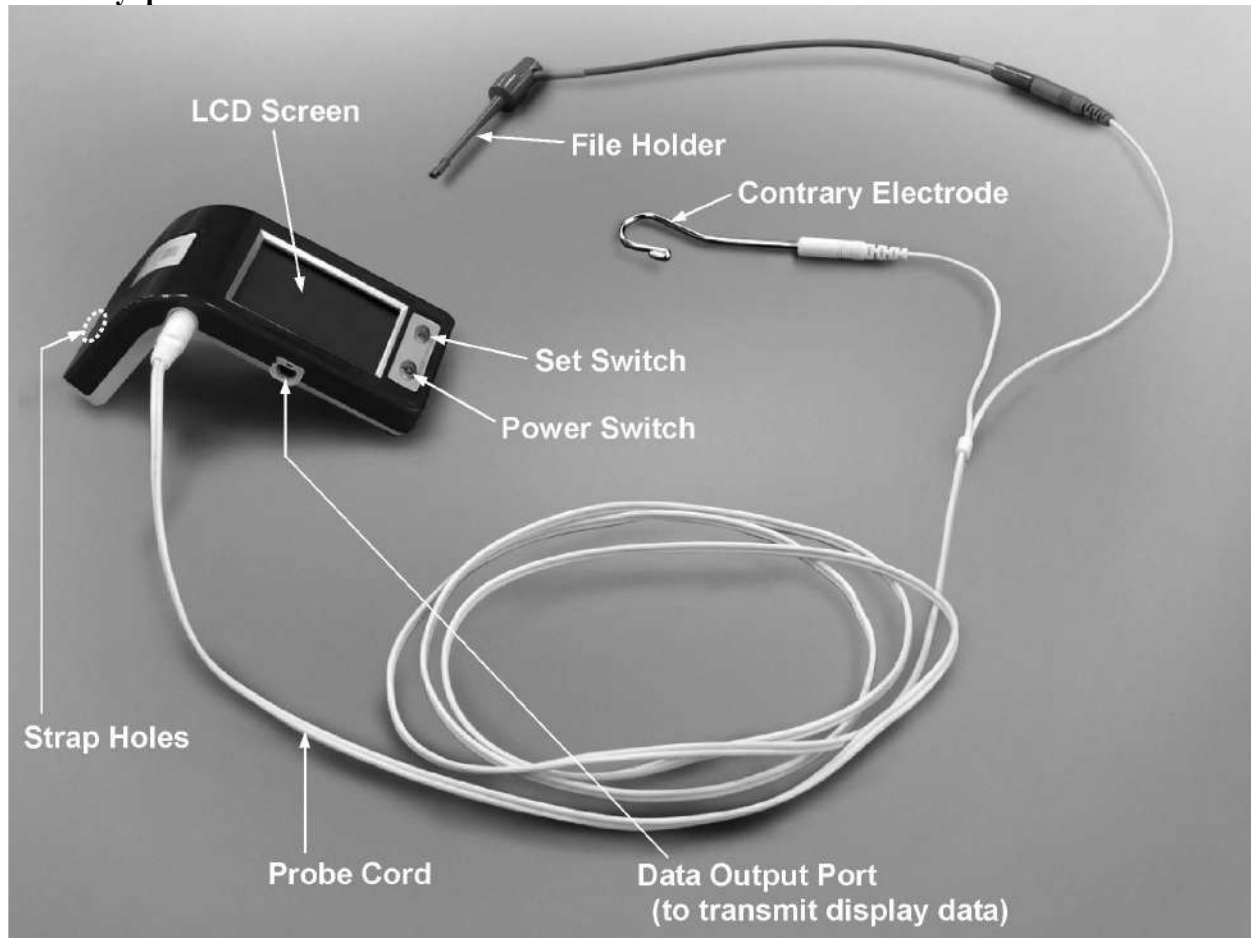
- Никогда не протирайте микромотор и шнур наконечника каким-либо видом алкоголя, за исключением этилового спирта.

- Можно использовать только этиловый спирт. Не используйте растворитель красок, бензин или подобные растворы, чтобы очистить прибор.


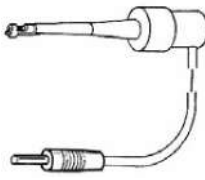

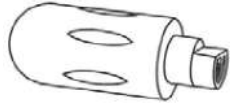

- Избегайте попадания химических растворов, используемых при лечении, на модуль "Три Авто ЗетИкс". Данные химикаты могут повредить, деформировать или обесцветить модуль. В особенности избегайте попадания крезола формалина (FC) и гипохлорита натрия ввиду их сильного действия. Немедленно удалите любые химикаты после их попадания на аппарат. (Некоторые химикаты могут оставить следы, даже если химикаты будут немедленно удалены.)

1. Описание компонентов.

Аксессуары.



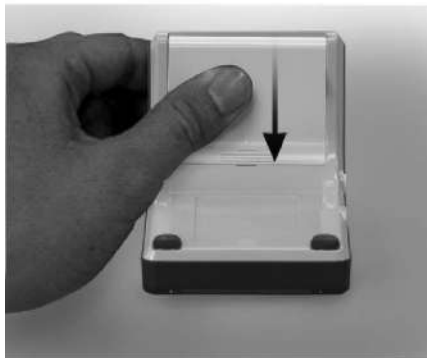
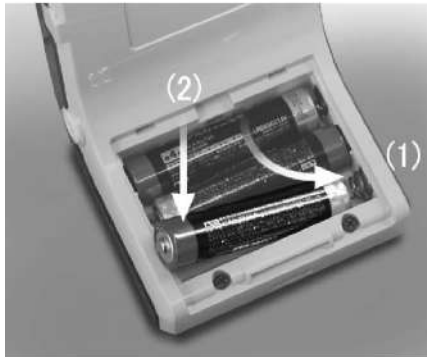
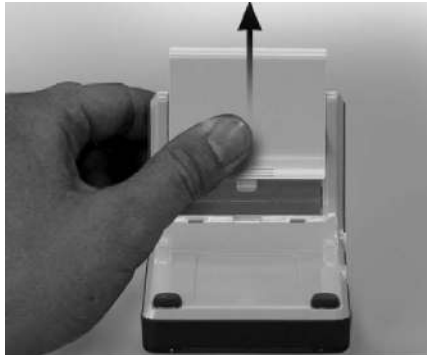
Accessories

| Probe Cord (1) | File Holder (3) | Contrary Electrode (5) |
|---|---|---|
|  |  |  |
| Tester (1) | Alkaline Dry Cells (3) (LR03 (AAA size) batteries) | Long File Holder (Option) |
|  | |  |

2. Перед использованием аппарата.

⚠ Обратите внимание

Рут ЗедИкс мини поставляется без батареек. Поднимите крышку и установите 3 батарейки размера AAA.



Установка батареек

1. Отодвиньте крышку в направлении, указанном стрелкой на иллюстрации и снимите её с Рут ЗедИкс Мини.

2. Вставьте 3 батарейки размера AAA, включённые в комплект.

(1) Вставьте батарейки

(2) Плавно двигайте сторону «плюс» вниз, на место, и убедитесь, что контакты не согнуты и не повреждены.

⚠ Обратите внимание

- Не меняйте местами полюс «плюс» и полюс «минус».
- Никогда не позволяйте контактной пружине упираться в край батарейки. Это может повредить внешнюю крышку, что приведёт к сжатию или протечке жидкости.

3. Плавно сдвиньте крышку совсем вниз, пока она не закроется плотно.

⚠ Обратите внимание

После установки слегка подёргайте крышку, чтобы убедиться, что она плотно закрыта.

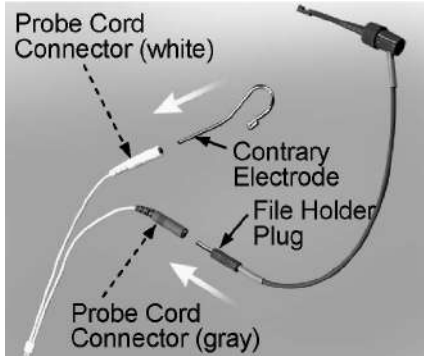
Подключение зондового шнура.



1. Полностью вставьте зондовый шнур в разъем с левой стороны Рут ЗедИкс Мини.

⚠ Обратите внимание

- Обращайтесь с Рут ЗедИкс Мини осторожно. Не роняйте и не ударяйте его, не подвергайте его другим видам ударов. Грубое обращение с прибором может привести к поломке.
- Убедитесь, что штекер зондового шнура надёжно вставлен в разъем. Плохой контакт может мешать измерениям.
- Не роняйте и не ставьте ничего на провод после того, как он был подключен к аппарату.



2. Вставьте серую штыревую часть в серый разъем на зондовом штыре. Вставьте контр-электрод в белый разъем зондового шнура.

⚠ Обратите внимание

Убедитесь, что цвета файло-держателя и контр-электрода на зондовом шнуре совпадают. Измерения не могут быть сделаны, если соединение было произведено наоборот.

Проверка Функций

1. Нажмите кнопку "Power", чтобы включить прибор.

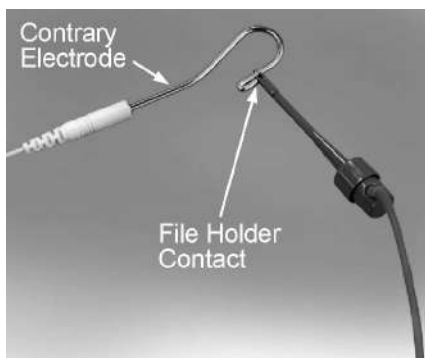
Дисплей покажется на ЖК экране..

* Инструмент отключается сам, если не используется более чем 10 минут.



⚠ Обратите внимание

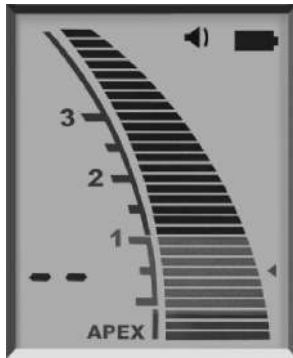
Аппарат может выключиться под воздействием удара



1 Проверьте, чтобы зондовый шнур был нужным образом подсоединён к разъёму.

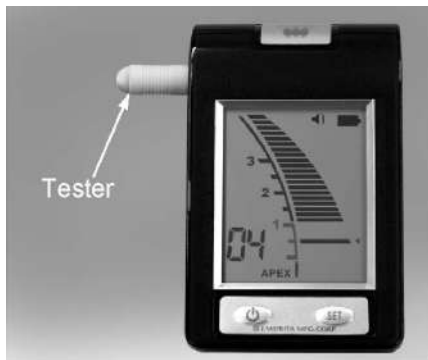
2. Проверьте, чтобы файло-держатель и контр-электрод были должным образом присоединены к зондовому шнуру.

3. Потрогайте металлическую часть файло-держателя с контр-электродом. Проверьте, чтобы все индикаторы на экране загорелись.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проверяйте работу Рут ЗедИкс Мини перед каждым пациентом. Если индикаторы на дисплее не отражаются должным образом, то возможно инструмент не может снять точные показания. В этом случае прекратите использование инструмента и почините его.

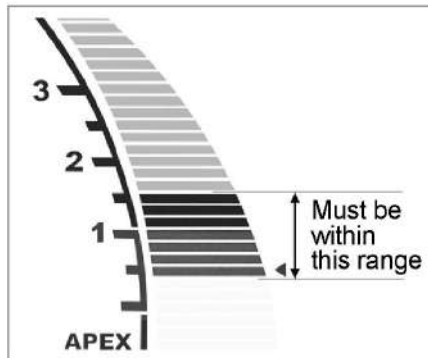


Проверка Функций Тестером

Проверяйте характеристики работы Рут ЗедИкс Мини тестером раз в неделю.

1. Нажмите кнопку "Power" чтобы включить прибор.
2. Подсоедините тестер к разъёму зондового шнура. Проверьте, чтобы показания счётчика были в пределах ± 3 делений от (выше или ниже) 1.

* Показания счётчика могут резко отклониться, когда вставляется тестер. Если это происходит, то подождите около одной секунды, пока счётчик не стабилизируется, и уже затем проверьте показания.



* Если показатель отклоняется на 4 и более делений от 1, то прибор не сделает точных измерений. В этом случае свяжитесь с местным дилером или региональным офисом Джей Морита

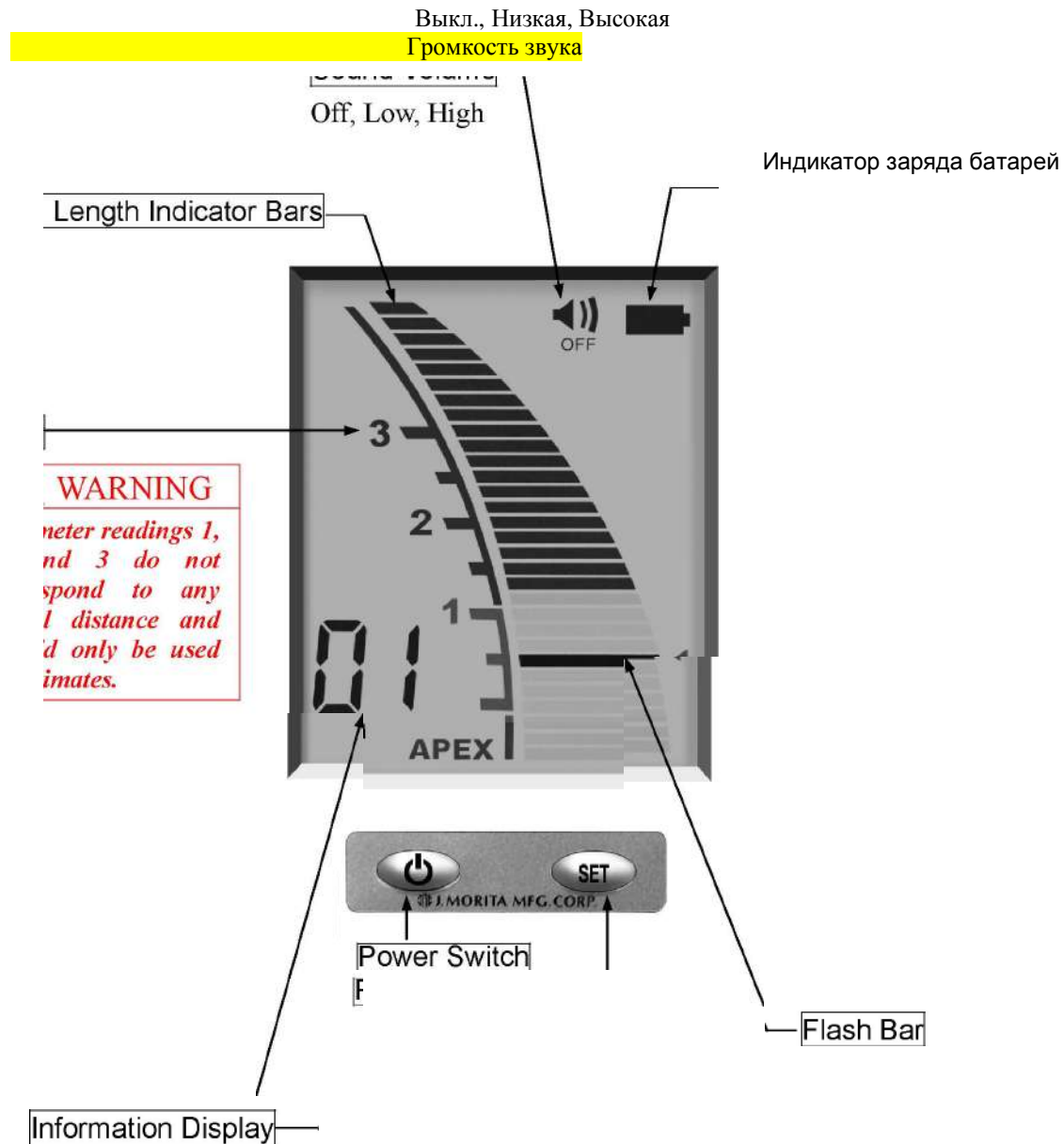
3. Управление аппаратом

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внимание! Никогда не подключайте Рут ЗедИкс Мини к каким-либо приборам, не одобренным компанией Джей Морита Корп.

Управление Панелью Дисплея и Переключатели

Данный прибор может быть использован для определения апекса корневого канала



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Шкала -**

Значения шкалы 1, 2 и 3 не связаны с непосредственным расстоянием и должны быть использованы как ориентиры.

Индикатор батареи -

Данная гистограмма показывает оставшийся заряд батареи. Замените батарею, когда индикатор начнёт мигать.

Никогда не используйте прибор, если индикатор батареи мигает. Прибор может не функционировать должным образом, если батарея разряжена.

* Когда батарея близка к полной разрядке, прозвучит предупреждение и прибор сам отключится.

* Если прибор не используется более 10 минут, он сам отключится.

Кнопка включения**Кнопка настройки****Информационный дисплей**

- Состояние готовности (файл вне канала): номер программы для мигающей полосы
- В процессе измерения (файл в канале): число полос, оставшихся до мигающей полосы.
- В момент установки позиции мигающей полосы: позиция мигающей полосы.

Мигающая полоса

Используйте эту полосу как ориентир для измерения длины канала.

Запрограммированная полоса

Используйте эту полосу как ориентир в промежуточной стадии измерения внутри канала.

Установки

1. Выбор позиции запрограммированной мигающей полосы.

**Метод**

Нажмите кнопку Set Switch. Каждое нажатие кнопки Set Switch меняет выбранную программу в последовательности 01, далее 02, далее 03 и затем опять к 01. Мигающая полоса, установленная для каждой программы, появится, когда данная программа будет выбрана. Программа, выбранная, пока прибор выключен, будет в работе после того, как прибор будет снова включен.



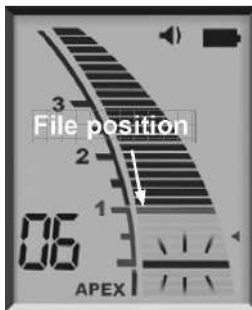
2. 2. Установка мигающей полосы.

Мигающая полоса может быть установлена где-либо от 2 до Апекса (0). Используйте её как ориентир рабочей длины канала.

Метод

Пока файл не вставлен, удерживайте кнопку Power Switch. Затем одновременно нажмите кнопку Set Switch. Каждое нажатие кнопки Set Switch будет передвигать мигающую полосу на одну полосу ближе к Апексу. Позиция будет автоматически запомнена.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ: Мигающая полоса не может быть установлена ниже позиции Апекс.



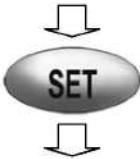
. Запрограммированная полоса

Запрограммированная полоса может быть установлена везде вплоть до Апекса.

Запрограммированная полоса может быть установлена в процессе лечения, чтобы пометить интересующие вас места в канале, такие как начало изгиба или определённое расстояние до Апекса, или место смены размера файла для расширения.

Метод

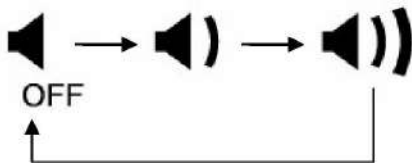
Введите файл до нужной точки, а затем нажмите кнопку Set Switch. Это заставит другую полосу мигать с немного меньшей скоростью, чем основная мигающая полоса. Это не изменит точку, где активируется звуковой сигнал.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!!!

Запрограммированная полоса должна быть использована только как ориентир. Возможно, вам понадобится изменить настройку в процессе расширения канала или чистки. Если возникнет проблема, сразу же прекратите использование инструмента.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ! Запрограммированная полоса не может быть установлена за пределами Апекса. Запрограммированная полоса может быть установлена в разных точках для каждой из трёх программ. Запрограммированная полоса не обнулится до тех пор, пока вы не выключите Рут ЗедИкс Мини, после выключения настройки не сохраняются.



4 Громкость сигнала.

Громкость сигнала может быть установлена на Громкую, Тихую или сигнал может быть отключен.

Метод

Удерживайте кнопку Set Switch и включите Рут ЗедИкс Мини. Это изменит настройку сигнала с Громкого на

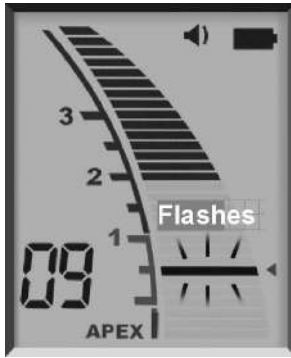
Выключен. Повторите процедуру, чтобы сменить настройку сигнала с Выключен на Тихий. Настройка сохранится неизменной, когда Вы в следующий раз включите прибор.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ: Громкость сигнала, который звучит, не может быть отрегулирована после того, как прибор включен.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!!!

После выбора программы проверьте, что изменение настроек отразилось на дисплее.

Результат измерений на дисплее.



Позиция кончика файла показана на дисплее полосой индикатора длины канала. **K22**

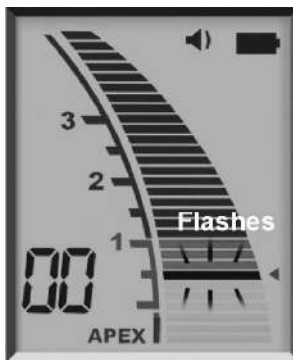
ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

- Не позволяйте файлу дотрагиваться до десны. От этого измеритель подскочит до Апекса.
- Если канал слишком сухой, то показания измерителя могут не меняться, пока вы не достигните Апекса. Если показания измерителя не меняются, то попытайтесь увлажнить канал гипохлоритом.
- Время от времени полоса индикатора длины канала будет делать внезапные большие скачки, как только файл войдет в канал, но полоса вернется в нормальное положение, в то время как файл

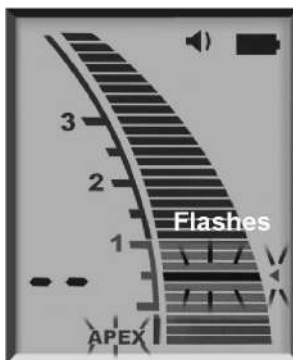
будет двигаться дальше к апексу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!!!

- В некоторых случаях, таких как заблокированный канал, измерения не могут проводиться. (подробности в разделе «Корневые каналы не пригодные к электронному измерению»).
- Всегда проверяйте измерение рентгеном. В некоторых случаях точное измерение невозможно из-за формы канала, в необычных случаях или из-за поврежденных инструментов.
- Немедленно прекратите использование прибора, если чувствуете, что-то странное или ненормальное в процессе снятия показаний.

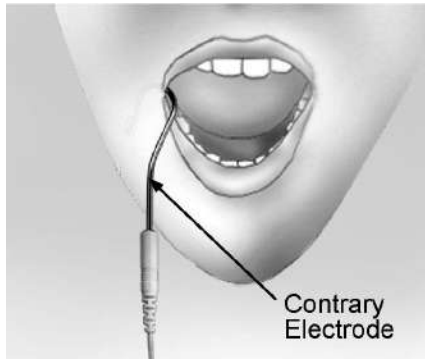


- Показание прибора в 0,5 единиц показывает, что кончик файла находится в или совсем близко к апикальной конструкции.
 - Числа на дисплее не обозначают миллиметры.



- Если кончик файла достигает апикального отверстия, то прозвучит один длинный звук, а также слово "APEX" и маленький треугольник рядом с мигающей полосой начнут мигать.

Управление прибором



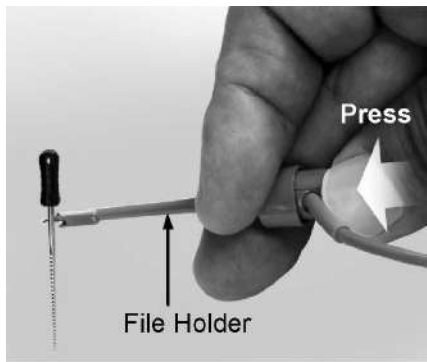
1. Включите прибор. **K25**
2. Установите контр-электрод в угол рта пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!!!

- Не используйте ультразвуковой скейлер, пока контр-электрод контактирует с пациентом. Электрические шумы от скейлера могут помешать измерению канала.
- Удостоверьтесь, что контр-электрод, держатель файла и т.д. не контактируют с источником электричества, таким как электрическая розетка. Это может привести к серьезному электрическому шоку.

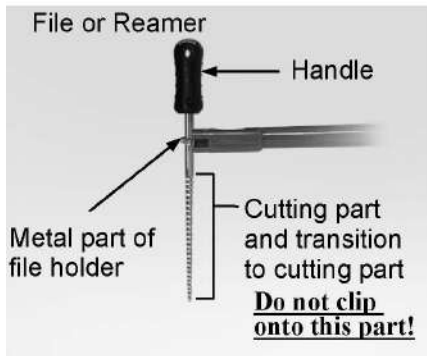
ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

- Контр-электрод может вызвать нежелательную реакцию, если у пациента аллергия на металлы. Спросите об этом пациента перед использованием контр-электрода.
- Будьте осторожны, чтобы медицинские растворы, такие как гипохлорит, не попадали на контр-электрод или держатель файла. Это может привести к нежелательным реакциям, таким, как возгорание.



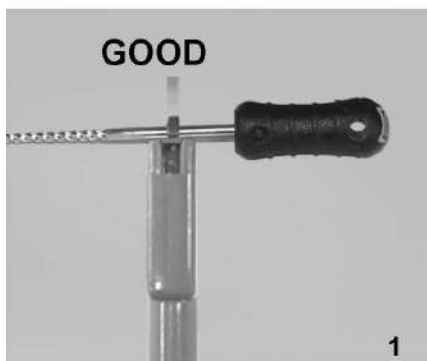
3 Закрепите файл за его металлическую часть в файло-держатель.

- (1) Нажмите большим пальцем в направлении, указанном стрелкой.
- (2) Зафиксируйте файл.
- (3) Отпустите палец.



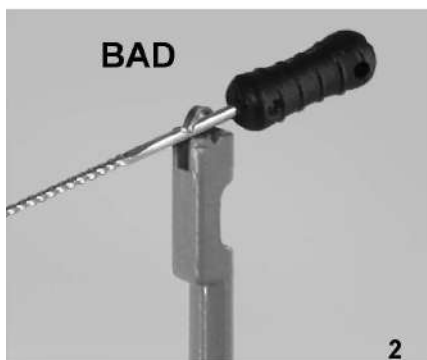
ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

Всегда фиксируйте файл в файло-держателе за его верхнюю часть, ближе к рукоятке. Металлическая и пластиковая часть файло-держателя могут быть повреждены, если они закреплены к режущей части файла или к части, переходной к режущей.



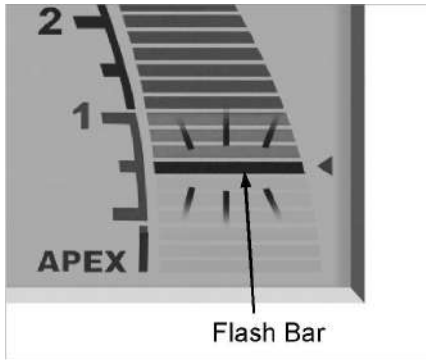
ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

- Используйте файлы и римеры только с пластиковой рукояткой. Если у файла металлическая рукоятка, то возникнет утечка электричества при контакте пальца и рукоятки, что приведёт к неточному измерению канала. Даже если рукоятка сделана из пластика, не касайтесь пальцем металлической части файла.
- Не используйте поврежденные файло-держатели. Точно измерение невозможно, если файло-держатель повреждён.
- Закрепите файл как показано на иллюстрации №1 слева. Если файл находится в позиции, показанной на иллюстрации №2, то возможно некорректное измерение и файло-держатель может быть повреждён.





4. Нажмите кнопку Set Switch, чтобы выбрать программу 01, 02 или 03



Введите файл вплоть до мигающей Полосы (эта точка также может быть определена из-за изменения звукового сигнала. Позиция, когда Поместите резиновый ограничитель на поверхность зуба, как напоминание о рабочей длине зубного канала. Используйте показание измерителя 0,5, чтобы оценить длину канала. **K28**

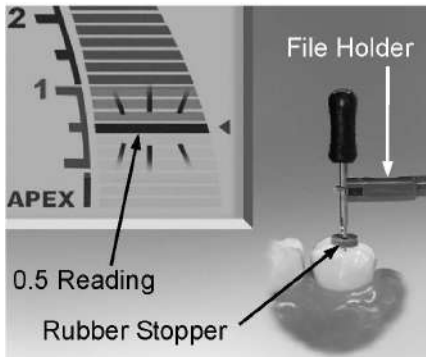
6. Установите рабочую длину. **K29**

▪ кончик файла отображается на дисплее как 0,5, вычтите из 0,5 1,0 мм, чтобы определить рабочую длину.

* Рабочая длина будет несколько отличаться в зависимости от конкретного зуба. Это расхождение должно учитываться дантистом при работе с зубом.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

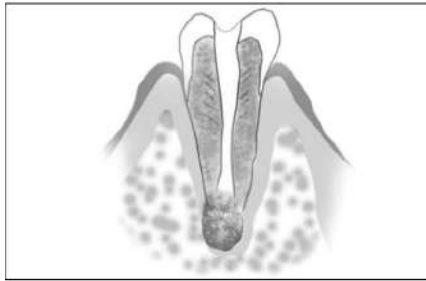
Обязательно сделайте рентген, чтобы проверить результаты измерения.



Корневые каналы, не пригодные для электронных измерений.

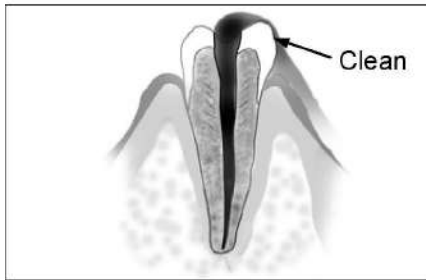
Точные измерения невозможно произвести при условиях, показанных ниже.

Также возможны и другие случаи, не упомянутые здесь, при которых точные измерения невозможны.



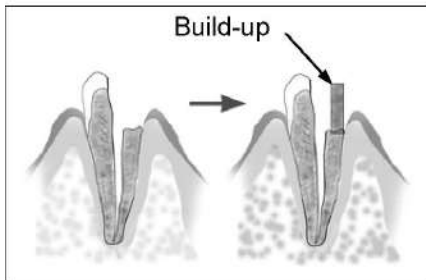
Корневой канал с большим апикальным отверстием.

Корневой канал с особенно большим апикальным отверстием, вследствие повреждения или неполного развития, не может быть точно измерен. Будет показана длина меньше, чем на самом деле.



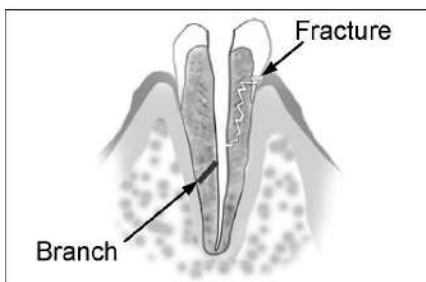
Корневой канал с кровью, слюной или химической жидкостью, вытекающей из отверстия.

Если кровь, слюна или химические жидкости вытекают из отверстия корневого канала и контактирует с десной, то это вызовет утечку электричества и точное измерение не сможет быть проведено. Дождитесь, пока кровотечение не прекратится полностью. Тщательно прочистите внутренность и отверстие канала, чтобы избавиться от крови, слюны и химических жидкостей, а затем проведите измерение.



Сломанная коронка

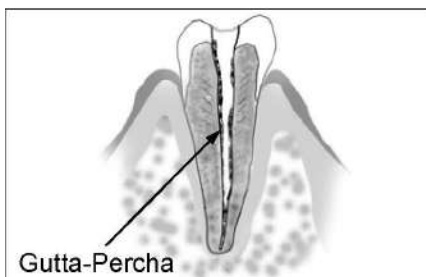
Если коронка сломана, и фрагмент десневой ткани вторгается в полость рядом с отверстием канала, то контакт в результате контакта десневой ткани и файла произойдет утечка электричества и точное измерение не сможет быть проведено. В этом случае нарастите зуб подходящим материалом, чтобы изолировать десневую ткань.



Трещина в зубе

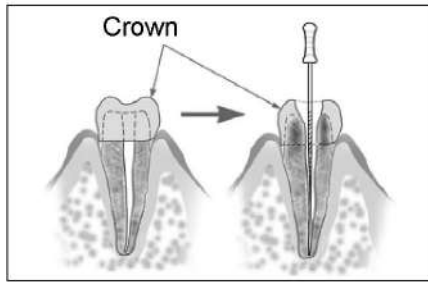
Утечка в боковом канале

Треснутый зуб будет причиной утечки электричества, и точное измерение не сможет быть проведено. Боковой канал также спровоцирует утечку электричества.



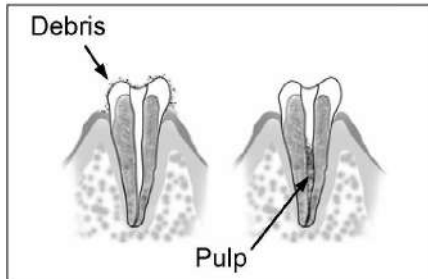
Перелечивание каналов, заполненных гуттаперчей.

Гуттаперча должна быть полностью удалена, чтобы предотвратить её изоляционный эффект. После удаления гуттаперчи введите маленький файл по всей длине канала до апикального отверстия, затем положите немного гипохлорита в канал, но не давайте ему выливаться из отверстия канала.



Коронка или металлический протез в контакте с десневой тканью.

Точное измерение невозможно, если файл в контакте с металлическим протезом, который прилегает к десневой ткани. В этом случае, до начала измерений расширьте отверстие сверху коронки таким образом, чтобы файл не касался металлического протеза.

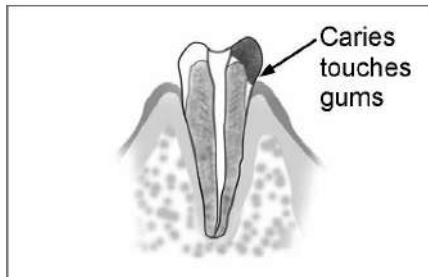


Острые осколки зуба

Пульпа в канале

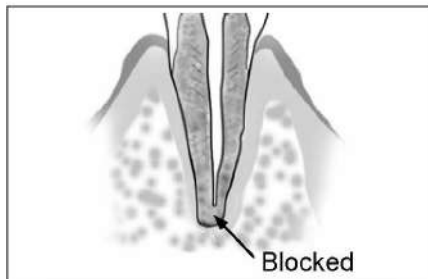
Тщательно уберите все острые осколки зуба.

Тщательно уберите всю пульпу в канале. В противном случае точное измерение невозможно.



Кариес касается десны

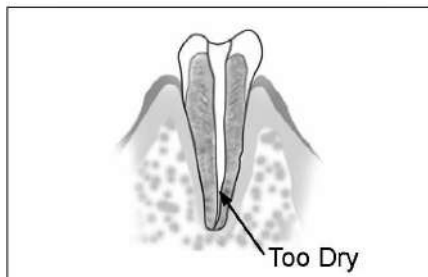
В этом случае утечка электричества через зону, инфицируемую кариесом к дёснам, сделает точное измерение невозможным.



Заблокированный канал

Шкала не будет двигаться, если канал заблокирован.

Откройте весь канал вплоть до апикальной конструкции, чтобы его измерить.

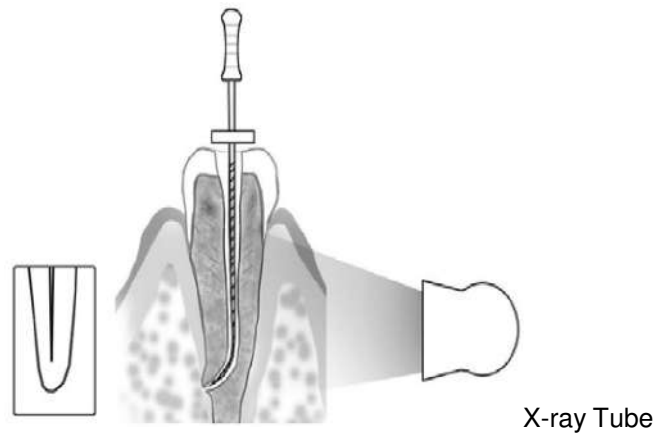


Пересушенный канал

Если канал слишком сухой, то шкала не будет двигаться,

пока вы не приблизитесь вплотную к апексу. В этом случае, попробуйте смочить канал гипохлоритом.

Иногда показания прибора Рут ЗедИкс Мини и рентгеновский снимок могут не совпадать. Это не значит, что Рут ЗедИкс Мини или рентген показывают неправильный результат.



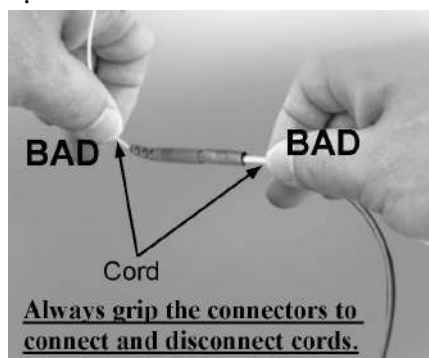
* Depending on the angle of penetration of the x-ray beam, the apex may not appear correctly, and the position of the apical foramen may appear to be located differently than it actually is.

4. После использования аппарата.

1. Выключите аппарат.

* Если аппарат не будет использоваться более 10 минут, то он отключится автоматически.

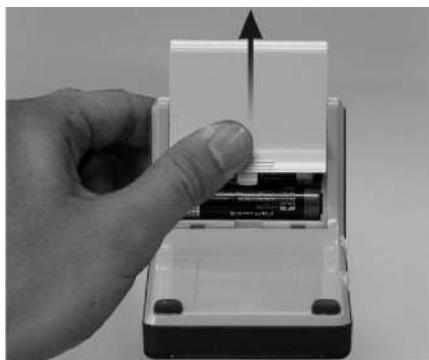
2. Отключите зондовый шнур и другие шнуры и кабели.



⚠ ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

- Не тяните непосредственно за шнур, когда соединяете или отсоединяете шнур и файл-держатель. Всегда сжимайте коннекторы, чтобы соединить и разъединить шнуры.
- Не наматывайте зондовый шнур на корпус аппарата.

5. Замена батареек



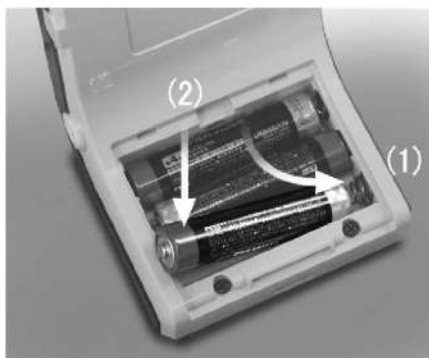
Замените батарейки, как только индикатор батареи начнёт мигать..

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!!!

Никогда не используйте прибор, если индикатор батареи мигает. Прибор не может правильно работать, если батареи разряжены.

* Когда батарейки совсем разрядятся, прозвучит предупреждающий сигнал и прибор автоматически отключится.

1. Плавно потяните крышку по направлению, указанному стрелок на иллюстрации и снимите её с Рут ЗедИкс Мини.



2. Вставьте 3 LR03 батарейки (размера AAA), включенные в комплект.

(1) Сначала вставьте батарейки, вжимая сторону «минус» в контактную пружину.

(2) Вставьте сторону «плюс» на место и убедитесь, что контакты не скручены и не повреждены.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

- Не перепутайте сторону «плюс» и «минус»
- Никогда не позволяйте контактной пружине упираться в край батареи. Это может повредить внешнюю крышку, что приведёт к сжатию или протечке жидкости.

3. Вставьте крышку назад до конца, пока она не закроется полностью.



ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

- После установки слегка подёргайте крышку, чтобы убедиться, что она плотно закрыта.
- Всегда используйте щелочные LR03, Охугиде или марганцевые сухие элементы питания. (Марганцевые сухие элементы питания не прослужат так долго, как щелочные LR03 или Охугиде). Никогда не используйте никель-кадмиевые или никель-водородные аккумуляторы.
- Все сухие элементы питания должны быть одного типа, т.е. все щелочные, все Охугиде или все марганцевые.
- Заменяйте все три батареи одновременно.
- Никогда не используйте элементы питания, которые

протекают, повреждены, выцвели или чем-то ещё необычны.

- Утилизируйте старые батарейки в соответствии с местными нормами.
- В случае протечки батареи, осторожно просушите клеммы и удалите всю протекшую жидкость. Замените эту батарею новой.

* При несоблюдении условий, перечисленных выше, возможен перегрев прибора и его нештатное функционирование.

* Три щелочные сухие элементы питания LR03, используемые для этого прибора, работают около 70 часов. (Это равняется 6-12 месяцем в среднем режиме использования).

6. Стерилизация, запасные части и хранение

(1) Стерилизация

а. Автоклавируемые компоненты

- **Угловой наконечник и контр-электрод**

Рекомендуемые циклы автоклавирования 135 °C (275 °F) в течение минимум 6 минут, в упакованном виде. Минимальное время сушки после стерилизации: 10 минут.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Проводите автоклавирование углового наконечника и контр-электрода после каждого пациента.**



ПРИМЕЧАНИЕ

- Не используйте никаких других методов стерилизации, кроме автоклавирования
1. Температура автоклавирования и сушки не должна превышать 135 °C (275 °F).
 - Перед автоклавированием обязательно тщательно промойте и протрите угловой наконечник и контр-электрод.
 - Химикаты или инородные вещества, оставленные на инструментах могут вызвать их неправильную работу или обесцвечивание.
 - Настоятельно рекомендуется автоклавировать инструменты в стерилизационном пакете (в упакованном виде) или аналогичном приспособлении.
 2. Никогда не Автоклавируйте микромотор и шнур наконечника.
 3. При автоклавировании файлов следуйте рекомендациям производителя файлов.

б. Стерилизация прибора и зондового шнура.

- * Протрите угловой наконечник марлей, смоченной в этиловом спирте (80%).
- * Выжмите марлю, чтобы удостовериться, что она не слишком мокрая.



ПРИМЕЧАНИЕ

4. Никогда не используйте для очистки углового наконечника или такие химические вещества, как формалин крезол (FC) и гипохлорит натрия, так как они повредят пластиковые элементы компонентов.
 - Никогда не смачивайте слишком сильно корпус прибора этиловым спиртом. Жидкость может проникнуть внутрь и привести к неисправности.
- * Будьте особенно аккуратны при чистке около разъема шнура.
 - В редких случаях, статическое электричество, возникающее от протирки дисплея сухой тканью, может иметь некоторое влияние на показания дисплея.
 - Старайтесь избегать попадания химических растворов, используемых для лечения, на Рут ЗедИкс Мини. Эти химикаты могут повредить, деформировать или обесцветить Рут ЗедИкс Мини.

Запасные Части

- * Заменяйте запасные части по необходимости, исходя из степени изношенности и времени использования.
- * Заказывайте запасные части у Вашего дилера или в региональном офисе Джей Морита

Хранение

- * Храните прибор там, где он не будет подвержен рентгеновскому излучению или прямому солнечному свету и где диапазон температуры составляет от -10C/14F до 70C/158F; относительная влажность между 8% и 80%, и атмосферное давление между 700 и 1060 гп.
- * Если прибор долго не использовался, удостоверьтесь в том, что он верно работает до начала использования.
- * Всегда вынимайте батарейки перед транспортировкой и хранением.
- * Прибор рассчитан на 6 лет эксплуатации с даты поставки, при условии его постоянного осмотра и ухода.

7. Содержание и проверка

Пользователь (больница, медицинский институт или клиника) ответственен за осмотр и техническое содержание медицинских приборов.

Регулярный осмотр

- * Данный прибор должен проверяться каждые шесть месяцев в соответствии с этапами проверки и содержания, указанными ниже.

Содержание и осмотр

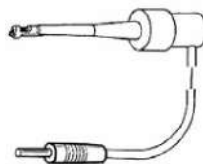
1. Удостоверьтесь, что кнопка включения включает и выключает прибор должным образом.
2. Вставьте тестер и убедитесь, что индикатор отклоняется на в пределах +/- 3 линий от единицы.
3. Удостоверьтесь, что кнопка Set меняет программу от 01 до 02 и до 03.
4. Проверьте, чтобы зондовый шнур должным образом вставляется в разъём.
5. Убедитесь, что главный шнур может быть надежно подсоединен к своему разъему, и что можно правильно подсоединить загубник.
6. Потрогайте контр-электрод держателем файла
7. Проверяйте работу данного прибора после длительного неиспользования.

Запасные части

Зондовый шнур
Code No. 8449422



Файло-держатель
Code No. 7503670



Контр-электрод
Code No. 7503680



Тестер

Code No. 8449430



Длинный держатель файлов

Code No. 7503673



8. Разрешение проблем

Если аппарат функционирует нештатно, пользователь должен сначала самостоятельно попытаться осмотреть и настроить аппарат.

* Если пользователь не в состоянии провести осмотр аппарата самостоятельно или если аппарат не может работать нормально после настройки или замены запасных частей, тогда нужно связаться с корпорацией "Джей.Морита" или Вашим местным дилером.

| Проблема | Что проверять | Решение |
|---|--|--|
| Нет питания. | Проверьте установку батареи. Проверьте заряд батареи. | Правильно установите батарею Смените батарею. |
| Невозможно осуществить измерение. | Проверьте подключение шнура наконечника. Проверьте, не сломался ли провод в шнуре наконечника. | Надежно подсоедините шнур наконечника. Прикоснитесь файлом к загубнику. Если счетчик не реагирует, то в шнуре наконечника сломался провод. |
| Нет звука. | Проверьте, не выключен ли звук. | Включите звук. |
| Невозможно перейти от одного запрограммированного режима работы к другому Невозможно изменить настройки запрограммированных режимов работы | Проводятся ли в данный момент измерения? Работает ли кнопка? | Кнопки не работают во время проведения измерения. Может быть сломана кнопка. |
| Дисплей не работает. | Попытайтесь запенить сухие элементы питания. | Если нет звукового сигнала, зарядите батарею. Если слышен звуковой сигнал, то дисплей вышел из строя. |
| Индикатор длины корневого канала нестабилен. | Находится ли загубник в хорошем контакте со слизистой оболочкой полости рта? Загрязнен ли файлодержатель? | Сделайте так, чтобы загубник находился в хорошем контакте со слизистой оболочкой полости рта. Очистите файлодержатель при помощи дезинфицирующего этилового спирта. |

| | | |
|---|---|--|
| <p>Индикатор длины корневого канала чрезмерно реагирует или слишком чувствителен.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Измерения слишком маленькие. • Плохая точность. • Ошибочные результаты. | <p>Переливается ли через верхний край коронковой части зуба кровь или слюна?</p> <p>Заполнен ли корневой канал кровью или химическими растворами?</p> <p>Находится ли на поверхности зуба мусор, образовавшийся в ходе препарирования, или химические растворы?</p> <p>Прикасается ли файл к десне?</p> <p>Осталась ли внутри корневого канала пульпа?</p> <p>Прикасается ли файл к металлическому зубному протезу?</p> <p>Заражены ли проксимальные поверхности кариесом?</p> <p>Имеются ли в наличии латеральные каналы или зуб сломан?</p> <p>Происходит ли утечка тока в сломанной коронке?</p> <p>Если ли какое-либо поражение ткани в области апекса?</p> <p>Файлодержатель сломан или загрязнен?</p> | <p>Кровь, слюна или химические растворы, которые попадают на коронку или шейку зуба, могут привести к электрическому шоку. Удалите любые текучие жидкости.</p> <p>При соприкосновении файла с поверхностью жидкости внутри корневого канала индикатор длины корневого канала может дать очень большое показание, но его показания войдут в норму по мере приближения файла к апексу.</p> <p>Очистите всю поверхность зуба.</p> <p>Это приведет к тому, что индикатор длины корневого канала совершит внезапный скачок до отметки апекса (“APEX”).</p> <p>Нельзя получить точного измерения, если внутри корневого канала осталось большое количество пульпы.</p> <p>Благодаря прикосновению файла к металлическому зубному протезу электрический ток проникает в десну или периодонтальный карман, что в свою очередь приводит к тому, что индикатор длины корневого канала совершает внезапный скачок до отметки апекса (“APEX”).</p> <p>Кариес на проксимальных поверхностях может привести к проникновению электрического тока в десну и сделать невозможным измерение длины корневого канала.</p> <p>Индикатор длины корневого канала может совершить скачок до апекса, когда файл доходит до устья латерального корневого канала или трещины в сломанном зубе, благодаря тому, что электрический ток попадает в десну.</p> <p>Создайте изолирующий барьер, чтобы остановить утечку.</p> <p>Поражение ткани может разрушить апикальное сужение посредством абсорбции, в результате чего нельзя будет получить точное измерение.</p> <p>Замените или очистите файлодержатель.</p> |
|---|---|--|

8. Техническое описание

Главный блок и аксессуары

Модель RCM-7

Классификация

Безопасность согласно ШУС 60601-16 ШУС 60601-1-26 ГД 60601-16 СФТ.СЫФ С22ю2
ТЩю601ю1-Б90

Европейская директива 93/42/ЕЕС Па

Канадский Класс II для медицинских приборов

Вид защиты от электрического тока Работа от батареи

Степень защиты от электрического шока Тип ВF в применимой части

Степень защиты (IEC 60529) IPX 0

Режим работы Непрерывный

Блок управления

Номинальное напряжение DC 4.5 В (три алкалиновых сухих (LR03 (AAA размер) батарей))

Номинальная мощность 0.2 Вт

Напряжение сигнала AC 80 мВ, максимум

Входное напряжение 10 μ А, максимум

Дисплей Отражающий ЖКД, Пьезоэлектрический сигнал

Габариты Около 60 (мм) x 103 (мм) x 57 (мм)

Вес Около 110 (г)

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения прибора.

Условия работы

Окружающая температура +10°C (50°F) ~ +40°C (104°F)

Относительная влажность 30 ~ 80 RH % без конденсации

Атмосферное давление 800 ~ 1,060 hPa

Условия транспортировки и хранения

Окружающая температура -10°C (-14°F) ~ +70°C (158°F)
(-10°C ~ 45°C for battery)

Относительная влажность 8 ~ 80 RH %

Атмосферное давление 700 ~ 1,060 hPa



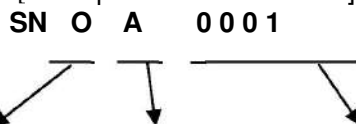
Рут ЗедИкс Мини согласован с Европейской директивой 93/42/ЕЕС, которая включает в себя требования электромагнитной совместимости.



Внимание! Ознакомьтесь с приложенной документацией.

SN

Serial Number [Example of Serial Number]



| Year of Manufacture | Month of Manufacture | Lot No. |
|---------------------|----------------------|---------|
| U : 2006 | A : Jan. | 0001 |
| V : 2007 | B : Feb. | |
| W : 2008 | C : March | |
| X : 2009 | D : April | |
| | | |
| | L : Dec. | |



Производитель



Этот символ об исполнении требований Директивы ЕС 2002/92/ЕД, статья 11. Это оборудование не может быть ликвидировано как несортированный муниципальный мусор в пределах Европейского союза. Выбрасывайте прибор в соответствии с местными нормами.



Сертификационная отметка сTUV (только для США и Канады)



Рабочая часть аппарата типа BF (Контр-электрод и файло-держатель)

Инструкции



Авторизованный представитель в Европейском Сообществе

Упаковка



Ограничение температуры



Battery



Этот символ об исполнении требований Директивы ЕС 2002/92/ЕД, статья 11. Это оборудование не может быть утилизировано как несортированный муниципальный мусор в пределах Европейского союза. Утилизируйте прибор в соответствии с местными нормами.

Утилизация

Батареи должны использоваться повторно*. Металлические части оборудования утилизируются как металлолом. Синтетические материалы, электронные компоненты и электронные схемы утилизируются как электронные отходы. Материалы должны быть утилизированы в соответствии с национальным законодательством. Пожалуйста, выясните у местной администрации относительно местных утилизирующих компаний.

Сервис

Рут ЗедИкс Мини может быть починен и обслужен:

- Техниками дочерних компаний Джей морита по всему миру
- Техниками, работающими у дилеров, авторизованных компанией Джей Морита по всему миру, которые проходили специальную стажировку у компании Джей Морита
- Независимыми техниками специально обученными и авторизованными компанией Джей Морита.

10. Приложение – Электромагнитная декларация



- Some care must be taken concerning electromagnetic compatibility (EMC) when using the Root ZX mini (hereafter referred to as the RCM-7). Refer to the user's manual and other attached documents for EMC information regarding installation and operation.*
- Both portable and movable radio frequency transmitters may have some effect on the RCM-7.*
- Using replacement parts or accessories not supplied by the original manufacturer or vender could adversely affect the EMC performance of the RCM-7.*
- As far as possible, do not use the RCM-7 near or simultaneously with other devices. If this cannot be avoided, observe carefully and make sure both the RCM-7 and the other device operate normally.*

| Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions | | |
|---|------------|---|
| The RCM-7 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the RCM-7 should assure that it is used in such an environment. | | |
| Emissions test | Compliance | Electromagnetic environment - guidance |
| RF emissions CISPR 11 | Group 1 | The RCM-7 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. |

| | | |
|--|----------------|---|
| RF emissions CISPR 11 | Class B | The RCM-7 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. |
| Harmonic emissions IEC61000-3-2 | Not applicable | |
| Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3 | Not applicable | |

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The **RCM-7** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **RCM-7** should assure that it is used in such an environment.

| Immunity test | IEC 60601 test level | Compliance level | Electromagnetic environment - guidance |
|---|---|---|--|
| Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2 | +6 kV contact +8 kV air | +2, 4, 6 kV contact +2, 4, 8 kV air | Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %. |
| Electrical fast transients/bursts IEC 61000-4-4 | +2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines | Not applicable Not applicable | The test is applicable since the EUT does not have AC/DC power ports and signal / interconnecting cable longer than 3m. |
| Surge IEC 61000-4-5 | +1 kV line(s) to line(s) +2 kV line(s) to earth | Not applicable Not applicable | The test is not applicable since the EUT does not have AC power port. |
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11 | <5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec | Not applicable Not applicable Not applicable Not applicable | The test is not applicable since the EUT does not have AC power port. |
| Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3.15 A/m | Power frequency magnetic field should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment. |

Note U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer’s declaration – electromagnetic immunity

The **RCM-7** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **RCM-7** should assure that it is used in such an environment.

| Immunity test | IEC 60601 test level | Compliance level | Electromagnetic environment - guidance |
|---|---|-----------------------|--|
| <p>Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3</p> | <p>3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz</p> | <p>3.15 V 3.5 V/m</p> | <p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the RCM-7, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.11 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800MHz $d = 2.00 \sqrt{P}$ 800MHz to 2.5 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> |

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the **RCM-7** is used exceeds the applicable RF compliance level above, the **RCM-7** should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the **RCM-7**. ^b Over the frequency range 150 kHz to 80MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the RCM-7.

The **RCM-7** is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the **RCM-7** can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the **RCM-7** as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

| Rated maximum output power of transmitter W | Separation distance according to frequency of transmitter m | | |
|---|---|-----------------------------------|------------------------------------|
| | 150 kHz to 80 MHz $d = 1.11 P$ | 80 MHz to 800 MHz $d = 1.00 P$ | 800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.00 P$ |
| 0.01 | 0.11 | 0.10 | 0.20 |
| 0.1 | 0.35 | 0.32 | 0.63 |
| 1 | 1.11 | 1.00 | 2.00 |
| 10 | 3.51 | 3.16 | 6.32 |
| 100 | 11.10 | 10.00 | 20.00 |

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Essential Performance

Noise does not substantially change measurement.

Accessory



WARNING

Use of the parts other than those accompanied or specified by J. Morita Mfg. Corp. may result in increased EMC emissions or decreased EMC immunity of the RCM-7.

J. MORITA MFG. CORP.



680 Higashihama Minami-cho, Fushimi-ku, Kyoto, 612-8533 Japan www.jmorita-mfg.com

Distributors

J. MORITA CORPORATION

Tokyo Office : 11-15, 2-Chome Ueno, Taito-ku, Tokyo, 110-8513 Japan Osaka Office : 33-18, 3-Chome Tarumi-cho, Suita, Osaka, 564-8650 Japan

J. MORITA USA, Inc.

9 Mason, Irvine, CA 92618 U.S.A. TEL:+1-949-581-9600 FAX: +1-949-465-1095

J. MORITA EUROPE GMBH

Justus-Von-Liebig-Strasse 27A, D-63128 Dietzenbach Germany TEL: +49-6074-836-0 FAX: +49-6074-836-299

Siamdent Co., Ltd.

71/10 Bangpakong Industrial Park I, Bangna-Trad, KM. 52, Bangpakong Chachuengsao 24130, Thailand TEL: +66-38-57-3042 FAX: +66-38-57-3043

J. MORITA CORPORATION Australia and New Zealand

Suite 2.05, Aero 247 Coward Street Mascot NSW 2020, Australia TEL: +61-2-9667-3555 FAX: +61-2-9667-3577

EU Authorized Representative under the European Directive 93/42/EEC



MEDICAL TECHNOLOGY PROMEDT CONSULTING GMBH

Altenhofstraße 80, 66386 St. Ingbert, Germany TEL: +49-6894-581020 FAX: +49-6894-581021 The authority granted to the authorized representative, MEDICAL TECHNOLOGY PROMEDT Consulting GmbH, by J. Morita Mfg. Corp. is solely limited to the work of the authorized representative with the requirements of the European Directive 93/42/EEC for product registration and incident report.

J. MORITA MFG. CORP.

680 Higashihama Minami-cho, Fushimi-ku, Kyoto, 612-8533 Japan

J. MORITA CORPORATION

Tokyo Office : 11-15, 2-Chome Ueno, Taito-ku, Tokyo, 110-8513 Japan

Osaka Office : 33-18, 3-Chome Tarumi-cho, Suita, Osaka, 564-8650 Japan

**J. MORITA
USA INC.**

9 Mason

Irvine, CA 92618 U.S.A.

TEL : 1-949-581-9600 FAX : 1-949-465-1095

J. MORITA EUROPE GMBH

Justus-Von-Liebig-Strasse 27A

D-63128 Dietzenbach F.R. GERMANY

TEL : 49-6074-836-0 FAX : 49-6074-836-299

J. MORITA CORPORATION(THAILAND)LTD.

2991/42 JMTI Plaza Building

Ladprao Soi 101/3 Klongchan Bangkok Bangkok 10240 THAILAND

TEL : 66-2-370-1333 FAX : 66-2-370-1340