NSK

Dentaalinen apeksimittari

iPexⅡ



KÄYTTÖOPAS

CE 0197 MADE IN JAPAN

OM-DE1089FI 000

Kiitos, että hankit iPex II -apeksimittarin. Lue tämä käyttöopas huolella ennen käyttöä tutustuaksesi käyttöohjeisiin sekä tuotteen hoitoon ja huoltoon. Säilytä tämä käyttöopas myöhempää käyttöä varten.

— SISÄLTÖ —

1. Käyttäjä ja käyttötarkoitus 2
2. Käsittelyn ja käytön varotoimet 2
3. Pakkauksen sisältö 6
4. Osien nimet 7
5. Asennus ja tarkistus ennen hoitoa 9
6. Käyttö 10
7. Toimintatarkastus testauslaitteella 11
8. Hälytysäänen voimakkuuden säätö 12
9. Huolto 13
10. Paristojen vaihtaminen 14
11. Säännölliset huoltotarkastukset 15
12. Virhekoodit 16
13. Vianmääritys 16
14. Tekniset tiedot 18
15. Laitteiston luokitus 19
16. Toimintaperiaate 19
17. Symboli 19
18. Takuu 20
19. Varaosaluettelo 20
20. Tuotteen hävittäminen 21
21. EMC-tiedot (sähkömagneettisen yhteensopivuuden tiedot) 21

1 Käyttäjä ja käyttötarkoitus

Käyttäjä: Pätevät ammattilaiset
Käyttötarkoitus: Apikaalisen foramenin sijainnin paikantaminen ja juurikanavan pituuden mittaaminen

2 Käsittelyn ja käytön varotoimet

- Lue nämä varotoimet huolella ja käytä tuotetta vain tarkoitetulla tai ohjeiden mukaisella tavalla.
- Turvallisuusohjeet on tarkoitettu mahdollisten vaarojen välttämiseen, jotka voivat johtaa henkilötapaturmaan tai laitteen vaurioitumiseen. Turvallisuusohjeet luokitellaan seuraavasti riskin vakavuustason mukaan.

Luokka	Riskin aste
⚠VAROITUS	Vaaratilanne, joka voi johtaa vakavaan vammaan tai laitteen vaurioitumiseen, jos turvaohjeita ei noudateta asianmukaisesti.
⚠HUOMIO	Vaaratilanne, joka voi johtaa vähäiseen tai kohtalaiseen vammaan tai laitteen vaurioitumiseen, jos turvaohjeita ei noudateta asianmukaisesti.
HUOMAUTUS	Yleinen korostettu tuotetieto, jotta tuotteen toimintahäiriö ja suorituskyvyn menetys vältetään.

⚠ VAROITUS

- Tämä on lääkinnällinen tuote, ja vain toimenpiteet tuntevat lääkärit saavat käyttää tätä tuotetta. Käytä tätä tuotetta sen käyttötarkoituksen ja asianmukaisen käyttömenetelmän mukaisesti.
- Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuiset viestintälaitteet voivat vaikuttaa sähkökäyttöisiin lääkintälaitteisiin. Älä käytä radiotaajuisia laitteita tuotteen lähellä.
- Järjestelmään voi mahdollisesti tulla toimintahäiriö, jos sitä käytetään sähkömagneettisen häiriöaallon esiintyessä. Älä asenna järjestelmää minkään magneettisia aaltoja lähettävän laitteen lähelle. Sammuta järjestelmä päävirtakatkaisimesta, jos käyttöpaikan lähellä on ultraäänioskillointilaite tai sähköveitsi.
- Tämä tuote ei ole vesitiivis. Vältä veden tai kemikaaliliuoksen pääsemistä ohjausyksikköön, sillä tämä voi aiheuttaa oikosulusta johtuvan sähköiskun.
- Jos havaitset nesteen vuotamista kuivaparistoista tai ohjausyksikön ulkopinnan vääntymistä tai värin muuttumista, keskeytä käyttö välittömästi ja ota yhteys valtuutettuun NSK-jälleenmyyjään. Nestevuotovahingosta voi seurata sähköisku tai tulipalo.

- Jos paristonestettä vuotaa ja pääsee silmiin, huuhtele välittömästi silmiä vedellä ja käänny lääketieteellisen erikoisasiantuntijan puoleen, sillä seurauksena voi olla näön menetys tai sokeus.
- Jos paristonestettä vuotaa ja tarttuu ihoosi tai vaatteisiin, huuhtele se heti pois vedellä, sillä se voi vaurioittaa ihoa.
- Tee jokaisen potilaan jälkeen huoltotarkistus noudattaen ohjeita kohdasta "7. Toimintatarkastus testauslaitteella". Jos kaikkia palkkikuvaajia ei ole näkyvissä tarkistuksen aikana, juurikanavan pituutta ei mitata oikein. Lopeta tässä tapauksessa käyttö välittömästi ja ota yhteys valtuutettuun NSK-jälleenmyyjään korjausta varten.
- Nestekidenäyttöpaneelissa näytettävät arvot eivät tarkoita todellista etäisyyttä juurikanavan päästä. Käytä niitä vain opastuksena mittausta varten.
- Älä jatka tuotteen käyttöä, kun pariston osoitin "" vilkkuu. Tuote tai osoitin ei ehkä toimi tavalliseen tapaan.
- Jos tuote toimii poikkeavasti käytön aikana, lopeta heti käyttö.
- Älä käytä yhdistelmänä muiden laitteiden kanssa, kun huulikoukku on potilaaseen kiinnitettynä. Tuote ei ehkä tee mittausta oikein.
- Muista estää huulikoukun, viilaklipsin ja niiden liitinosien pääseminen kosketukseen kotitalouden virtalähteiden (kuten pistorasioiden) kanssa, sillä tämä voi johtaa sähköiskuun.
- Viilaklipsi ja huulikoukku täytyy muistaa steriloida autoklavoimalla kunkin potilaan jälkeen.
- Älä käytä lähellä potilaita, joilla on sydäntahdistin, sillä tahdistimeen vaikuttavan häiriön vaara on olemassa.
- Älä käytä tuotetta liittämällä tai yhdistämällä muihin lääkinnällisiin laitteisiin.
- Pidä kaukana räjähtävistä aineista ja tulenaroista materiaaleista.

⚠ HUOMIO

- Älä anna minkään iskun kohdistua tuotteeseen. Älä pudota tuotetta. Seurauksena voi olla henkilötapaturma tai tuotteen vaurio.
- Tämä tuote on suunniteltu käytettäväksi vain kuivaparistojen kanssa. Käytä tässä käyttöoppaassa nimettyjä, kaupallisesti saatavia kuivaparistoja. Lue kuivaparistojen käyttöopas huolellisesti ennen käyttöä.
- Jos koetinpistoketta ei aseteta kunnolla paikalleen, mittaus ei ehkä onnistu.
- Vältä kemikaaliliuoksen käyttöä huulikoukussa tai viilaklipsissä hoitoa varten. Jos liuosta on tarttunut instrumenttiin, sen käyttö voi aiheuttaa tulehduksen.

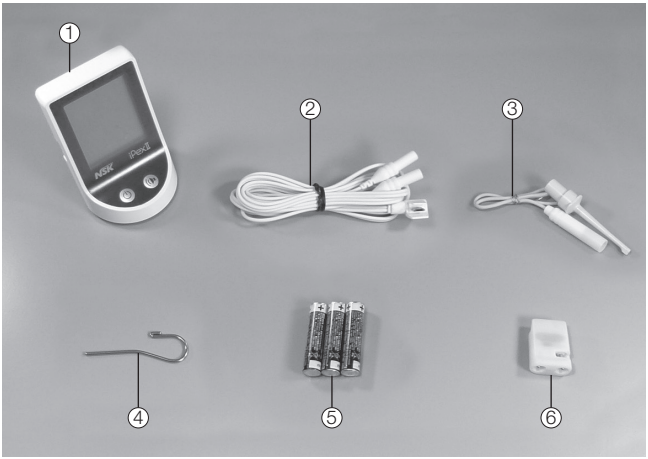
- Kun viilan tai reamerin metalliosaa puristetaan viilaklipsillä, purista yläosasta (läheltä kahvaa). Jos puristetaan alaosaa (terän liittymiskohtaa ja teräosaa), juurikanavan pituutta ei voi mitata oikein tai viilaklipsin kärki voi murtua.
- Steriloi tuote ainoastaan autoklaavisteriloinnilla.
- Älä käytä tuotetta korkean lämpötilan ympäristössä tai jätä tuotetta tällaiseen ympäristöön, kuten suoraan voimakkaaseen auringonvaloon, auringonpaisteessa olevaan autoon tai avotulen tai uunin lähelle, sillä tämä voi aiheuttaa sisäisen piirin viasta johtuvan ylikuumenemisen tai tulipalon.
- Kun tuotteeseen tarttuu kemikaalia, liuotinta tai desinfiointiliuosta, pyyhi se välittömästi pois. Jos se jätetään paikalleen, tuotteen väri voi muuttua tai muoto vääntyä.
- Kun asetat kuivaparistoa paikalleen, älä paina paristorasian kontaktijousta väkisin pariston negatiivisen navan päätä vasten, sillä tämä voi vaurioittaa pariston pinnoitetta ja johtaa oikosulkuun tai paristonesteen vuotamiseen.
- Älä käytä uudelleenladattavia paristoja kuten nikkelimetallihydridiparistoja ja nikkeli-kadmiumparistoja.
- Käytä aina saman tyyppisiä ja saman valmistajan paristoja ja vaihda kaikki kolme paristoa samaan aikaan. Jos käytetään eri tyyppisiä paristoja tai sekoitetaan uusia ja vanhoja tai tyhjentyneitä paristoja, seurauksena voi olla paristonesteen vuotaminen tai pariston murtuminen.
- Jos nestettä vuotaa, pyyhi pariston asennusosiin kiinnittynyt neste perusteellisesti pois ennen uusien paristojen asentamista.
- Estä sähköä johtavien esineiden kuten vaijereiden tai hakaneulojen pääsy paristorasiaan, sillä tämä voi aiheuttaa oikosulusta johtuvan ylikuumenemisen tai tulipalon.
- Älä yritä purkaa tuotetta tai muutoin peukaloida mekanismia paitsi NSK:n tässä käyttöoppaassa suositellulla tavalla.
- Lue tämä käyttöopas ennen käyttöä, jotta ymmärrät täysin kaikki tuotetoiminnot.
- Kun käytät tuotetta, ota aina huomioon potilaan turvallisuus.
- Loppukäyttäjä on vastuussa kaikesta harkinnasta, joka liittyy tämän tuotteen käyttämiseen potilaalle.
- Tämä tuote ei liity potilaan ikään (ei vauvoille), sukupuoleen, painoon tai kansallisuuteen.
- Tämä tuote ei liity potilaan ikään (kasvuiän ohittaneille henkilöille), pituuteen, painoon, sukupuoleen tai kansallisuuteen.
- Tämä laite on tarkoitettu ainoastaan sisäkäyttöön.
- Pidä ohjausyksikköä tasaisella pinnalla.

- Älä käytä voimakkaan hapanta vettä tai vastaavia sterilointiaineita tuotteen pyyhkimiseen, upotukseen tai puhdistamiseen.
- Tuotepakkauksen osat toimitetaan steriloimattomina. Viilaklipsi ja huulikoukku täytyy autoklavoida ennen käyttöä.
- Tee toiminta- ja huoltotarkistukset säännöllisesti.
- Jos tuotetta ei käytetä pitkään aikaan, tarkista ennen potilaalle käyttämistä, että tuote toimii oikein.
- Hoidon hukka-ajan välttämiseksi on suositeltavaa pitää käsillä varalaitetta sen varalta, että leikkauksen aikana ilmenee vika.
- Tämä tuote on luokiteltu sähkökäyttöiseksi lääkintälaitteeksi. EMC (sähkömagneettinen yhteensopivuus) -tiedot kuvataan mukana toimitetuissa asiakirjoissa.
- Tämän tuotteen asentaminen ja käyttö edellyttää sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia erityisiä varotoimia EMC-tietojen mukaisesti.
- Jos käytetään LISÄVARUSTEITA kuten kaapeleita (lukuun ottamatta niitä kaapeleita, joita tämän tuotteen valmistaja myy sisäisten komponenttien varaosina), seurauksena voivat olla tämän tuotteen lisääntyneet PÄÄSTÖT tai vähentynyt HÄIRIÖNSIETO.
- Tätä tuotetta ei saa käyttää toisten laitteiden lähellä tai niiden kanssa pinottuna. Jos käyttöä toisen laitteen lähellä tai sen kanssa pinottuna tarvitaan, tätä tuotetta on tarkkailtava sen normaalin toiminnan todentamiseksi siinä kokoonpanossa, jossa sitä tullaan käyttämään.

HUOMAUTUS

- Jos tuotetta säilytetään pitkän aikaa, poista paristot paristorasiasta tuotteen suojaamiseksi mahdolliselta nesteen vuotamiselta.
- Käyttäjät ovat vastuussa tämän tuotteen toimintakunnon valvonnasta, huollosta ja toistuvasta tarkastuksesta.
- Tämän laitteen käyttämiseen ei tarvita erikoiskoulutusta.
- Käytön aikana tuote voi häiritä käyttöpaikan lähellä olevia tietokoneita tai LAN-kaapeleita tai aiheuttaa kohinaa lähellä olevissa radiovastaanottimissa.

3 Pakkauksen sisältö

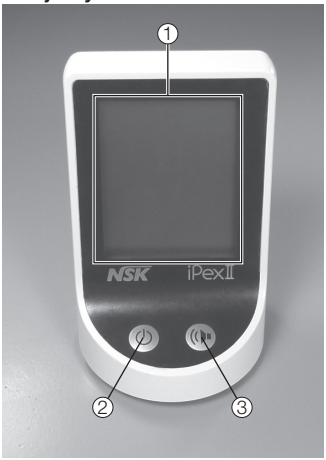


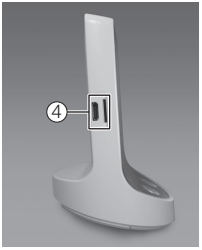
Nro	Kuvaus	Määrä
1	Ohjausyksikkö	1
2	Koetin (1,8 m)	1
3	Viilaklipsi	3 kpl
4	Huulikoukku	3 kpl
5	Kuivaparisto	3
6	Testauslaite	1

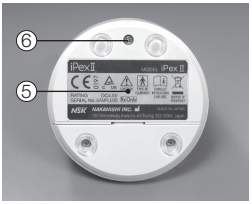
* Koetin, viilaklipsi, huulikoukku ja kuivaparistot ovat kulutustavaroita.

4 Osien nimet

4-1 Ohjausyksikkö

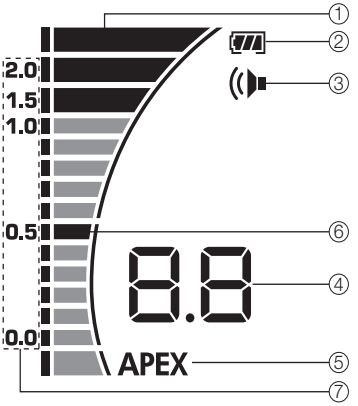






1	Nestekidenäyttöpaneeli	Näyttää viilan kärjen sijainnin, jäljellä olevan paristotason sekä hälytysäänen voimakkuuden.
2	Virtanäppäin	Kun virtanäppäintä painetaan, virta kytkeytyy PÄÄLLE ja kuuluu hälytysääni, jonka jälkeen nestekidenäyttöön syttyy valo. Kun virtanäppäintä painetaan noin yhden sekunnin ajan tai pitempään, kun virta on PÄÄLLÄ, virta ja nestekidenäyttöpaneeli kytkeytyvät POIS PÄÄLTÄ.
3	Hälytysnäppäin	Kun hälytysnäppäintä painetaan, hälytyksen äänenvoimakkuutta voidaan säätää (toisiaan seuraten OFF (POIS PÄÄLTÄ) -> Matala -> Keskitaso -> Voimakas).
4	Koetinliitin	Liitin, johon koetin kytketään.
5	Paristosuojus	Kiinnittää kuivaparistot paikalleen.
6	Paristosuojuksen ruuvi	Estää paristosuojuksen irtoamisen.

4-2 Nestekidenäyttöpaneeli



1	Palkkikuvaaja	Näyttää viilan pään likimääräisen sijainnin.
2	Pariston osoitin	Näyttää jäljellä olevan paristotason. Kun pariston osoitin vilkkuu, vaihda välittömästi uudet kuivaparistot.
3	Hälytysmerkki	Näyttää hälytyksen äänenvoimakkuuden (toisiaan seuraten OFF (POIS PÄÄLTÄ) -> Matala -> Keskitaso -> Voimakas).
4	Numeronäyttö	Näyttää tämänhetkisen sijainnin juurikanavan päästä numeroarvona. Kun saavutetaan arvo ”1.0” tai sitä pienempi, kuuluu kutakin arvoa vastaava hälytysääni. Kun arvo menee alle arvon ”0.0”, kuuluu lyhyt hälytysääni ja nestekidenäyttöpaneelissa näkyy merkki ”oA”.
5	APEX-merkki	Kytkeytyy PÄÄLLE, kun viilan pään tämänhetkistä sijaintia edustava arvo saavuttaa arvon ”0.0”, ja vilkkuu, kun arvo menee alle arvon ”0.0”.
6	Kohteen arvopalkki	Näyttää kohteen arvon vilkkumalla.
7	Mittaripalkin arvo	Näyttää tämänhetkisen sijainnin juurikanavan päästä numeroarvona.

* 4 ja 7 ovat EIVÄT ole arvoja, jotka näyttävät todellisen etäisyyden juurikanavan päästä mm-yksikköinä. Käytä niitä vain opastuksena mittausta varten.

5 Asennus ja tarkastus ennen hoitoa

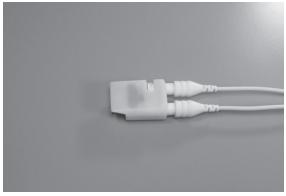
(1) Kuivaparistojen asentaminen
Asenna kuivaparistot paristorasiaan, joka on ohjausyksikön alapinnalla. (Katso kohta ”10. Paristojen vaihtaminen”)

(2) Koettimen liittäminen
Työnnä koettimen pistoke tiukasti paikalleen ohjausyksikön koetinliittimeen. (Kuva 1)



Kuva 1

(3) Tarkistus testauslaitteella ennen hoitoa
1) Kytke virta päälle painamalla virtanäppäintä. (Kuuluu hälytysääni ja nestekidenäyttöpaneeliin syttyy valo.)
2) Työnnä koettimen holkit testauslaitteeseen (kuva 2). Tarkista,että nestekidenäyttöpaneelissa näkyvä numeronäyttö on alueella 0.4–0.6.

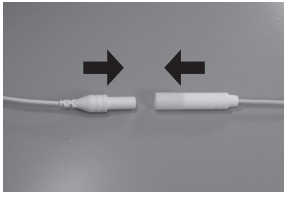


Kuva 2

⚠ **HUOMIO**

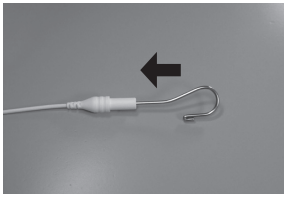
- Jos numeroarvoa ei näytetä oikein, koetin voi olla viallinen. Ota yhteys valtuutettuun NSK-jälleenmyyjään. (Katso kohta 7. Toimintatarkastus testauslaitteella)

(4) Viilaklipsin kytkeminen
Kytke viilaklipsin pistoke koettimen jompaankumpaan pistokkeeseen. (Kuva 3)



Kuva 3

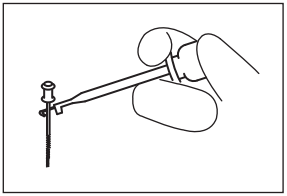
(5) Huulikoukun liittäminen
Kytke huulikoukku koettimen jompaankumpaan pistokkeeseen. (Kuva 4)



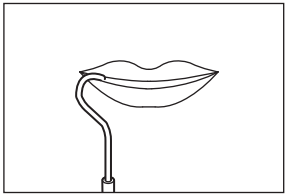
Kuva 4

6 Käyttö

1) Purista juurikanavaan työnnettyä viilaa viilaklipsillä. Purista viilan metalliosan yläosasta (läheltä kahvaa).
2) Aseta huulikoukku potilaan suun kulmaan.
3) Liikuta asetettua viilaa ja mittaa juurikanavan pituus.
4) Kytke virta POIS PÄÄLTÄ käytön jälkeen painamalla virtanäppäintä noin yhden sekunnin tai pitempään. (Kuuluu hälytysääni ja nestekidenäyttöpaneeli sammuu.)



Kuva 5



Kuva 6

HUOMAUTUS
- Kun käyttö on loppunut ja jos ohjausyksikkö jää käyttämättömäksi (numeronäytössä näkyy ”- -”) noin 10 minuutiksi, virta kytkeytyy automaattisesti POIS PÄÄLTÄ. (Automaattinen virran sammutustoiminto)

5) Irrota viila viilaklipsistä.
6) Irrota huulikoukku ja viilaklipsi koettimesta.

⚠ **HUOMIO**
- Älä koskaan pidä kiinni koetinjohdosta, kun otat huulikoukun ja viilaklipsin koettimesta. Pidä kiinni vain liitinosasta.

7) Poista koetin ohjausyksiköstä.

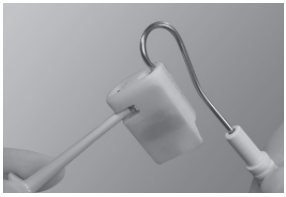
HUOMIO

- Älä koskaan pidä kiinni koetinjohdosta, kun otat koettimen ohjausyksiköstä. Pidä kiinni vain liitinosasta.
- Juurikanavan pituutta ei joissakin tapauksissa voi mitata oikein. Varmista AINA yhdessä röntgenkuvan kanssa.
  Esimerkki:
  1. Apikaalinen foramen on suuri.
  2. Suljettu juurikanava.
  3. Verenvuoto juurikanavan aukosta.
  4. Hampaan kruunumurtuma.
  5. Hampaan juurimurtuma.
  6. Juurikanava on täytetty guttaperkalla.
  7. Hammaskruunun metalliproteesi on kosketuksessa ikeneen.
  8. Epäkypsä hammas tai murtunut juurihammas.
  9. Juurikanava on erittäin kuiva.

7 Toimintatarkastus testauslaitteella

Jos numeroarvoa ei näytetä kunnolla tai arvo vilkkuu, noudata alla olevia vaiheita toiminnan testaamiseksi ja todentamiseksi.

1) Kytke virta päälle painamalla virtanäppäintä. (Kuuluu hälytysääni ja nestekidenäyttöpaneeliin syttyy valo.)
2) Purista testauslaitteen yhtä liitintä viilaklipsillä ja kosketa huulikoukulla toiseen liittimeen. (Kuva 7)
3) Tarkista, että nestekidenäyttöpaneelissa näytettävä numero on alueella ”0.4–0.6”. Jos numeroa ei näytetä oikein, noudata vaihetta 4.



Kuva 7

4) Poista viilaklipsi ja huulikoukku koettimesta. Työnnä sen jälkeen koetinholkit suoraan testauslaitteeseen (kuva 2). Tarkista,että nestekidenäyttöpaneelissa näkyvä numeronäyttö on alueella 0.4–0.6. Jos numeroa ei näytetä oikein, noudata vaihetta 5.

5) Poista koetin ohjausyksiköstä. Työnnä sen jälkeen testauslaite suoraan koetinliittimeen. Tarkista,että nestekidenäyttöpaneelissa näkyvä numeronäyttö on alueella 0.4–0.6.

HUOMIO

- Jos numeroa ei näytetä oikein, tarkista seuraavat asiat.
  - Testauslaitteen, koettimen ja viilaklipsin liitännät ovat tiukasti paikallaan.
  - Testauslaite ja viilaklipsi eivät ole märkiä eikä iho ole kosketuksessa testauslaitteen elektrodiin.
- Jos numeronäyttö on alueen ”0.4–0.6” ulkopuolella tai jos arvoa ei näytetä oikein vaiheessa 5, ohjausyksikössä voi olla jokin poikkeama. Ota yhteys valtuutettuun NSK-jälleenmyyjään.
- Jos numeronäyttö on alueen ”0.4–0.6” ulkopuolella vaiheessa 3 ja 4, vaikka se toimiikin oikein vaiheessa 5, jokin johdoista voi olla viallinen. Ota yhteys valtuutettuun NSK-jälleenmyyjään.
- Toimintatarkastuksen jälkeen viilakiinnitin ja huulikoukku täytyy autoklavoida seuraavaa käyttöä varten.

8 Hälytysäänen voimakkuuden säätö

Hälytysäänen voimakkuus voidaan säätää asetuksiin ”POIS PÄÄLTÄ”, ”Matala (▶) ”, ”Keskitaso (◖▮) ” ja ”Korkea (((◖▮) ”.

1) Paina hälytysnäppäintä.
2) Nestekidenäyttöpaneelin hälytysmerkki ja äänenvoimakkuus muuttuvat.
3) Äänenvoimakkuus muuttuu joka kerralla, kun näppäintä painetaan.

HUOMIO

- Älä paina hälytysnäppäintä liian voimakkaasti, sillä se voi vaurioitua.

HUOMAUTUS

- Viimeisin asetus tallennetaan, kun ohjausyksikkö kytketään POIS PÄÄLTÄ.

9 Huolto

Tuote huolletaan kunkin potilashoidon jälkeen seuraavasti.

9-1 Ohjausyksikön, koettimen, viilaklipsin ja huulikoukun puhdistaminen

Valmistelu ennen puhdistamista

Irrota viilaklipsi ja huulikoukku koettimesta ja irrota koetin ohjausyksiköstä.

Tarkista kaikki johdot vaurion varalta ja kaikki liittimet vääntymisen varalta.

Puhdistus

Pyyhi tuote puhtaaseen veteen kostutetulla liinalla.

Pyyhi sitten puhtaaksi alkoholiin upotetulla vanulla tai linalla.

⚠ HUOMIO

- Jos seuraavia varotoimia ei noudateta, tuote voi tuhoutua tai vikaantua. Muista noudattaa näitä varotoimia tuotetta puhdistaessasi.
  - -Älä koskaan käytä tuotteen puhdistamiseen mitään liuotinta, kuten bensiiniä tai tinneriä.
  - -Älä käytä kloorattua puhdistusainetta.
  - -Älä puhdista tuotetta ultraäänipuhdistuslaitteessa.
  - -Älä liota ohjausyksikköä ja koetinta vedessä.
  - -Estä veden pääseminen liitinosaan.

9-2 Viilaklipsin ja huulikoukun sterilointi

Steriloi viilaklipsi ja huulikoukku autoklaavisteriloinnilla.

* Autoklavointimenetelmä:

1) Aseta autoklaavipussiin. Sulje pussi.
2) Autoklavointi seuraavissa olosuhteissa.
   Autoklavoi yli 20 minuutin ajan 121 °C:ssa tai 15 minuuttia 132 °C:ssa tai 3 minuuttia 134 °C:ssa.
3) Pidä tuote autoklaavipussissa, kunnes tuotetta tarvitaan käyttöä varten.

⚠ HUOMIO

- Steriloi vain viilaklipsi ja huulikoukku autoklaavissa. Ohjausyksikköä, koetinta ja testauslaitetta ei voi autoklavoida.
- Tuote voidaan steriloida vain autoklaavisteriloinnilla.
- Älä autoklavoi tuotetta muiden instrumenttien kanssa, vaikka tuote

HUOMIO

olisikin pussissa. Tämä ohje annetaan muiden instrumenttien kemiallisista jäämistä johtuvan mahdollisen värinmuutoksen ja vaurioitumisen välttämiseksi.

- Säilytä tuote asianmukaisen ilmanpaineen, lämpötilan, kosteuden, ilmanvaihdon ja auringonvalon ympäristössä. Ilmassa ei saa olla pölyä, suolaa tai rikkiä.
- Älä lämmitä tai jäähdytä tuotetta liian nopeasti. Nopea lämpötilan muutos voi vaurioittaa tuotetta.
- Jos sterilointikammion lämpötila voi ylittää 135 °C kuivaohjelman aikana, älä käytä kuivaohjelmaa.
- Tuotteelle suositellaan autoklaavisterilointia. Muiden sterilointimenetelmien kelpaavuutta ei ole validoitu.
- Älä kosketa tuotetta heti autoklavoinnin jälkeen, sillä tuote voi olla hyvin kuuma ja sen on pysyttävä steriilinä.

HUOMAUTUS

- NSK suosittelee EN 13060 -standardissa ilmoitetun luokan B mukaisia sterilointilaitteita.

10 Paristojen vaihtaminen

HUOMIO

- Kun pariston osoitin vilkkuu, vaihda alkuperäiset paristot välittömästi uusiin kuivaparistoihin.

1) Kytke virta POIS PÄÄLTÄ.
2) Irrota paristosuojuksen ruuvi ohjausyksikön pohjasta ja irrota sitten paristosuojus.
3) Poista vanhat paristot.
4) Aseta uudet paristot. Noudata paristorasian osoitinmerkkejä positiivinen (+) / negatiivinen (-).

HUOMIO

- Varmista, että positiivinen (+) ja negatiivinen (-) liitinnapa kohdistetaan oikein.
- Jos paristoa on vaikea asettaa paikalleen, älä tee sitä väkisin, sillä paristo voi asettua väärin.

5) Kiinnitä paristosuojus ohjausyksikköön ja kiristä paristosuojuksen ruuvi.

⚠ **HUOMIO**

- Käytä aina alkali- tai mangaanikuivaparistoja optimaalisen suorituskyvyn saamiseksi.
- Muista ennen käyttöä kiinnittää paristosuojus ohjausyksikköön paristosuojuksen ruuvilla. Jos tuotetta käytetään ilman paristosuojusta, tämä voi aiheuttaa potilaalle sähköiskun.
- Hävitä käytetyt alkali- tai mangaanikuivaparistot maakohtaisia säännöksiä noudattaen.

11 Säännölliset huoltotarkastukset

Tee säännölliset huoltotarkastukset kolmen kuukauden välein. Katso viitteeksi alla olevaa tarkistusluetteloa. Jos poikkeamia havaitaan, ota yhteys valtuutettuun NSK-jälleenmyyjään.

Tarkastettavat kohdat	Tiedot
PÄÄLLÄ / POIS PÄÄLTÄ -toiminto	Tarkista, että virta kytkeytyy PÄÄLLE ja POIS PÄÄLTÄ oikein.
Jäljellä oleva paristotaso	Tarkista, ettei pariston osoitin vilku. Jos merkki vilkkuu, vaihda uudet paristot noudattamalla ohjeita kohdasta ”10. Paristojen vaihtaminen.”
Hälytysäänen voimakkuus	Paina hälytysnäppäintä ja tarkista, että hälytysäänen voimakkuus muuttuu. (toisiaan seuraten OFF (POIS PÄÄLTÄ) -> Matala -> Keskitaso -> Korkea)
Liitinosa	Tarkista huulikoukun tai kaapelin liitinnapojen jäämät tai korroosio.
Tuotteen toiminta	Tarkista testauslaitteella, että kaapeli ja ohjausyksikkö toimivat kunnolla, noudattamalla ohjeita kohdasta ”7. Toimintatarkastus testauslaitteella”.

12 Virhekoodit

Jos nestekidenäyttöpaneeliin ilmestyy virhekoodi, katso seuraavaa taulukkoa.

Virhekoodi	Virhe	Syy	Ratkaisukeino
E0	Viimeisen käytön hälytysäänen voimakkuusasetusta ei tallennettu.	Paristojännite pieneni, kun hälytysäänen voimakkuus asetettiin.	Jos jäljellä oleva paristotaso on vähäinen, vaihda paristot uusiin.
E1	Ohjausyksikköön on kytketty yhteensopimaton koetin.	Ohjausyksikkö ei voi tunnistaa koetinta.	Kytke oikeanlainen koetin. Tarkista, onko koetin liitetty tiukasti paikalleen.
E2	Virtalähdevika mittausosassa.	Jännite ylitti jännitealueen mittausosassa.	Jos jäljellä oleva paristotaso on vähäinen, vaihda paristot uusiin.
E9	Tiedonsiirtovika mittausosan kanssa.	Mittausosa ei toimi.	Jos jäljellä oleva paristotaso on vähäinen, vaihda paristot uusiin.

*Virheen osoitus nollataan kytkemällä virta pois päältä.

13 Vianmääritys

Jos havaitaan ongelma, tarkista seuraavat asiat uudelleen ennen huoltokorjauksen pyytämistä. Jos mikään näistä ei sovellu tai jos ongelma ei korjaannu, vaikka korjaustoimet on tehty, voidaan epäillä tämän tuotteen vikaa. Ota yhteys valtuutettuun NSK-jälleenmyyjään.

Ongelma	Syy	Ratkaisukeino
Virta ei kytkeydy päälle.	Kuivaparistoja ei ole asennettu paikalleen.	Asenna kuivaparistot.
	Kuivaparistoja ei ole asennettu paikalleen oikein.	Asenna paristot oikein.
	Jäljellä oleva paristotaso on vähäinen.	Vaihda uudet kuivaparistot.

Ongelma	Syy	Ratkaisukeino
Juurikanavan mittausta ei voida tehdä.	Koetin tai muut liittimet eivät ole kunnolla liitettyjä.	Aseta liitin tiukasti paikalleen.
	Koettimen kaapeli on irronnut.	Liitä huulikoukku ja viilaklipsi testauslaitteeseen tarkistaaksesi, onko koetin irronnut. (Katso kohta 7. Toimintatarkastus testauslaitteella)
Hälytysäänen voimakkuus on matala.	Hälytysäänen voimakkuus on säädetty asetukseen "Matala".	Tarkista hälytysäänen voimakkuus.
Nestekidenäyttöpaneeli ei näy.	Jäljellä oleva paristotaso on vähäinen.	Jos nestekidenäyttöpaneelia ei näy senkään jälkeen, kun paristot on vaihdettu, on ehkä kyseessä nestekidenäyttöpaneelin vika.
Palkkikuvaaja ei ole vakaa.	Huulikoukku ei ole kunnolla kontaktissa potilaan suuontelon limakalvoon.	Säädä huulikoukun asentoa siten, että se koskettaa vakaasti suuontelon limakalvoa.
	Viilaklipsi ei ole puhdas.	Pyyhi viilaklipsi spriillä.
Palkkikuvaaja liikkuu usein.	Viila koskettaa ientä.	Kun viila koskettaa ientä, palkkikuvaaja taipuu. Tarkista, koskettaako viila ientä.
	Viila koskettaa metalliproteesia.	Kun viila koskettaa metalliproteesia, mitattu virta kulkee ikeneen tai parodontaalikudoksiin ja palkkikuvaaja liikkuu. Tarkista, koskettaako viila metalliproteesia.
	Virtavuotoa ikeneen tapahtuu kruunun merkittävästä kollapsista johtuen.	Muodosta matriisi hampaan ympärille estämään virran vuotoa ikeneen.
	Viilaklipsi ei ole puhdas tai se on vaurioitunut.	Vaihda viilaklipsi uuteen tai puhdista se.

Ongelma	Syy	Ratkaisukeino
Palkkikuvaaja ei liiku.	Juurikanava on suljettu.	Palkkikuvaaja toimii oikein, kun viila saavuttaa apikaalisen kurouman. Tarkista tässä tapauksessa aina yhdessä röntgenkuvan kanssa.
	Juurikanavan sisäpuoli on erittäin kuiva.	Kostuta juurikanava fysiologisella keittosuolaliuoksella.

14 Tekniset tiedot

Malli		iPexII
Virtalähde		Tasavirta 4,5 V (AAA-kuivaparisto 1,5 V x 3)
Nimellisteho		100 mW
Mittausjännite		Vaihtovirta 80 mV tai pienempi
Mittausvirta		Vaihtovirta 100 µA tai pienempi
Näyttö		Heijastava nestekidevärinäyttö
Ohjausyksikkö	Mitat	LxSxK 60×60×86,5 mm
	Paino	Noin 76 g (ei sisällä kuivaparistoja)

	Lämpötila	Kosteus	Ilmanpaine
Käyttöympäristö	0–40 °C (Ei kondensoitumista)	30–75 %	700–1 060 hPa
Säilytys- ja kuljetusympäristö	-10–50 °C	10–85 %	500–1 060 hPa

* Poista kuivaparistot ohjausyksiköstä ennen säilytystä.

15 Laitteiston luokitus

- Suojaustyyppi sähköiskua vastaan:
  -Sisäisesti virroitettu laitteisto
- Suojauksen määrä sähköiskua vastaan:
  -Tyypin B liityntäosa (Liityntäosa: viilaklipsi ja huulikoukku)
- Valmistajan suosittelema sterilointi- tai desinfiointimenetelmä:
  -Katso kohta "9-2 Viilaklipsin ja huulikoukun sterilointi"
- Suojauksen määrä veden sisäänpääsyä vastaan IEC 60529 -standardin nykyisen edition mukaisesti:
  -Ohjausyksikkö…IPX0
- Käytön turvallisuusaste, kun lähellä on tulenarkaa anesteettisen aineen ja ilman tai hapen seosta tai typpioksiduulia:
  -Laitteisto EI sovi käyttöön, kun lähellä on tulenarkaa anesteettisen aineen ja ilman tai hapen seosta tai typpioksiduulia.
- Käyttötila:
  -Jatkuva toiminta

16 Toimintaperiaate

Elektrodeina toimivat huulikoukku ja viilaklipsi kiinnitetään vastaavasti potilaan suuhun ja käyttöinstrumenttiin, kuten viilaan. Instrumentin pään liike juurikanavassa aiheuttaa elektrodiparin välillä impedanssin vaihtelun. Apikaalisen foramenin sijainti havaitaan mittaamalla tämä impedanssin vaihtelu kahta eri taajuutta käyttäen.

17 Symboli



Pohjois-Amerikan TUV Rhineland on kansallisesti tunnistettu laboratorio (NRTL) Yhdysvalloissa, ja Standards Council of Canada on akkredioinut sen sertifioimaan sähkökäyttöisiä lääkinnällisiä laitteita Kanadan kansallisten standardien mukaisesti.



Noudattaa eurooppalaista CE-direktiiviä "Lääkinnällisten laitteiden direktiivi 93/42/ETY".



Tyypin BF liityntäosa.


Katso käyttöohjeita.


Merkintä sellaisten laitteistojen tai laitteiston osien ulkopuolella, jotka sisältävät radiotaajuisen lähettimen tai käyttävät radiotaajuista sähkömagneettista energiaa diagnoosia tai hoitoa varten.


Noudata tuotteen ja lisävarusteen hävittämisessä sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta annettua direktiiviä (WEEE) (2012/19/EU).


Valmistaja.


Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä.

18 Takuu

NSK-tuotteilla on takuu valmistusvirheitä ja materiaalien puutteita vastaan. NSK varaa oikeuden analysoida ongelman ja määrittää sen syyn. Takuu raukeaa, jos tuotetta ei käytetä oikein tai tarkoitettuun käyttöön tai jos tuotetta on peukaloitu valtuuttamattoman henkilökunnan toimesta tai jos tuotteessa on asennettuna muita kuin NSK:n osia. Vaihto-osia on saatavana seitsemän vuotta kyseisen mallin valmistuksen lopettamisen jälkeen.

19 Varaosaluettelo

Malli	Tilauskoodi
iPexII-koetin	U1109352
iPexII-viilaklipsi	U1109351
Huulikoukku	U501513
iPexII-testauslaite	U1109353

20 Tuotteen hävittäminen

Jotta lääkinnällisten laitteiden hävittämisen toteuttaviin käyttäjiin ei kohdistu terveysriskejä ja jotta hävittämisestä aiheutuva ympäristön kontaminoitumisriski vältetään, kirurgin tai hammaslääkärin on täytyy varmistaa, että laitteisto on steriili. Pyydä erityisesti valvottavien teollisten jätteiden hävittämisluvan omaavia erikoisyrityksiä hävittämään tuote puolestasi.

Käytetyt paristot ovat kierrätettäviä, mutta kyseessä oleva maa ei ehkä aina salli niiden hävittämistä.

21 EMC-tiedot (sähkömagneettisen yhteensopivuuden tiedot)

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Sähkömagneettiset päästöt		
Tuote on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai tuotteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Radiotaajuiset päästöt CISPR11 / EN 55011	Ryhmä 1	Tuotteessa käytetään radiotaajuista energiaa vain sen sisäiseen toimintaan. Siksi sen radiotaajuiset päästöt ovat hyvin vähäisiä eivätkä todennäköisesti aiheuta mitään häiriötä lähistöllä olevissa elektronisissa laitteissa.
Radiotaajuiset päästöt CISPR11 / EN 55011	Luokka B	Tuote sopii käytettäväksi kaikissa ympäristöissä, myös asuinympäristöissä ja rakennuksissa, jotka on suoraan kytketty julkiseen pienjänniteverkkoon, joka syöttää virtaa asuinkäytössä oleviin rakennuksiin.
Harmoniset päästöt EN/IEC 61000-3-2	Ei sovellu	
Jännitevaihtelut/välkyntäpäästöt EN/IEC 61000-3-3	Ei sovellu	

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Sähkömagneettinen häiriönsieto			
Tuote on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai tuotteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) EN/IEC 61000-4-2	± 6 kV kosketus ± 8 kV ilma	± 6 kV kosketus ± 8 kV ilma	Lattioiden pitää olla puuta, betonia tai kaakelia. Jos lattiat on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Sähkötransientti/purske EN/IEC 61000-4-4	± 2 kV virransyöttölinjoille ± 1 kV tulo-/lähtölinjoille	Ei sovellu Ei sovellu	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön virran laatua.
Syöksyaalto*1 EN/IEC 61000-4-5	± 1 kV johdosta johtoon ± 2 kV johdosta maahan	Ei sovellu Ei sovellu	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön virran laatua.
Jännitekuopat, lyhyet keskeytykset ja jännitevaihtelut virransyöttölinjoissa*1 EN/IEC 61000-4-11	<5 % Ut (>95 %:n alenema Ut:ssä) 0,5 jakson ajan <40 % Ut (>60 %:n alenema Ut:ssä) 5 jakson ajan <70 % Ut (>30 %:n alenema Ut:ssä) 25 jakson ajan <5 % Ut (>95 %:n alenema Ut:ssä) 5 sekunnin ajan	Ei sovellu Ei sovellu Ei sovellu Ei sovellu	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön virran laatua. Jos tuotteen käyttäjä tarvitsee jatkuvaa toimintaa verkkovirtakatkosten aikana, suositellaan, että tuote saa virran katkottomasta virtalähteestä tai akusta.
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3,15 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien on oltava tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön tyypillisen sijaintipaikan tasoilla.

HUOMAUTUS: " Ut" on verkkovirran jännite ennen testitason soveltamista.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Sähkömagneettinen häiriönsieto			
Tuote on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai tuotteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmu kaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
			Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuisia viestintälaitteita ei saa käyttää tuotteen mitään osaa (kaapelit mukaan luettuina) lähempänä kuin suositeltu suojaetäisyys, joka on laskettu lähettimen taajuuteen sovellettavasta yhtälöstä.
Johtuva radiotaajuus EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3,15 Vrms	Suositeltu suojaetäisyys d=1,11 $\sqrt{P}$ d=1,00 $\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz d=2,00 $\sqrt{P}$ 80 MHz – 2,5 GHz
Säteilevä radiotaajuus EN/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3,5 V/m	Jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen maksimilähtöteho watteina (W) ja (d) on suositeltu suojaetäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuisten lähettimien aiheuttamien, sähkömagneettisella paikkatutkimuksella[a] määriteltyjen kentänvoimakkuuksien ei pidä ylittää vaatimustenmukaisuustasoa kullakin taajuusalueella[b]. Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkityn laitteiston läheisyydessä:

HUOMAUTUS 1: Taajuudella 80 MHz ja 800 Mhz pätevät korkeamman taajuusalueen vaatimukset.
HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä vaikuttaa sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen.

a: Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelin/langaton) ja maaradioiden, amatööriradio-, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemien, aiheuttamia kentänvoimakkuuksia ei voi teoreettisesti tarkasti ennustaa. Kiinteiden radiotaajuisten lähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on harkittava sähkömagneettisen kenttätutkimuksen tekemistä. Jos mitattu kentänvoimakkuus paikassa, jossa tuotetta käytetään, ylittää radiotaajuuden edellä mainitun sovellettavan vaatimustenmukaisuustason, tuotetta on tarkkailtava sen normaalin toiminnan toteamiseksi. Jos poikkeavaa toimintaa havaitaan, voidaan tarvita lisätoimia, kuten tuotteen suuntaamista uudelleen tai sijoittamista uuteen paikkaan.

b: Taajuusalueella 150 kHz – 80 Mhz kentänvoimakkuuksien on oltava alle 3 V/m.

Suositellut suojaetäisyydet kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja tämän tuotteen välillä

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät radiotaajuiset häiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai tuotteen käyttäjä voi auttaa sähkömagneettisen häiriön estämistä säilyttämällä seuraavassa suositellun vähimmäisetäisyyden kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden (lähettimien) ja tuotteen välillä, joka etäisyys on viestintälaitteen enimmäislähtötehon mukainen.

Nimellinen lähettimen enimmäislähtöteho W	Lähettimen taajuuden mukainen suojaetäisyys m		
	150 kHz – 80 MHz $d=1{,}11\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d=1{,}00\sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d=2{,}00\sqrt{P}$
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

Niiden lähettimien, joiden enimmäislähtötehoa ei luetella edellä, suositeltu suojaetäisyys "*d*" metreinä voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuteen sovellettavaa yhtälöä, jossa "*P*" on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W).

HUOMAUTUS 1 Taajuudella 80 MHz ja 800 Mhz pätevät korkeamman taajuusalueen vaatimukset.

HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä vaikuttaa sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen.

NAKANISHI INC. www.nsk-dental.com
700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan

NSK Europe GmbH EC REP
Elly-Beinhorn-Strasse 8, 65760 Eschborn, Germany

Vieraile verkkosivustollamme

Teknisiä tietoja voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta.

2021-10-19