

# ProPex<sup>®</sup> II

juurikanavamittari

## Käyttöohje



Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön

SIVU JÄTETTY TYHJÄKSI TARKOITUKSELLE

## Sisällysluettelo

	<b>Johdanto</b> .....	<b>5</b>
<b>1</b>	<b>Käyttöaiheet</b> .....	<b>6</b>
<b>2</b>	<b>Vasta-aiheet</b> .....	<b>6</b>
<b>3</b>	<b>Varoitukset</b> .....	<b>7</b>
<b>4</b>	<b>Varotoimenpiteet</b> .....	<b>8</b>
<b>5</b>	<b>Haittavaikutukset</b> .....	<b>10</b>
<b>6</b>	<b>Vaihekohtaiset ohjeet</b> .....	<b>10</b>
6.1	Sisältö .....	10
6.2	Verkkoadapterin liittäminen .....	11
6.3	Akun lataaminen .....	12
6.4	Akun vaihtaminen .....	14
6.5	Aloittaminen .....	15
6.6	Juurikanavan kärjen paikannus .....	17
6.6.1	Koronaalinen ja mediaalinen alue .....	17
6.6.2	Apikaalinen alue .....	18
6.6.3	Yli-instrumentointi .....	19
6.6.4	Mittauksen lopettaminen .....	19
6.7	Äänen säätäminen .....	20
6.8	Testitila .....	20
6.9	Automaattinen sammutus .....	21
6.10	<b>ProPex<sup>®</sup> II</b> -laitteen huolto .....	22
<b>7</b>	<b>Puhdistaminen, desinfiointi ja sterilointi</b> .....	<b>23</b>
7.1	Yleiset tiedot .....	23
7.2	Yleiset suositukset .....	24
7.3	Huulipidikkeen, liitäntäkoukun ja haarukan käsittely .....	25

8	<b>Tekniset tiedot</b> .....	<b>29</b>
9	<b>ProPex® II juurikanavamittarin virhekoodi</b> .....	<b>31</b>
10	<b>Vianmäärittäminen</b> .....	<b>31</b>
11	<b>Takuu</b> .....	<b>33</b>
12	<b>Tuotteen hävittäminen</b> .....	<b>33</b>
13	<b>Symbolien merkitykset</b> .....	<b>34</b>
	<b>Liite 1</b> .....	<b>36</b>
	<b>Liite 2</b> .....	<b>43</b>



### **Sähköinen käyttöohje**

**Muut kieliversiot saatavilla verkkosivulla osoitteessa:  
[dentsplysirona.com](http://dentsplysirona.com)**

Tuotteidemme tekniset muutokset eivät edellytä asiasta ilmoittamista.  
Tuotteidemme valokuvat eivät ole sopimusperusteisia.

## Johdanto

Onnea **ProPex® II** -tuotteen hankinnasta!

**ProPex® II** on tarkoitettu pienten apikaalisten aukkojen havaitsemiseen. Sen toiminta perustuu juurikanavan sisällä olevien eri kudosten sähköominaisuuksien analyysiin. Jotta laite toimii mahdollisimman turvallisesti ja tehokkaasti, lue tämä käyttöohje huolellisesti ennen käyttöä. Varmista ennen työskentelypituuden määrittämistä, että olet ymmärtänyt kliiniset varoimet sekä yleiset varoitukset, varoimenpiteet ja vasta-aiheet ja noudatat niitä.

Säilytä tämä käyttöohje myöhempää käyttöä varten.



# 1 KÄYTTÖAIHEET

**ProPex<sup>®</sup> II** on sähkötoiminen laite, jota käytetään juurikanavan sijainnin paikantamiseen ja työskentelypituuden määrittämiseen. Tuotetta saa käyttää vain sairaalaympäristössä, klinikalla tai hammaslääkärin toimipisteessä, ja sitä saavat käyttää vain pätevät ammatinharjoittajat.

# 2 VASTA-AIHEET

**ProPex<sup>®</sup> II** -laitetta ei suositella käytettäväksi:

- potilailla, joilla on sydämentahdistin tai jokin muu sisäinen elektroninen laite tai joita lääkäri on kehottanut olemaan käyttämättä pieniä sähkölaitteita, kuten parranajokoneita tai hiustenkuivaimia.
- potilailla, jotka ovat allergisia metallille.
- lapsilla.

### 3 VAROITUKSET

- **ProPex<sup>®</sup> II** -näytössä oleva asteikko ei osoita nimenomaista pituutta tai etäisyyttä millimetreinä tai missään muussa yksikössä. Se osoittaa pelkästään viilan etenemisen juurikanavan kärkeä kohti.
- Seuraavat potilaskohtaiset tekijät voivat estää tarkat lukemat:
  - tukkeutuneet juurikanavat.
  - hampaat, jossa on suuria juurikanavan kärkiä.
  - juuren murtuma tai syöpyminen.
  - metalliset kruunut tai sillat, jos ne ovat kosketuksissa viilaan tai huulipidikkeeseen.
- Seuraavissa tapauksissa voi ilmetä epätarkkoja tai virheellisiä lukemia ympäristötekijöistä johtuen:
  - lähellä on kannettavia tai siirrettäviä radiotaajuuslähettämiä.
  - invertteriä hyödyntävät röntgenkuvien katselulaitteet tai muut valolaitteet voivat aiheuttaa juurikanavamittariin toimintahäiriöitä. Tällaiset laitteet on kytkettävä pois päältä **ProPex<sup>®</sup> II** -laitteen käytön ajaksi.
- Sähkömagneettinen häiriö voi aiheuttaa laitteeseen toimintahäiriöitä. Tällöin laite voi toimia epätavallisella ja sattumanvaraisella tavalla. Sähkömagneettista säteilyä lähettävien laitteiden, kuten matkapuhelinten, kaukosäädinten ja lähetin-vastaanotinten, käyttö on estettävä **ProPex<sup>®</sup> II** -laitteen läheisyydessä.
- Yleiset turvallisuusvaroitukset:
  - Vaarallisten aineiden siirtymisen estämiseksi juurihoitotoimenpiteen aikana on suositeltavaa käyttää kofferdamkumijärjestelmää.
  - Varmista, etteivät huulipidike, koukku ja haarukka kosketa sähkövirtalähdettä, kuten sähköliitintä. Se voi aiheuttaa vakavan sähköiskun.
  - Älä käytä **ProPex<sup>®</sup> II** -laitetta syttyvien aineiden läheisyydessä.
- Käytä vain oman toimittajasi toimittamaa alkuperäistä akkusarjaa.
- Käytä vain alkuperäistä laturia.

## 4 VAROTOIMENPITEET

### Tärkeä huomautus

---



Juurikanavamittarin käyttö yksinään ilman ennen toimenpidettä ja sen jälkeen otettavaa röntgenkuvaa ei ole suositeltavaa, koska juurikanavamittarit eivät välttämättä toimi oikein kaikissa olosuhteissa.



Juurikanavamittarin avulla muodostettu työskentelypituus täytyy varmistaa röntgenkuvan avulla.



Alla olevia varotoimenpiteitä on ehdottomasti noudatettava ja lisäksi on huomioitava kaikki olosuhteet ja tilanteet, jotka voivat vaikuttaa sähkönsäätötoimenpiteiden hoidon aikana.

---

- Seuraavissa tapauksissa voi ilmetä epätarkkoja tai virheellisiä lukemia hoitotoimenpiteestä riippuen:
  - Osittain tukkeutunut kanava.
  - Mittausviilan koko poikkeaa merkittävästi kanavan halkaisijasta. Viila pitäisi valita siten, että se on paksuin mahdollinen viila, jolla voi saavuttaa kärjen.
  - Ontelossa on nestettä ja/tai kudoslikaa. Ontelo on kuivattava vanupalloilla ennen laitteen käyttöä vuotovirran estämiseksi.
  - Viila tai kielen pidike koskettaa metallista hammasrakennetta. Ole erityisen huolellinen potilailla, joilla on metallisia kruunuja tai siltoja.
  - Viila koskettaa muuta välinettä.
  - Erittäin kuiva kanava, esimerkiksi korjaustoimenpiteiden aikana. Tällöin kanavaa on kosteutettava huuhtelunesteellä tai Glyde™-viilanesteellä.
  - Viila koskettaa kumiosia (tämä voi aiheuttaa virheellisen lukeman, joka osoittaa, että kärki on saavutettu).
  - Ultraäänikaapimen käyttö vastaelektrodin kanssa potilaaseen liitettynä (kaapimen elektroninen ääni voi häiritä kärjen paikannusta).
  - Juurikanavamittarin käyttö yhdessä sähköskalpellin kanssa.
  - Vaurioituneen huulipidikkeen, koukun tai haarukan käyttö.



- Jos natriumhypokloriittiliuoksen pitoisuus on yli 5 %, se voi heikentää kärjen paikannuksen tarkkuutta.
- Turvatoimena yli-instrumentoinnin välttämiseksi suosittelemme toimimaan seuraavasti: Aseta viila juurihoitoviivaimen kohtaan, jossa **ProPex® II** näyttää "APEX". Vähennä vähintään 0,5 mm mitatusta viilan pituudesta.
- Noudata myös seuraavia varotoimia:
  - Käytä oman turvallisuutesi takaamiseksi henkilönsuojaimia (suojakäsineet, suojalasit, kasvosuojain).
  - Jos palkkikaaviossa ilmenee suuria äkillisiä muutoksia kanavan koronaalisessa osassa, vie viilaa edelleen hitaasti eteenpäin kärkeä kohti, kunnes signaali palautuu normaaliksi.
  - **ProPex® II** -yksikköä ei saa liittää mihinkään muuhun laitteeseen tai järjestelmään eikä sitä saa käyttää yhdessä minkään muun laitteen tai järjestelmän kanssa. Sitä ei saa käyttää mihinkään laitteeseen tai järjestelmään liitettynä osana. Muiden kuin alkuperäisen valmistajan tai jälleenmyyjän toimittamien varaosien tai tarvikkeiden käyttö voi heikentää **ProPex® II** -laitteen suorituskykyä.
  - Laitteessa saa käyttää vain valmistajan alkuperäisiä tarvikkeita.
  - Irrota laite virtalähteestä ennen akun vaihtamista.
  - Älä käytä akkuja, jotka ovat vuotaneet, muuttaneet muotoaan, värjäytyneet tai ovat muutoin epätavallisia.
  - Jos akku on vuotanut, kuivaa akun kosketinpinnat huolellisesti ja poista kaikki vuotanut neste. Vaihda sitten akku uuteen.
  - Jos et käytä laitetta pidempään aikaan, suosittelemme irrottamaan akun laitteesta mahdollisen nestevuodon välttämiseksi.
  - Hävitä vanhat akut paikallisten määräysten mukaisesti.
  - Tarvikkeiden, kuten huulipidikkeiden, koukkujen ja haarukoiden, on oltava puhtaita eikä niissä saa olla jäämiä kemiallisista puhdistusaineista tai muista lääkintäkäyttöön tarkoitetuista liuoksista, kuten natriumhypokloriitista tai formaliinista.
  - Älä altista **ProPex® II** -laitetta millekään nesteelle.
  - **ProPex® II** -laitetta on säilytettävä normaalissa lämpötilassa (< 60 °C) ja ilmankosteudessa.

## 5 HAITTAVAIKUTUKSET

Jos juurikanavamittari antaa virheellisen lukeman eikä röntgentietoja ole käytettävissä (ks. luvun 4 osan "Varotoimenpiteet" kohta "Tärkeää"), seuraavia haittavaikutuksia voi ilmetä:

- Juurikanavahoito jää kesken.
- Juurikanavan kärki syöpyy.

## 6 VAIHEKOHTAISET OHJEET

### 6.1 Sisältö

Tarkasta laitteen sisältö ennen käyttöä:

- yksi **ProPex® II** juurikanavamittari.
- yksi vaihtolaturi, jossa on EU-, UK-, USA- ja AUS-yhteensopivat liittimet.
- yksi mittausjohto.
- kaksi huulipidikettä.
- kaksi liitântäkoukkuja.
- kaksi liitântähaarukkaa.
- yksi käyttöohje.

## 6.2 Verkkoadapterin liittäminen

Valitse sähköpistokkeeseen sopiva verkkoadapteri.



Aseta verkkoadapteri pyöristettyihin reunoihin ja lukitse se paikalleen asettamalla vastakkainen pää paikalleen. Irrota verkkoadapteri painamalla lukituspainiketta (A) ja vetämällä verkkoadapteri irti.

## 6.3 Akun lataaminen

**ProPex® II** -laitteen mukana toimitetaan ladattava akku.

**ProPex® II** -laitteen näytössä oleva ilmaisin osoittaa akun lataustason. Jos se vilkkuu, akku on ladattava. Sitä voi kuitenkin käyttää usean hoitotoimenpiteen ajan ennen kuin akun virta sammuu.

Akun lataaminen:

- (1) Suorita mittaukset ja irrota mittausjohto potilaasta.
- (2) Irrota mittausjohto laitteesta.
- (3) Liitä latausjohto **ProPex® II** -laitteeseen.
- (4) Liitä latausjohto verkkovirtaan. Laturin ja laitteen on oltava latauksen aikana potilasympäristön ulkopuolella (vähintään 1,5 m etäisyydellä potilaasta).

Latausnäyttö näkyy näytössä akun lataamisen aikana. Kun näytössä oleva akkukuvake lakkaa vilkkumasta ja muuttuu vihreäksi, lataus on valmis.



Heikko

Keskitaso

Täynnä

Latauksen kesto:

Noin 12 tuntia (24 tuntia, jos laitetta ei ole käytetty pitkään aikaan).

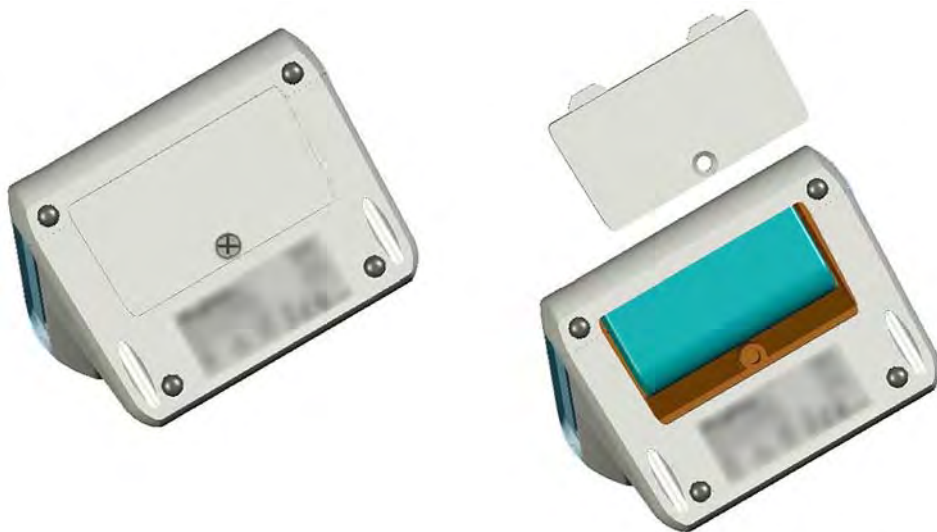


**ProPex® II** -laitetta ei voi käyttää lataamisen aikana.

## 6.4 Akun vaihtaminen

Akkukotelo sijaitsee **ProPex® II** -laitteen alaosassa ja sen suojus on kiinnitetty ruuvilla.

- (1) Irrota ruuvi ja irrota sitten akkukotelon suojus.
- (2) Irrota akku ja irrota akkujohto liittimestä.
- (3) Aseta uusi akkujohto liittimeen.
- (4) Aseta akku akkukoteloon.
- (5) Sulje akkukotelo ja kiinnitä se ruuvilla.



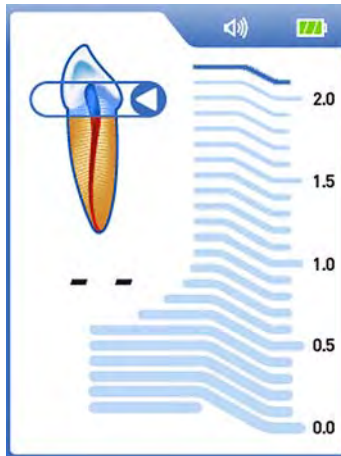
Käytä vain oman toimittajasi toimittamaa alkuperäistä akkusarjaa!

---

## 6.5 Aloittaminen

- (1) Irrota laturi laitteesta, jos se on liitettyä siihen.
- (2) Ennen kuin kiinnität mittausjohdon sekä liitetyn huulipidikkeen ja liitäntäkoukun potilaaseen, liitä mittausjohto laitteeseen ja kytke laite päälle. Logo näkyy hetken aikaa näytössä, minkä jälkeen näyttöön ilmestyy päänäyttö ja hammaskuvan päällä oleva kohdistin alkaa vilkkua.  
(Jos laite kytketään päälle ilman mittausjohtoa, päänäytössä ei näy kohdistinta hammaskuvan päällä).
- (3) Aseta huulipidike potilaalle.
- (4) Aseta viila varovasti kanavaan (tarkkojen mittaustulosten takaamiseksi viilakoko on valittava kanavan halkaisijan perusteella).
- (5) Liitä koukku viilaan.

Hammaskuvan päällä oleva kohdistin lakkaa vilkkumasta (ja laitteesta kuuluu kaksinkertainen merkkiääni).



Jos kohdistin vilkkuu eikä laitteesta kuulu merkkiääntä, liitäntä on viallinen. Irrota mittausjohto potilaasta ja tarkasta johtojen liitännät, puhdista koukun liitäntä, kosteuta kanavaa tarvittaessa ja aloita alusta.

Muut säädöt eivät ole tarpeen ennen mittauksen aloittamista.

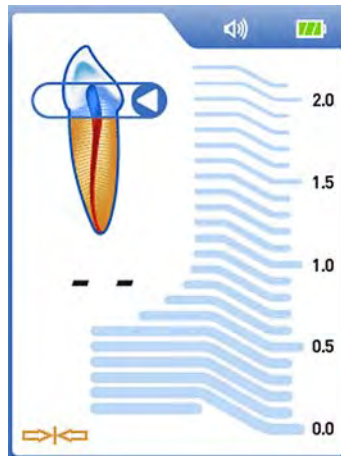
**ProPex® II** -laitteessa on kytkentätestitoiminto, jonka avulla voi tarkastaa johtojen kytkennän:

- Liitä liitäntäkoukun metalliosia huulipidikkeeseen.

- Yhteystestin kuvakkeen  pitäisi ilmestyä näkyviin näytön vasempaan alakulmaan. Se osoittaa oikein muodostetun yhteyden.

- Jos kuvake ei ilmesty näkyviin, liitäntäkoukku tai mittausjohto on vaihdettava.

Mittausjohto sekä siihen liitetty huulipidike ja liitäntäkoukku muodostavat laitteen käytettävät osat.



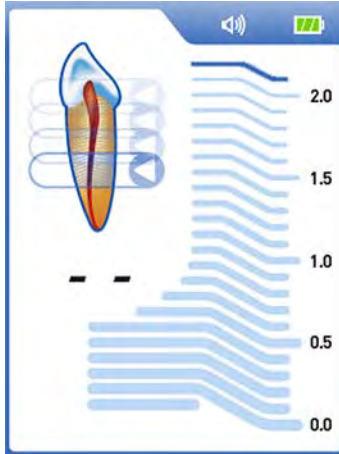


## 6.6 Juurikanavan kärjen paikannus

### 6.6.1 Koronaalinen ja mediaalinen alue

Aseta viila hitaasti kanavaan.

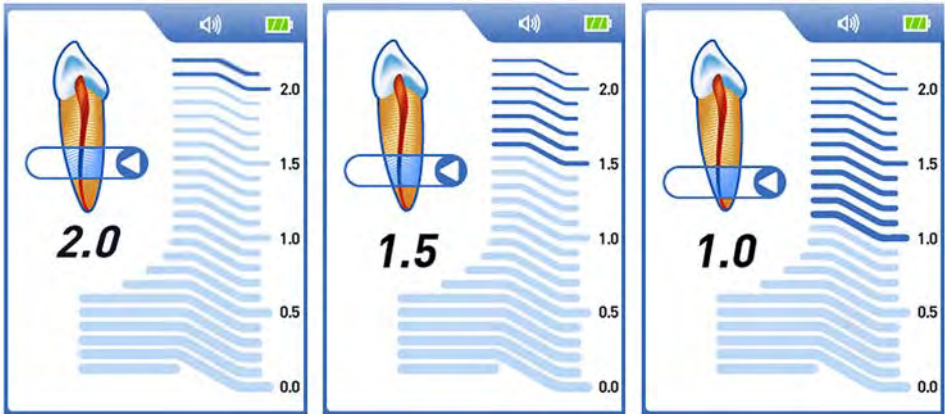
Hammaskuvan päällä oleva kohdistin osoittaa viilan etenemisen kanavan sisällä.



Viilan eteneminen kanavassa näkyy hammaskuvan kursorin lisäksi myös graafisen asteikon numeroarvona. **ProPex® II** antaa äänimerkkejä voimistuvina sarjoina viilan edetessä kanavassa. Jos palkkikaaviossa ilmenee suuri äkillinen liike kanavan yläosassa, jatka hieman kärkeä kohti, jotta signaali palautuu normaaliksi.



**ProPex® II** -näytössä oleva asteikko ei osoita nimenomaista pituutta tai etäisyyttä millimetreinä tai missään muussa yksikössä. Se osoittaa pelkästään viilan etenemisen kärkeä kohti.



### 6.6.2 Apikaalinen alue

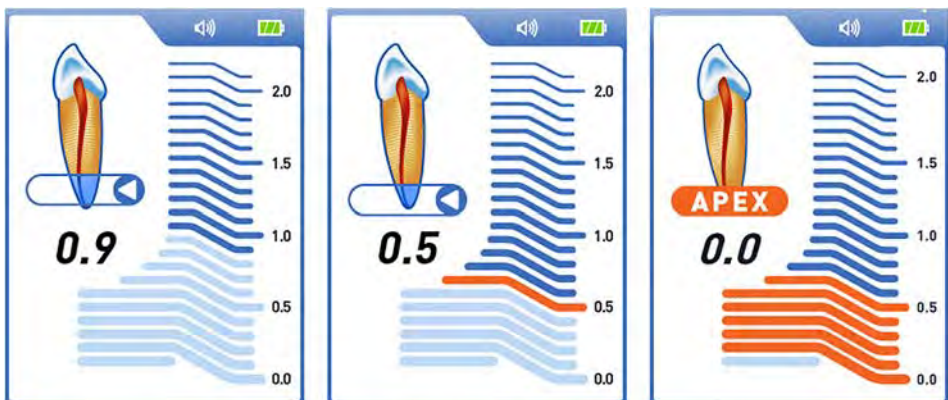
Apikaalinen alue on jaettu 10 segmenttiin väillä 0,9–0,0 (kärki), mikä osoittaa viilan etenemisen visuaalisesti.

Kun kärki on saavutettu, kohdistin osoittaa "APEX" ja laitteesta kuuluu jatkuva merkkiääni.

Apikaalisen alueen alku

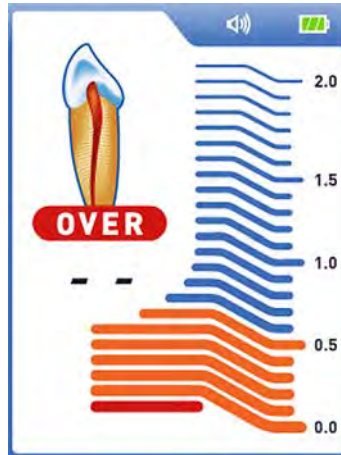
Apikaalisen alueen keskiosa

Apikaalinen asento



### 6.6.3 Yli-instrumentointi

Punainen segmentti ja varoitussignaali osoittavat, että viila on ohittanut juurikanavan kärjen. Hammaskuvan kohdistimessa näkyy "OVER".



### 6.6.4 Mittauksen lopettaminen

Irrota huulipidike ja liitäntäkoukku potilaasta ennen kuin irrotat mittausjohdon laitteesta.

Siirrä viilan stoppari valittuun vertailupisteeseen hampaassa.

Poista viila varovasta kanavasta ja mittaa stopparin ja viilan pään välinen apikaalinen pituus.

---

Turvatoimena yli-instrumentoinnin välttämiseksi suosittelemme toimimaan seuraavasti:




- Pysäytä viilan eteneminen kanavassa kohtaan, jossa **ProPex® II** osoittaa "APEX".
  - Aseta viila [juurihoitoviivaimen](#) ja mittaa apikaalinen pituus.
  - Vähennä vähintään 0,5 mm mitatusta viilan pituudesta.
-

## 6.7 Äänen säätäminen


**ProPex® II** -laitteessa on äänimerkki-ilmaisim, jonka avulla voi valvoa viilan etenemistä kanavassa.

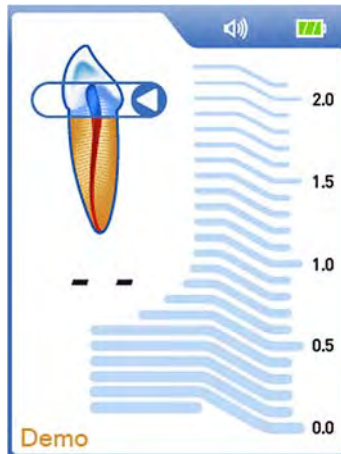
Tämän toiminnon ja näytössä näkyvän etenemisen avulla on mahdollista työskennellä "sokkona" ja tarkkailla samalla viilan etenemistä.

Äänenvoimakkuuden voi säätää neljälle eri tasolle: mykistys, matala, normaali ja korkea. Säätäminen tapahtuu painamalla äänenvoimakkuuden painiketta .

## 6.8 Testitila

Sisäänrakennetun testitilan avulla voit tutustua laitteeseen ja harjoitella sen käyttöä.

- (1) Irrota mahdollisesti liitettynä oleva mittausjohto tai laturi laitteesta ja kytke laite pois päältä.
- (2) Käynnistä testitila painamalla virtapainiketta  ja pitämällä se painettuna noin 2 sekunnin ajan, kunnes laitteesta kuuluu toinen merkkiääni ja näytön vasempaan alakulmaan ilmestyy "Demo"-ilmaisim.



- (3) Testijakson aikana laite toimii näytössä näkyvällä tavalla. Simulaation voi keskeyttää painamalla painiketta ①. Käyttöä voi jatkaa painamalla uudelleen painiketta ①.
- (4) Kun testijakso on suoritettu loppuun, se alkaa automaattisesti alusta, kunnes käyttäjä keskeyttää sen.
- (5) Testitilasta voi poistua painamalla painiketta ① ja pitämällä sen painettuna noin 2 sekunnin ajan, kunnes laitteesta kuuluu merkkiäänäni.



Jos mittausjohto on liitettyinä **ProPex® II** -laitteeseen testijakson aikana, laite kytkeytyy automaattisesti normaaliin käyttötilaan.

---

## 6.9 Automaattinen sammutus

**ProPex® II** sammuu automaattisesti, jos sitä ei käytetä 5 minuuttiin. Suosittelemme kuitenkin sammuttamaan laitteen manuaalisesti mittauksen jälkeen painamalla painiketta ①.

## 6.10 ProPex<sup>®</sup> II -laitteen huolto

- Laitteessa ei ole osia, jotka käyttäjä voisi huoltaa itse. Vain tehtaalla koulutettu huoltohenkilöstö saa huoltaa ja korjata laitetta.
- Kaikki osat, jotka ovat olleet kosketuksissa tartuntavaarallisten aineiden kanssa, on puhdistettava jokaisen käyttökerran jälkeen pyyhkeillä, joka on kostutettu desinfiointi- tai puhdistusaineliuoksella (bakteereita ja sieniä tappava sekä aldehyditiön liuos). Kemikaalien käyttö voi vaurioittaa laitetta. Suosittelemme käyttämään vain desinfiointiaineliuosta, jonka teho on hyväksytty (VAH/DGHM-luettelo, CE-merkintä, FDA:n hyväksyntä).
- Muut suositukset:
  - Älä altista **ProPex<sup>®</sup> II** -laitetta millekään nesteelle. Vältä etenkin hoidossa käytettävien kemiallisten liuosten läikäyttämistä. Kemikaalit voivat vaurioittaa laitetta tai aiheuttaa muodon muutoksia tai värjäytymiä. Ole erityisen varovainen, ettet läikäytä formaliinikresolia (FC) tai natriumhypokloriittia, sillä ne ovat erittäin voimakkaita nesteitä. Pyyhi kemikaaliroiskeet heti (jotkut kemikaalit voivat aiheuttaa värimuutoksia ja läikkiä, vaikka ne pyyhittäisiin heti pois).
  - Käsittele laitetta varovasti. Älä pudota, pumpppaa tai altista yksikköä iskuille. Varomaton käsittely voi vaurioittaa laitetta merkittävästi.
  - Älä pudota mitään mittausjohdon liittimen päälle tai aiheuta iskuja siihen, kun se on liitetty liitintään.
  - **ProPex<sup>®</sup> II** -laitetta on säilytettävä normaalissa lämpötilassa (< 60 °C) ja ilmankosteudessa.
- Käsitteleminen:
  - Huulipidike, koukku ja haarukka on steriloitava hoitokertojen välillä autoklaavaamalla 134 °C:een lämpötilassa.
  - Mittausjohtoa ei voi puhdistaa autoklaavissa.

Lisätietoja menetelmästä on kohdassa **7 Puhdistaminen, desinfiointi ja sterilointi**.

## 7 PUHDISTAMINEN, DESINFIOINTI JA STERILOINTI

### 7.1 Yleiset tiedot

Mittausjohto ja laitteen pinta on puhdistettava paperipyyhkeellä tai pehmeällä liinalla, joka on kostutettu aldehydittömään desinfiointi- ja puhdistusaineliuokseen (bakteereita ja sieniä tappava).

Huulipidike, koukku ja haarukka on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen jokaista käyttökertaa tartuntojen estämiseksi. Tämä koskee sekä ensimmäistä käyttökertaa että myöhempää käyttöä. Ainoa tapa varmistaa, että tarvikkeet on steriloitu tehokkaasti, on puhdistaa ja desinfioida ne huolellisesti. Sitä varten on noudatettava tässä luvussa annettuja ohjeita.

Jos käytät muita käytössäsi olevia laitteita, varmista, että noudatat kyseisten laitteiden käyttöohjeita. Tuotteiden sterilointi on käyttäjän vastuulla. Varmista aina, että puhdistamiseen, desinfiointiin ja sterilointiin käytetään vain hyväksytyjä menetelmiä, laitteet (sterilointilaitte) huolletaan ja tarkastetaan säännöllisesti ja hyväksytyt parametrit säilytetään.

Varmista lisäksi, että noudatat aina toimipaikkaan tai klinikkaan sovellettavia hygieniata koskevia lakisääteisiä sääntöjä ja määräyksiä. Tämä koskee etenkin tehokasta ennaltaehkäisyä koskevia määräyksiä.

Emme vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat näiden ohjeiden noudattamatta jättämisestä tai prosesseista, joita ei ole hyväksytty tarvikkeiden käsittelyyn uudelleenkäyttöä varten.

## 7.2 Yleiset suositukset

- Käyttäjä on vastuussa siitä, että tuote on steriili niin ensimmäisellä käyttökerralla kuin myöhemmässä käytössä, sekä vaurioituneiden tai likaisten välineiden käytöstä.
- Käytä oman turvallisuutesi takaamiseksi henkilönsuojaimia (suojakäsineet, suojalasit, kasvosuojain).
- Käytä vain desinfiointiaineliuosta, jonka teho on hyväksytty (VAH/DGHM-luettelo, CE-merkintä, FDA:n hyväksyntä).

Puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiprosessi koskee vain huulipidikettä, koukkua ja haarukkaa. Kun tarvikkeita käsitellään huolellisesti eivätkä ne ole vaurioituneet tai likaantuneet, niitä voi käyttää useita kertoja.

Varmista, että käytät vain ehjiä steriilejä pakkauksia.



## 7.3 Huulipidikkeen, liitântäkoukun ja haarukan käsittely

Nro.	Toimenpide	Toimintaohje	Varoitus
1.	Esidesinfiointi tai lian poistaminen	<p>1. Hammasydin ja hampaiden jäänteet on poistettava välineistä heti.</p> <p>2. Kun tarvikkeita on käytetty potilaalla, ne on laitettava heti käytön jälkeen altaaseen, johon on täytetty sopivaa puhdistus- ja desinfiointiaineliuosta (esim. CIDEZYME<sup>®</sup>, ENZOL<sup>®</sup> entsyymaattinen puhdistusaineliuos, Johnson &amp; Johnson Medical, 0,8 %, 1 minuutista 2 tuntiin) niiden puhdistamista, esidesinfiointia ja väliaikaista varastointia varten.</p> <p>3. Pese tarvikkeet juoksevan, steriilin, deionisoidun veden alla tai desinfiointiaineliuksessa vähintään kolme kertaa minuutin ajan jokaisella kerralla, jotta niistä irtoaa kaikki näkyvä lika ja jäänteet.</p>	<p>1. Älä anna jäänteiden kuivua. Puhdista kahden tunnin kuluessa. Jos välineissä on näkyvää likaa, ne kannattaa esipuhdistaa käsin pehmeällä harjalla. Poista lika ja jäänteet käsin käyttämällä pehmeää, puhdasta harjaa tai pehmeää, puhdasta liinaa, jota käytetään vain tähän käyttötarkoitukseen. Älä käytä metalliharjoja tai teräsvillaa. Tarkasta, ettei välineisiin ole jäänyt näkyvää likaa, ja suorita esipuhdistus tarvittaessa uudelleen.</p> <p>2. Varmista, että tuotteet on upotettu nesteeseen kokonaan.</p> <p>3. Desinfiointiaineessa ei saa olla aldehydejä (veren epäpuhtauksien kiinnittymisen välttämiseksi), sen on sovellettava tarvikkeiden desinfiointiin ja oltava yhteensopiva tarvikkeiden kanssa.</p> <p>Huomaa, että esikäsitellyssä käytettävä desinfiointiaine on tarkoitettu vain henkilökunnan suojaamiseen eikä se poista tarvetta desinfioida tuotteita puhdistamisen jälkeen. Esikäsitelyä ei saa jättää koskaan tekemättä.</p>
2.	Huuhtelu	Huolellinen huuhtelu (vähintään 1 minuutti).	Käytä puhdasta vettä. Jos esidesinfiointiliuos sisältää korroosionestoainetta, välineet kannattaa huuhdella juuri ennen puhdistusvaihetta.

Nro.	Toimenpide	Toimintaohje	Varoitus
3.	Manuaalinen puhdistus	<p>1. Laita esipuhdistetut tarvikkeet puhdistusainehauteeseen määrätyn käsittelyajan ajaksi (esim. CIDEZYME<sup>®</sup>, ENZOL<sup>®</sup> entsyymaattinen puhdistusaineliuos, Johnson &amp; Johnson Medical, 0,8 %, 1 minuutin ajaksi) Varmista, että tuotteet on upotettu nesteeseen kokonaan (paina ne tarvittaessa varovasti pinnan alle pehmeän harjan avulla).</p> <p>2. Poista tarvikkeet puhdistusainehauteesta ja huuhtelee ne huolellisesti steriilillä, deionisoidulla vedellä vähintään kolme kertaa minuutin ajan jokaisella kerralla.</p> <p>3. Laita tarvikkeet sitten ultraäänihauteeseen, jossa on puhdistusainetta (esim. CIDEZYME<sup>®</sup>, ENZOL<sup>®</sup> entsyymaattinen puhdistusaineliuos, Johnson &amp; Johnson Medical, 0,8 %, 20 minuutin ajaksi).</p>	<p>Varmista puhdistus- ja desinfiointiainetta valitessasi, että:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ne soveltuvat välineiden puhdistamiseen ja desinfiointiin.</li> <li>- desinfiointiaineen puhdistusteho on taattu (esim. VAH/DGHM tai FDA-sertifiointi tai CE-merkintä) ja desinfiointiaine on yhteensopiva puhdistusaineen kanssa.</li> <li>- käytettävät kemikaalit ovat yhteensopivia tarvikkeiden kanssa.</li> </ul> <p>Puhdistus- ja desinfiointiaineiden yhdistelmiä saa käyttää vain, jos välineet ovat likaantuneet vain vähän (ei näkyvää likaa / näkyviä jäämiä). Noudata puhdistus- ja desinfiointiaineiden valmistajien määrittämiä pitoisuuksia ja käyttöaikoja sekä valmistajan antamia puhdistuksen jälkeistä huuhtelua koskevia ohjeita.</p> <p>Käytä vain juuri valmistettuja liuoksia, vettä, joka on steriiliä tai sisältää riittävän vähän mikrobeja (&lt; 10 cfu/ml), endotoksiineja (&lt; 0,25 EU/ml, esim. puhdistettu vesi (PW/HPW)), ja suodatettua, öljytöntä ilmaa kuivaamiseen.</p> <p>Varmista, etteivät tarvikkeet kosketa toisiaan.</p> <p>Koukkumekanismi on aktivoitava puhdistuksen, huuhtelun ja ultraäänihauteen aikana (paina painiketta useita kertoja), jotta sisäosat puhdistuvat tehokkaammin.</p> <p>Varmista, että tuotteet on upotettu nesteeseen kokonaan (paina ne tarvittaessa varovasti pinnan alle pehmeän harjan avulla).</p> <p>Tarvikkeisiin ei saa jäädä näkyvää likaa</p>

Nro.	Toimenpide	Toimintaohje	Varoitus
4.	Desinfiointi	<p>1. Kun tarvikkeet on puhdistettu ja tarkastettu, laita ne desinfiointihauteeseen määritetyn käsittelyajan ajaksi (esim. Cidex OPA, Johnson &amp; Johnson Medical, 100 %, 20 minuutin ajaksi). Tarvikkeet on upotettava nesteeseen kokonaan.</p> <p>2. Poista tarvikkeet desinfiointiainehauteesta ja huuhtelee ne huolellisesti vedellä vähintään viisi kertaa minuutin ajan jokaisella kerralla.</p> <p>3. Kuivaa tarvikkeet puhaltamalla ne täysin kuiviksi.</p>	<p>Koukkumekanismi on aktivoitava useita kertoja desinfiointiin ja huuhtelun aikana, jotta sisäosat puhdistuvat tehokkaammin.</p> <p>Kuivaa tarvikkeet öljyttömän, suodatetun paineilman avulla ja jätä ne sitten vielä kuivumaan puhtaaseen paikkaan vähintään 20 minuutin ajaksi.</p> <p>Kun tarvikkeet ovat kuivia, tarkasta ne ja pakkaa mahdollisimman pian.</p>
5.	Huuhtelu	Huolellinen huuhtelu (vähintään 1 minuutti).	<p>Käytä laadukasta vettä paikallisten määräysten mukaisesti.</p> <p>Jos desinfiointiliuos sisältää korroosionestoainetta, välineet kannattaa huuhdella juuri ennen autoklaavivaihetta.</p> <p>Kuivaa kertakäyttöisellä nukkaamattomalla liinalla, kuivauslaitteella tai suodatetulla paineilamalla.</p>
6.	Tarkastus	Tarkasta laitteet ja poista vialliset laitteet käytöstä.	<p>Vaurioita ovat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- muoviosien muodon muutokset.</li> <li>- korroosio.</li> <li>- muoviosien värimuutokset.</li> </ul> <p>Likaiset välineet on puhdistettava ja desinfioitava uudelleen.</p> <p>Huoltoa ei tarvita. Älä käytä välineisiin voiteluainetta.</p>

Nro.	Toimenpide	Toimintaohje	Varoitus
7.	Pakkaus	Pakkaa laitteet "sterilointipusseihin".	<p>Tarkasta pussin valmistajan ilmoittama pussin käyttöaika ja määritä säilytysaika sen perusteella.</p> <p>Käytä standardin EN ISO 11607 mukaisia pakkauksia, joiden lämmönkestävyys on 141 °C (286 °F).</p>
8.	Sterilointi	Höyrysterilointi: 134 °C (237 °F) 3 minuuttia	<p>Tarvikkeet (huulipidike, koukku ja haarukka) on steriloitava pakkausmerkintöjen mukaisesti.</p> <p>Käytä fraktioitua tyhjiömenetelmää ja painovoimamenetelmää (vähemmän suositeltava) autoklaavissa (standardin EN 13060, EN 285 mukaisesti).</p> <p>Käytä standardin ISO 17665-1 mukaista hyväksyttyä sterilointimenetelmää.</p> <p>Noudata valmistajan määrittämää autoklaavin huoltomenettelyä.</p> <p>Käytä vain mainittuja sterilointimenetelmiä.</p>
9.	Varastointi	Säilytä laitteita sterilointipakkauksissa kuivassa ja viileässä paikassa.	Sterililyttä ei voida taata, jos pakkaus on auki, vaurioitunut tai märkä (tarkasta pakkaus ennen välineiden käyttöä).

## 8 TEKNISET TIEDOT

**ProPex® II** täyttää turvallisuusstandardin IEC 60601-1 sekä CE-merkinnän edellytykset.



Sähkötoiminen **ProPex® II** -juurikanavamittari kuuluu seuraavaan lääkinnällisten laitteiden luokkaan:

Määrittäminen	Kuvaus
Valmistaja	Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Sveitsi endo@dentsplysirona.com
Malli	<b>ProPex® II</b> - juurikanavamittari
Mitat (pituus x korkeus x leveys)	130 x 80 x 63 mm
Paino	360 g
Näyttötyyppi	Color Graphic TFT
Näytön koko	3,5"
Virransyöttö	Ladattava akku: 2,4 V NiMH
Laturin virransyöttö (tulo)	100–240 VAC
Laturin virransyöttö (lähtö)	6 VDC ± 5%, 1000 mA
Taajuus	50–60 Hz
Sähköiskusuojaajan tyyppi	Laitteessa sisäinen virransyöttö
Käytettävä osa	BF

Määrittäminen	Kuvaus
Suojataso syttyvien anestesiakaasuseosten tai hapen läheisyydessä	Ei saa käyttää lähellä syttyviä anestesiaseoksia, joissa on ilmaa, happea tai typpioksidia
Käyttötapa	Jatkuva käyttö
Nesteiden pääsy laitteeseen	Ei suojattu
Ympäristön olosuhteet	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Käyttö: suljetuissa tiloissa</li> <li>• Ympäristön lämpötila: 10–40 °C (50–104 °F)</li> <li>• Suhteellinen kosteus: 10–90 %, ei kondensoituvaa</li> <li>• Käyttökorkeus: 106–70 kPa</li> </ul>
Kuljetus- ja varastointiolosuhteet	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ympäristön lämpötila: -20 ... +60 °C (-4 ... 140 °F)</li> <li>• Suhteellinen kosteus: 10–90 %, ei kondensoituvaa</li> <li>• Käyttökorkeus: 106–19 kPa</li> </ul>
EMC-taulukot	Katso <a href="#">Liite 1 (sivu 36)</a> ja/tai <a href="#">Liite 2 (sivu 43)</a>

## 9 PROPEX® II JUURIKANAVAMITTARIN VIRHEKOODI

Ei mitään.

## 10 VIANMÄÄRITYS

Käy alla oleva tarkastuslista läpi, jos **ProPex® II** -laitteen kanssa ilmenee jokin ongelma. Jos ongelma ei poistu ehdotettujen ratkaisujen kokeilemisen jälkeen, ota yhteyttä jälleenmyyjään.



Seuraavat potilaskohtaiset tekijät voivat estää tarkat lukemat:

- tukkeutuneet juurikanavat.
- hampaat, jossa on suuria juurikanavan kärkiä.
- juuren murtuma tai syöpyminen.
- metalliset kruunut tai sillat, jos ne ovat kosketuksissa viilaan tai huulipidikkeeseen.

Nro.	Ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
1.	Kolme merkkiääntä akun lataamisen aikana.	Akku ei ole kytkettyinä.	Avaa akkukotelo ja aseta akku paikalleen käyttöohjeessa kuvatulla tavalla.
		Kyseessä on kertakäyttöinen akku, jota ei voi ladata.	Vaihda kertakäyttöinen akku ladattavaan akkuun käyttöohjeessa kuvatulla tavalla.
		Viallinen akku.	Vaihda akku uuteen.
2.	Laitte ei kytkeydy päälle virtapainiketta painettaessa.	Akun lataus on purkautunut.	Lataa akku.
		Painikkeessa toimintahäiriö.	Yritä painaa virtapainiketta muutaman kerran.
		Elektroninen toimintahäiriö.	Ota yhteyttä jälleenmyyjään.
3.	Kun laturia ei ole liitetty, akun latausnäyttö ei ilmesty näkyviin.	Laturi liitetty huonosti.	Irrota laturi laitteesta ja liitä se sitten uudelleen.
		Laturin toimintahäiriö.	Vaihda laturi.
		Elektroninen toimintahäiriö.	Ota yhteyttä jälleenmyyjään.
4.	Laitte sammuu toimenpiteen aikana.	Akun lataustila on heikko.	Lataa akku.

Nro.	Ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
5.	Toimenpiteen aikana ei kuulu ääntä.	Laitteen äänet on mykistetty.	Säädä äänenvoimakkuus käyttöohjeessa kuvatulla tavalla.
6.	Viilan sijainnin ilmaisin ei pysy vakaana toimenpiteen aikana.	Huulipidikkeen ja suun limakalvon välinen kosketuspinta ei ole riittävä.	Varmista, että suun limakalvon ja huulipidikkeen välillä on hyvä kosketus (asetä huulipidike labiaalikulmaan käsiteltävää hammasta vastapäätä).
		Liitântäkoukku on likaantunut.	Puhdista liitântäkoukku (etanoliilla).
		Syvä karies saa aikaan johtavan väylän kanavan ulkopuolella.	Sulje ulkoinen johtava väylä.
		Perforaatio.	Poista viila, sulje perforaatio ja toista kärjen tunnistusmenettely asettamalla viila varovasti kanavaan.
		Suuri lateraalinen kanava.	Yritä jatkaa menettelyä viemällä viilaa varovasti eteenpäin.
7.	Laite ei näytä viilan etenemistä kanavan sisällä.	Huono sähköliitântä.	Suurita johdon kytkentätesti käyttöohjeessa kuvatulla tavalla.
		Liitântäkoukku ei ole liitetty oikein viilaan.	Asetä liitântäkoukku viilan metalliosaan muovikahvan alapuolelle.
		Juurikanava on tuhoutunut.	Tarkasta vertaileva röntgenkuva vinjeiden saamista varten.
		Uuden hoitotoimenpiteen yhteydessä: Vanhan täytemateriaalin jäämät voivat tukkia juurikanavan.	Poista vanhat juuren täytemateriaalin jäämät ennen käyttöä.
		Lääkeaineiden (esim. kalsiumhydroksidi) jäämät voivat tukkia juurikanavan.	Poista kaikki jäämät ennen käyttöä.
		Juurikanava on erittäin kuiva.	Huuhtelee juurikanava NaCl-liuoksella. Kuivaa ontelo vanupallolla tai ilmapuhaltimella.
		Valittu viila on liian pieni suureen juurikanavaan.	Jos seinämänmyötäistä kosketusta ei ole olemassa, käytä suurempaa ISO-koon viilaa. <b>Tärkeää:</b> Sovita viilan koko tarkasti, jotta lopputuloksesta tulee tarkka.
		Elektroninen toimintahäiriö.	Ota yhteyttä jälleenmyyjään.



Nro.	Ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
8.	Näyttö reagoi liian herkästi: Ilmais in apex/over aktivoituu ennen saavuttamista.	Hammasytimen kammiossa olevan liiallisen nesteen (huuhteluneste, sylki, veri) aiheuttama oikosulku.	Kuivaa ontelo vanupallolla tai ilmapuhaltimella. Jos verta vuotaa runsaasti, odota, kunnes verenvuoto on tyrehtynyt.
		Viilan suora kosketus ikenen tai ikenen levittymän, kuten rikkoutuneen metallikruunun, kanssa.	Eristys: - sopiva preparointitäyte. - käytä kofferdamkumia.
		Viilan suora kosketus metallisten korjausten (kruunu, parapulpapainasta, amalgaamitäyte) kanssa.	Eristä viila asettamalla siihen 2–3 silikonistopparia tai aseta viila pieneen polyvinyylimputkeen ennen käyttöä.

## 11 TAKUU

**ProPex® II** -laitteella on 24 kuukauden takuu ostopäivästä lukien. Tarvikkeilla (johdot, akku jne.) on 6 kuukauden takuu ostopäivästä lukien. Takuu on voimassa normaaleissa käyttöolosuhteissa. Laitteeseen tehtävät muutokset ja tahattomat vauriot mitätöivät takuun.

## 12 TUOTTEEN HÄVITTÄMINEN




























**ÄLÄ HEITÄ POIS!**

Tämä tuote ja kaikki sen osat pitää ehdottomasti toimittaa kierrätettäväksi myyjäliikkeeseen.

## 13 SYMBOLIEN MERKITYKSET

Laitteeseen merkityt vakiosymbolit:

Symboli	Merkitys
	Sarjanumero
	Luettelonumero
	Eränumero
	Tasavirta (liittäminen virransyöttöön)
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Luokan II laite
	Tyypin BF osa
	Sähköinen käyttöohje
	Katso käyttöohje/vihko
	Kierrätys: ÄLÄ HEITÄ POIS! Tämä tuote ja kaikki sen osat on ehdottomasti toimitettava kierrätettäväksi niiden toimittajalle
	Lämpötilaraja

Symboli	Merkitys
	Kosteusraja
	Ilmanpaineraja
	Avattuja pakkauksia ei vaihdeta
	Ei voida myydä erikseen
	Tuote täyttää Yhdysvaltain turvallisuusstandardin vaatimukset
	Lisätiedot, käytön ja suorituskyvyn kuvaus
	INMETRO (kansallinen metrologia-, standardointi- ja teollisuuslaatuinstituutti)
	GOST-merkintä
	CE-merkintä
	Voidaan steriloida höyrysteriloinnilla (autoklaavi) määritetyssä lämpötilassa
	Ei saa steriloida
	Tarvike
	Muovia
	Hiiliteräs

## Liite 1

### SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS EMC standardin IEC 60601-1-2 version 3 mukaisesti

Muu kuin valmistajan nimenomaisesti hyväksymä tuotteen muuttaminen ja muokkaaminen voi lisätä häiriöitä, heikentää tuotteen häiriönsietokykyä ja aiheuttaa sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen liittyviä ongelmia tälle laitteelle tai muille laitteille. Tämä tuote on suunniteltu ja testattu siten, että se vastaa sovellettavia EMC-määräyksiä, ja se on asennettava ja otettava käyttöön alla olevien EMC-tietojen mukaisesti.



Matkapuhelinten tai muiden radiotaajuudella toimivien laitteiden käyttö tuotteen lähellä voi aiheuttaa odottamattomia tai haitallisia vaikutuksia.



Tuotetta ei saa käyttää muiden laitteiden vieressä tai niiden kanssa päällekkäin kasattuna. Jos käyttö on välttämätöntä muiden laitteiden vieressä tai päällekkäin kasattuna, tuote on testattava ja sen oikea toiminta on varmistettava siinä kokoonpanossa, jossa sitä aiotaan käyttää.

---

## Yhteensopivat johdot ja tarvikkeet



Muiden kuin alkuperäisten johtojen ja tarvikkeiden käyttö voi lisätä häiriöitä tai heikentää tuotteen häiriönsietokykyä.

Alla olevassa taulukossa on lueteltu johdot ja tarvikkeet, jotka ovat valmistajan mukaan EMC-yhteensopivia:

Kuvaus	Tiedot
Mittausjohto	Vain alkuperäinen
<b>Tarvikkeet:</b>	
Huulipidike	Vain alkuperäinen
Liitäntäkoukku	Vain alkuperäinen
Liitäntähaarukka	Vain alkuperäinen
Laturi	Vain alkuperäinen vaihtolaturi: Tulo: 100–240 VAC / ~ 50–60 Hz Lähtö: 6 VDC ± 5%, 1000 mA

**Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset häiriöt**


Tuote on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Tuotteen asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriötesti	Yhteensopivuus	Sähkömagneettinen ympäristö - ohje
Radiotaajuushäiriöt CISPR 11	Ryhmä 1	Tuote käyttää radiotaajuusenergiaa vain sen sisäiseen toimintaan. Sen vuoksi laitteen aiheuttamat radiotaajuushäiriöt ovat erittäin vähäisiä eivätkä ne todennäköisesti aiheuta mitään haittaa lähellä oleville sähkölaitteille.
Radiotaajuushäiriöt CISPR 11	Luokka B	Tuotetta voi käyttää kaikissa rakennuksissa, mukaan lukien asuinrakennukset ja rakennukset, jotka on kytketty suoraan julkiseen matalajänniteverkkoon, josta syötetään sähköä kotitalouskäyttöön.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ei käytettävissä	
Välkyntäjännite/ välkyntähäiriöt IEC 61000-3-3	Ei käytettävissä	

**Ohjeet ja valmistajan vakuutus - sähkömagneettinen häiriönsieto**

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Tuotteen asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsieto-testit	IEC 60601 Testitaso	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohje
Sähköstaattinen purkautuminen (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kosketus ± 8 kV ilma	± 6 kV kosketus ± 8 kV ilma	Lattioiden on oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattioiden pinnassa on synteettistä materiaalia, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Tehon taajuus (50/60 Hz), magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Verkkovirran taajuuden magneettikenttien on vastattava tasoltaan tyypilliseen kaupalliseen tai sairaalakäyttöön tarkoitettua tyypillistä tilaa.
HUOMAUTUS: $U_T$ on vaihtovirran verkkojännite ennen testitason käyttöä.			

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto muille kuin elintoimintoja ylläpitävälle laitteelle			
<p>Tuote on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Tuotteen asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.</p>			
Häiriönsieto-testit	IEC 60601 testitaso	Yhteensopi-vuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohje
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	<p>Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuuksella toimivia laitteita ei saa käyttää tuotteen minkään osan tai johtojen lähellä. Vähimmäisetäisyys on suositeltava erotusetäisyys, joka on laskettu lähettimen taajuuden mukaan.</p> <p>Suosittelava erotusetäisyys:  <math>d = 0,35 \sqrt{P}</math> 80–800 MHz  <math>d = 0,7 \sqrt{P}</math> 800 MHz – 2,5 GHz</p> <p>P tarkoittaa lähettimen valmistajan ilmoittamaa lähettimen enimmäislähtötehoa watteina (W) ja d tarkoittaa suositeltavaa erotusetäisyyttä metreinä (m).</p> <p>Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kentän voimakkuuksien, kuten määritetty sähkömagneettisen alueen kartoituksessa<sup>a</sup>, on oltava kunkin taajuusalueen<sup>b</sup> yhdenmukaisuustasoa pienempiä.</p> <p>Seuraavalla symbolilla merkityn laitteen lähellä voi ilmetä häiriötä:</p> 



HUOMAUTUS 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeampaa taajuusaluetta.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Rakenteisiin, kohteisiin ja ihmisiin imeytyminen ja niistä heijastuminen vaikuttaa sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen.

a

Kiinteiden lähettimien, kuten (langattomien) radiopuhelinten ja maaradioliikenteen tukiasemien, harrastelijaradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten kentän voimakkuuksia ei voida ennustaa teoriassa täsmällisesti. Sähkömagneettinen ympäristö kannattaa arvioida kiinteiden radiotaajuuslähettimien vuoksi sähkömagneettisen alueen kartoittamisen avulla. Jos tuotteen käyttöpaikan mitattu kentän voimakkuus ylittää sovellettavan radiotaajuuden yhdenmukaisuustason, tuotteen toimintaa on valvottava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos tuotteen toiminnassa ilmenee jotakin poikkeavaa, lisätoimenpiteet, kuten tuotteen suuntaaminen ja sijoittaminen uudelleen, voivat olla tarpeen.

b

Taajuusalueen 150 kHz - 80 MHz yläpuolella, kentän voimakkuuksien on oltava alle 3 V/m.

Kannettavien ja siirrettävien radiotaajuuslaitteiden sekä muun kuin elintoimintoja ylläpitävän laitteen väliset suositeltavat erotusetäisyydet

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuushäiriöt ovat hallinnassa. Tuotteen asiakas tai käyttäjä voi auttaa välttämään sähkömagneettisen häiriön säilyttämällä vähimmäisetäisyyden kannettavien ja siirrettävien radiotaajuuslaitteiden (lähettimet) ja tuotteen välillä alla olevien suositusten mukaisesti sekä huomioimalla laitteiden enimmäislähtötehot.

Lähettimen enimmäislähtöteho W	Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan m		
	150 kHz – 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7

Jos lähetintä ei ole mainittu yllä olevassa luettelossa, suositellun erotusetäisyyden d metreinä (m) voi arvioida laskemalla sen lähettimen taajuuden mukaan, jolloin P on suuremman taajuusalueen mukainen lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W).

**HUOMAUTUS 1:** Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeamman taajuusalueen erotusetäisyyttä.

**HUOMAUTUS 2:** Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Rakenteisiin, kohteisiin ja ihmisiin imeytyminen ja niistä heijastuminen vaikuttaa sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen.

## Liite 2

### SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS EMC standardin IEC 60601-1-2 version 4 mukaisesti

**ProPex<sup>®</sup> II** on tarkoitettu käytettäväksi ammattimaisessa terveydenhoitolaitoksessa tai kotihoidossa sähkömagneettisessa ympäristössä tässä luvussa kuvattujen edellytysten mukaisesti.

**ProPex<sup>®</sup> II** -laitteen asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Muu kuin valmistajan nimenomaisesti hyväksymä **ProPex<sup>®</sup> II** -laitteen muuttaminen ja muokkaaminen voi lisätä häiriöitä, heikentää **ProPex<sup>®</sup> II** -laitteen häiriönsietokykyä ja aiheuttaa sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen liittyviä ongelmia tälle laitteelle tai muille laitteille. Tämä **ProPex<sup>®</sup> II** -laite on suunniteltu ja testattu siten, että se vastaa sovellettavia EMC-määräyksiä, ja se on asennettava ja otettava käyttöön alla olevien EMC-tietojen mukaisesti.



Matkapuhelinten tai muiden radiotaajuudella toimivien laitteiden käyttö **ProPex<sup>®</sup> II** -laitteen lähellä voi aiheuttaa odottamattomia tai haitallisia vaikutuksia.



**ProPex<sup>®</sup> II** -laitetta ei saa käyttää muiden laitteiden vieressä tai niiden kanssa päällekkäin kasattuna. Jos käyttö on välttämätöntä muiden laitteiden vieressä tai päällekkäin kasattuna, **ProPex<sup>®</sup> II** -laite on testattava ja sen oikea toiminta on varmistettava siinä kokoonpanossa, jossa sitä aiotaan käyttää.

---

## Yhteensopivat johdot ja tarvikkeet



Muiden kuin alkuperäisten johtojen ja tarvikkeiden käyttö voi lisätä häiriöitä tai heikentää **ProPex® II** -laitteen häiriönsietokykyä.

Alla olevassa taulukossa on lueteltu johdot ja tarvikkeet, jotka ovat valmistajan mukaan EMC-yhteensopivia:

Kuvaus	Tiedot
Mittausjohto	Vain alkuperäinen
<b>Tarvikkeet:</b>	
Huulipidike	Vain alkuperäinen
Liitäntäkoukku	Vain alkuperäinen
Liitäntähaarukka	Vain alkuperäinen
Laturi	Vain alkuperäinen vaihtolaturi: Tulo: 100–240 VAC, 50–60 Hz Lähtö: 6 VDC $\pm$ 5%, 1000 mA

**Tässä kappaleessa kuvattu radiotaajuuksia käyttävien langattomien viestintälaitteiden suositeltuja säteilytasoja on noudatettava**

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset häiriöt		
<p><b>ProPex® II</b> on tarkoitettu käytettäväksi ammattimaisessa terveydenhoitolaitoksessa tai kotihoidossa sähkömagneettisessa ympäristössä alla kuvattujen edellytysten mukaisesti. <b>ProPex® II</b> -laitteen asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.</p>		
Häiriötesti	Yhteensopivuus	Sähkömagneettinen ympäristö - ohje
Radiotaajuushäiriöt CISPR 11	Ryhmä 1	<p><b>ProPex® II</b> käyttää radiotaajuusenergiaa vain sen sisäiseen toimintaan. Sen vuoksi laitteen aiheuttamat radiotaajuushäiriöt ovat erittäin vähäisiä eivätkä ne todennäköisesti aiheuta mitään haittaa lähellä oleville sähkölaitteille.</p>
Radiotaajuushäiriöt CISPR 11	Luokka B	<p><b>ProPex® II</b> sopii käytettäväksi ammattimaisissa terveydenhoitolaitoksissa tai kotihoidossa.</p>
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ei käytettävissä	
Välkyntäjännite/ välkyntähäiriöt IEC 61000-3-3	Ei käytettävissä	

Ohjeet ja valmistajan vakuutus - sähkömagneettinen häiriönsieto


**ProPex® II** on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. **ProPex® II** -laitteen asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsieto-testi	IEC 60601-1-2 Testitaso	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohje
Sähköstaattinen purkautuminen (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kosketus ± 15 kV ilma	± 8 kV kosketus ± 15 kV ilma	Lattioiden on oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattioiden pinnassa on synteettistä materiaalia, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Sähköinen nopea pulssipiikki / purske IEC 61000-4-4	± 2 kV, virransyöttöjohdot ± 1 kV, tulo-/lähtöjohdot	± 2 kV, virransyöttöjohdot Ei käytettävissä	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillistä yleistä matalajännitteistä virransyöttöverkkoa, joka syöttää virtaa rakennuksiin, joita käytetään asuinkäyttöön, kaupalliseen toimintaan tai sairaalana tai klinikaympäristönä
Purske IEC 61000-4-5	± 1 kV johdosta johtoon ± 2 kV johdosta maadoitukseen	± 1 kV johdosta johtoon ± 2 kV johdosta maadoitukseen	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillistä yleistä matalajännitteistä virransyöttöverkkoa, joka syöttää virtaa rakennuksiin, joita käytetään asuinkäyttöön, kaupalliseen toimintaan tai sairaalana tai klinikaympäristönä

Jännitekuopat	0 % $U_T$ ; 0,5 jaksoa	0 % $U_T$ ; 0,5 jaksoa	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillistä yleistä matalajännitteistä virransyöttöverkkoa, joka syöttää virtaa rakennuksiin, joita käytetään asuinkäyttöön, kaupalliseen toimintaan tai sairaalana tai klinikkaympäristönä. Jos <b>ProPex® II</b> -laitteen akkua halutaan ladata sähkökatkosten aikana, suosittelemme, että <b>ProPex® II</b> -laitteen akkuun syötetään virtaa erillisestä virransyötöstä (UPS, etc.).
Jännitekatkot	0 % $U_T$ ; 1 jakso ja 70 % $U_T$ ; 25/30 jaksoa	0 % $U_T$ ; 1 jakso ja 70 % $U_T$ ; 25/30 jaksoa	
IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 250/300 jaksoa	0 % $U_T$ ; 250/300 jaksoa	
Nimelliset virran taajuuden magneettikentät	30 A/m 50 tai 60 Hz	30 A/m 50 tai 60 Hz	Virran taajuuden magneettikenttien on vastattava tyypillistä yleistä matalajännitteistä virransyöttöverkkoa, joka syöttää virtaa rakennuksiin, joita käytetään asuinkäyttöön, kaupalliseen toimintaan tai sairaalana tai klinikkaympäristönä.
HUOMAUTUS: $U_T$ on vaihtovirran verkkojännite ennen testitason käyttöä.			

Ohjeet ja valmistajan vakuutus - sähkömagneettinen häiriönsieto

**ProPex® II** on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. **ProPex® II** -laitteen asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsieto-testi	IEC 60601-1-2 testitaso	Yhteensopi- vuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohje
Radiotaajuus- kentistä aiheu- tuvat häiriöt	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuu- della toimivia laitteita ei saa käyttää <b>ProPex® II</b> - laitteen minkään osan tai johtojen lähellä. Vähimmäisetäisyys on suositeltava erotusetäisyys, joka on laskettu lähettimen taajuuden mukaan.  Suositeltava erotusetäisyys: d = 1,17 √P d = 1,17 √P 80–800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz – 2,7 GHz
IEC 61000-4-6	6 Vrms ISM- kaistoilla 150 kHz – 80 MHz 80 % AM kun 1 kHz	6 Vrms ISM- kaistoilla 150 kHz – 80 MHz 80 % AM kun 1 kHz	P tarkoittaa lähettimen valmistajan ilmoittamaa lähettimen enimmäislähtötehoa watteina (W) ja d tarkoittaa suositeltavaa erotusetäisyyttä metreinä (m).
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m	Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kentän voimakkuuksien (kuten määritetty sähkömagneettisen alueen kartoituksessa <sup>a</sup> ) on oltava kunkin taajuusalueen yhdenmukaisuustasoa pienempiä <sup>b</sup> .  Seuraavalla symbolilla merkityn laitteen lähellä voi ilmetä häiriötä:  



HUOMAUTUS 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeampaa taajuusaluetta.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Rakenteisiin, kohteisiin ja ihmisiin imeytyminen ja niistä heijastuminen vaikuttaa sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen.

a

Kiinteiden lähettimien, kuten (langattomien) radiopuhelinten ja maaradioliikenteen tukiasemien, harrastelijaradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten kentän voimakkuuksia ei voida ennustaa teoriassa täsmällisesti. Sähkömagneettinen ympäristö kannattaa arvioida kiinteiden radiotaajuuslähettimien vuoksi sähkömagneettisen alueen kartoittamisen avulla. Jos **ProPex® II** -laitteen käyttöpaikan mitattu kentän voimakkuus ylittää sovellettavan radiotaajuuden yhteensopivuustason, **ProPex® II** -laitteen toimintaa on valvottava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos **ProPex® II** -laitteen toiminnassa ilmenee jotakin poikkeavaa, lisätoimenpiteet, kuten laitteen suuntaaminen ja sijoittaminen uudelleen, voivat olla tarpeen.

b

Taajuusalueen 150 kHz - 80 MHz yläpuolella, kentän voimakkuuksien on oltava alle 3 V/m.

KOTELOPORTIN HÄIRIÖNSIETOA koskevat määritykset radiotaajuudella toimiville langattomille viestintälaitteille

**ProPex® II** on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuushäiriöt ovat hallinnassa. **ProPex® II** -laitteen asiakas tai käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettiset häiriöt säilyttämällä radiotaajuuksilla toimivien kannettavien viestintälaitteiden (lähetinten) säteilytasot alla määritettyjen yhteensopivuustasojen mukaisina.

Radiotaajuuksia käyttävien langattomien viestintälaitteiden suositellut säteilytasot

Taajuuskaista	EC 60601-1-2 testitaso	Yhteensopivuustaso	Pienin erotusetaisyys
380–390 MHz	27 V/m	27 V/m	0,3 m
430–470 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
704–787 MHz	9 V/m	9 V/m	0,3 m
800–960 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
1 700 – 1 990 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
2 400 – 2 570 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
5 100 – 5 800 MHz	9 V/m	9 V/m	0,3 m

**dentsplysirona.com**



**CE**  
0086



Maillefer Instruments Holding Sàrl  
Chemin du Verger 3  
CH-1338 Ballaigues  
Sveitsi  
sähköposti: [endo@dentsplysirona.com](mailto:endo@dentsplysirona.com)