

**NSK**



**iPexII**

Käyttöohje

## Kiitos, että valitsitte NSK iPex II -juurikanavamittarin.

Kiitos, että valitsitte NSK iPex II -juurikanavamittarin.

Tutustu käyttöohjeisiin ja kunnossapitoon lukemalla tämä käyttöopas huolellisesti ennen käyttöä. Säilytä käyttöopas tulevaa käyttöä varten.

## Sisällysluettelo

Sivu

1. Käyttäjä ja käyttötarkoitus .....	3
2. Käyttelyä ja käyttöä koskevat varotoimet .....	3
3. Pakkauksen sisältö .....	5
4. Osat .....	6
4-1 Ohjausyksikkö .....	6
4-2 LCD-näyttö .....	7
5. Asentaminen ja kokoaminen .....	8
6. Käyttöä edeltävä tarkistus .....	8
7. Käyttö .....	9
8. Äänimerkin voimakkuuden säätö .....	10
9. Kunnossapito .....	10
9-1 Ohjausyksikön, anturin, neulapidikkeen ja huulikoukun puhdistaminen ....	10
9-2 Neulapidikkeen ja huulikoukun sterilointi .....	10
10. Paristojen vaihto .....	11
11. Säännölliset kunnossapitotarkistukset .....	11
12. Virhekoodit .....	11
13. Vianmääritys .....	12
14. Tekniset tiedot .....	13
15. Luokittelu .....	13
16. Toimintaperiaate .....	14
17. Symbolit .....	14
18. Takuu .....	14
19. Varaosat .....	14
20. Laitteen hävittäminen .....	14
21. Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) .....	15

# 1. Käyttäjä ja käyttötarkoitus

Käyttäjä: Hammaslääkärit

Käyttötarkoitus: Foramen apicalen sijainnin määrittäminen ja juurikanavan pituuden mittaaminen.

# 2. Käsittelyä ja käyttöä koskevat varotoimet

- Lue nämä varotoimia koskevat ohjeet huolellisesti ja käytä laitetta vain käyttötarkoituksen ja -ohjeiden mukaisesti.
- Turvaohjeiden tarkoituksena on sellaisten vaarojen välttäminen, jotka saattavat johtaa loukkaantumiseen tai laitteen vahingoittumiseen. Turvaohjeet on luokiteltu seuraavasti riskin vakavuuden mukaan:

Luokka	Riskin vakavuus
<b>VAARA!</b>	Vaara, joka voi aiheuttaa vakavan loukkaantumisen tai laitteen vahingoittumisen, jos turvaohjeita ei noudateta.
<b>VAROITUS</b>	Vaara, joka voi aiheuttaa lievän tai keskivaikean loukkaantumisen tai laitteen vahingoittumisen, jos turvaohjeita ei noudateta.
<b>HUOMAUTUS</b>	Yleinen tuotetieto, johon kiinnitetään huomiota, jotta laite toimisi oikein eikä sen suorituskyky alentuisi.

## VAARA!

- Kyseessä on lääkinnällinen laite, jota saa käyttää vain oikeisiin menettelytapoihin perehtynyt lääkäri. Laitetta saa käyttää vain käyttötarkoituksen ja asianmukaisen käyttötavan mukaisesti.
- Kännettävät ja siirrettävät radiotaajuutta käyttävät laitteet saattavat vaikuttaa lääkinnällisen sähkölaitteen toimintaan. Älä käytä radiotaajuutta käyttävää laitetta tämän laitteen lähetyksillä.
- Laitteeseen saattaa tulla toimintahäiriö, jos sen läheisyydessä esiintyy sähkömagneettisia häiriöaalloja. Laitetta ei saa käyttää magneettisia aalloja lähettävän laitteen läheisyydessä. Sammuta laitteen virta sen virtapainikkeesta, jos laitteen käyttöpaikan läheisyydessä on ultraäänilaitteita tai sähköveitsiä.
- Laite ei ole vesitiivis. Suojaa ohjauksyksikkö vedeltä ja kemiallisilta liuksilta, sillä ne saattavat aiheuttaa oikosulun ja sähköiskun.
- Jos paristoista vuotaa nestettä tai ohjauksyksikön kuoren väri tai muoto muuttuu, lopeta käyttö välittömästi ja ota yhteyttä valtuutettuun NSK- myyjään. Seurauksena saattaa olla nestevuodosta johtuva onnettomuus, sähköisku tai tulipalo.
- Jos paristoista vuotanutta nestettä joutuu silmiin, huuhto silmät välittömästi vedellä ja ota yhteyttä lääkäriin, sillä seurauksena saattaa olla näkövaurio tai sokeutuminen.
- Jos paristoista vuotanutta nestettä joutuu iholle tai vaatteille, huuhtelee ne välittömästi vedellä, sillä neste saattaa vaurioittaa ihoa.
- Tarkista laite jokaisen potilaan jälkeen luvun 6 ohjeiden mukaisesti (Hoitoa edeltävä tarkastus). Jos graafisen ilmaisimen kaikki palkit eivät näy tarkistuksen aikana, juurikanavan pituutta ei voida mitata oikein. Lopeta tällöin laitteen käyttö välittömästi ja vie se valtuutetulle NSK- myyjälle huollettavaksi.
- LCD-näytöllä näkyvät numeroarvot eivät ilmaise todellista etäisyyttä juurikanavan kärjestä. Käytä niitä vain mittaamisen opasteina.
- Lopeta laitteen käyttö, jos paristojen varauksen ilmaisin " " vilkkuu. On mahdollista, että laite ei toimi tai näytä mittaustulosta oikein.
- Lopeta laitteen käyttö välittömästi, jos se ei toimi normaalisti käytön aikana.
- Älä käytä yhdessä muiden laitteiden kanssa silloin, kun huulikoukku on kiinnitetty potilaaseen. On mahdollista, että laite ei mittaa oikein.
- Varmista, että huulikoukku, neulapidike tai niiden liitinosat eivät pääse kosketuksiin tavanomaisten virtalähteiden (esim. pistorasiat) kanssa, sillä seurauksena voi olla sähköisku.
- Steriloi neulapidike ja huulikoukku höyryautoklaavissa jokaisen potilaan jälkeen.
- Älä käytä potilaan läheisyydessä, jos hänellä on sydämentahdistin, sillä laite saattaa vaikuttaa tahdistimeen.
- Älä kytkä tai integroi laitetta muihin lääkinnällisiin laitteisiin.
- Pidä laite kaukana räjähdysaineista ja helposti syttyvistä materiaaleista.

## VAROITUS

- Älä altista laitetta iskuille. Älä pudota laitetta. Seurauksena saattaa olla loukkaantuminen tai laite voi vaurioitua.
- Laitteessa saa käyttää vain kuivaparistoja. Käytä tavallisia, tässä oppaassa kuvattuja paristoja. Lue kuivaparistojen käyttöohjeet huolellisesti ennen käyttöä.
- Jos anturin pistoketta ei ole kiinnitetty kunnolla, mittaaminen ei onnistu.
- Vältä huulikoukun ja neulapidikkeen käsittelyä kemikaaliliuoksilla. Instrumenttiin tarttunut liuos saattaa aiheuttaa tulehduksen.
- Kiinnitä neulapidike neulan metalliosan yläosaan (lähelle neulan kahvaa). Juurikanavan pituutta ei voida mitata oikein tai neulapidikkeen kärki saattaa rikkoutua, jos neulapidike kiinnitetään neulan alaosaan (neulan terään).
- Osat saa steriloida vain autoklaavissa.
- Älä altista laitetta korkeille lämpötiloille, kuten suoralle voimakkaalle auringonpaisteelle, tai jätä sitä auringossa kuumenneeseen autoon tai lähelle tulta tai liettä, sillä sisäisen virtapiirin toimintahäiriö saattaa aiheuttaa ylikuumenemisen tai tulipalon.
- Pyyhi laite välittömästi puhtaaksi, jos sille joutuu kemikaalia, liuofinta tai desinfiointiliuosta. Puhdistamatta jätetty liuos saattaa värjätä laitteen tai vahingoittaa sitä.
- Kun laitat paristoja paikalleen, älä paina paristokotelon jousta väkisin negatiivisen pään pohjaan, sillä se saattaa vahingoittaa pariston kuorta ja aiheuttaa oikosulun tai paristonesteen vuotamisen.
- Älä käytä ladattavia paristoja, kuten nikkeli-metallihydridiparistoja tai nikkeli-kadmiumparistoja.
- Käytä aina saman valmistajan samantyyppisiä paristoja ja vaihda kaikki kolme paristoa yhtä aikaa. Erityyppisten paristojen tai uusien ja vanhojen tai tyhjien paristojen sekoittaminen saattaa aiheuttaa paristonesteen vuotamisen tai pariston rikkoutumisen.
- Jos paristo vuotaa, pyyhi paristokoteloon tarttunut neste huolellisesti ennen paristojen laittamista paikalleen.
- Varo ettei paristokoteloon pääse sähköä johtavia esineitä, kuten johtoja tai hakaneuloja, sillä ne saattavat aiheuttaa oikosulusta johtuvan ylikuumenemisen tai tulipalon.
- Älä yritä purkaa laitetta tai muuttaa sen mekanismia muulla tavalla kuin NSK suosittelee tässä käyttöoppaassa.
- Lue tämä käyttöopas huolellisesti ennen käyttöä tutustuaksesi laitteen toimintaan.
- Muista aina laitetta käyttäessäsi potilasturvallisuus.
- Loppukäyttäjä on itse vastuussa laitteen käytön seurauksista.
- Laitetta suunniteltaessa ei ole otettu huomioon potilaan ikää (lapsia lukuun ottamatta), sukupuolta, painoa tai kansallisuutta.
- Laitetta suunniteltaessa ei ole otettu huomioon käyttäjän ikää (aikuinen), pituutta, painoa, sukupuolta tai kansallisuutta.
- Laitetta saa käyttää vain sisätiloissa.
- Ohjausyksikön on oltava tasaisella alustalla.
- Älä käytä laitteen puhdistamiseen erittäin hapanta vettä tai sterilointiliuosta äläkä upota laitetta tällaiseen nesteeseen.
- Laite ei ole toimitettaessa steriili ja varusteet täytyy autoklavoida ennen käyttöä.
- Laite on huollettava ja tarkastettava säännöllisesti.
- Jos laitetta ei ole käytetty pitkään aikaan, tarkista ennen käyttöä, että se toimii oikein.
- Kliinisen työajan tehokkuuden takaamiseksi on suositeltavaa, että käytössä on varalaitte siltä varalta, jos käytössä oleva laite rikkoutuu toimenpiteen aikana.
- Tämä laite luokitellaan lääkinälliseksi sähkölaitteeksi. Sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevat tiedot annetaan liitteenä olevissa taulukoissa.
- Laitteen asennuksessa ja käytössä on otettava huomioon erityiset sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat varotoimenpiteet, jotka luetaan sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevassa osassa.
- LISÄVARUSTEIDEN kuten johtojen käyttö (lukuun ottamatta tämän laitteen valmistajan varaosiksi myymiä sisäisten komponenttien johtoja) saattaa lisätä PÄÄSTÖJÄ tai heikentää sähkömagneettista IMMUNITEETTIA.
- Laitetta ei saa käyttää muiden laitteiden vieressä tai niiden alla tai päällä. Jos laitetta on pakko käyttää jonkin muun laitteen vieressä tai sijoitettuna sen alle tai päälle, on tarkkailtava, että laite toimii moitteettomasti siinä kokoonpanossa kuin sitä aiotaan käyttää.

## HUOMAUTUS

- Jos laitetta ei käytetä pitkään aikaan, poista paristot paristokotelosta niiden mahdollisen vuotamisen välttämiseksi.
- Käyttäjä on vastuussa laitteen asianmukaisesta käytöstä, kunnossapidosta ja säännöllisistä tarkastuksista.
- Laitteen käyttöön ei vaadita erityistä koulutusta.
- Käytössä oleva laite saattaa häiritä läheisyydessään olevien tietokoneiden tai LAN-kaapeleiden toimintaa tai aiheuttaa häiriöitä läheisyydessään olevissa radiovastaanottimissa.

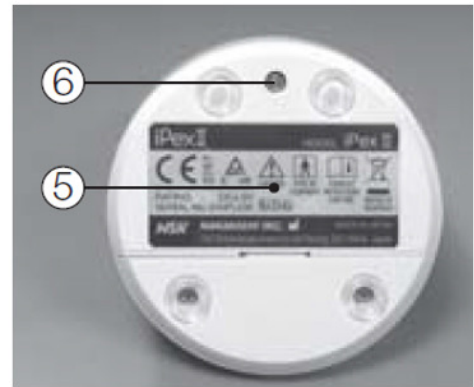
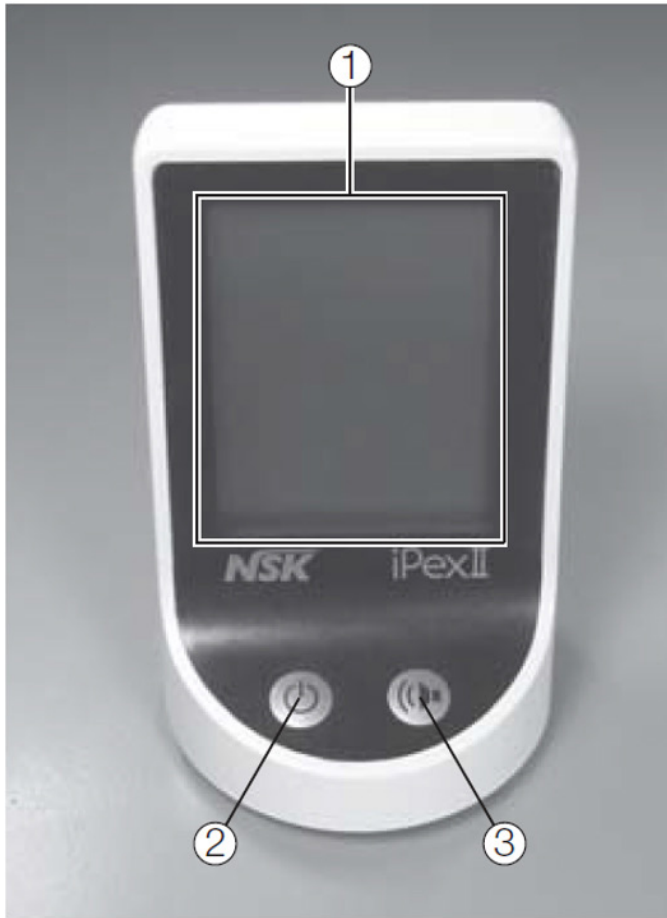


### 3. Pakkauksen sisältö

Osan nro	Kuvaus	Lkm
1	Ohjausyksikkö	1 kpl
2	Johto (1,8 m)	1 kpl
3	Neulapidin	3 kpl
4	Huulikoukku	3 kpl
5	Paristot	3 kpl
6	Testipala	1 kpl

\*Johto, neulapidin, huulikoukku ja paristot ovat kulutustarvikkeita.

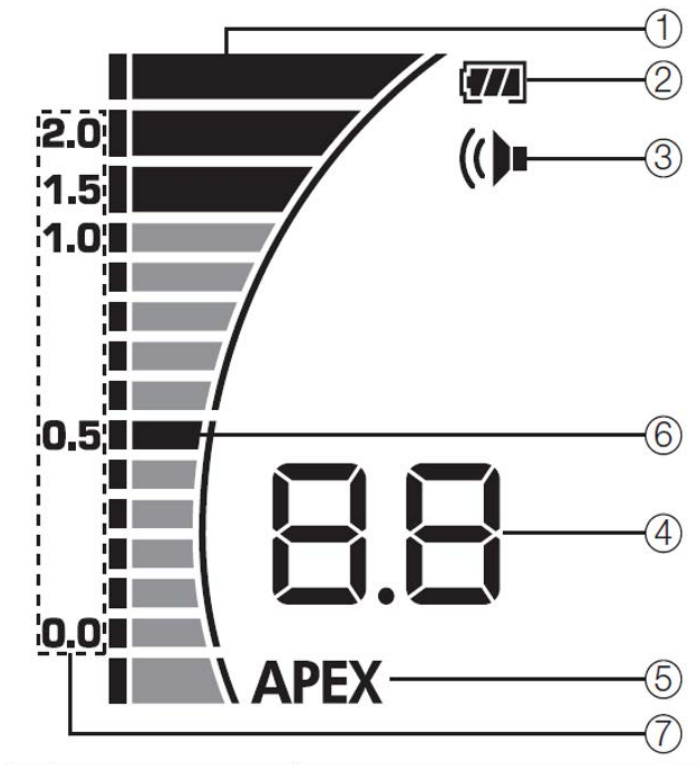
## 4. Osat



### 4-1 Ohjausyksikkö

1	LCD-näyttö	Näyttää neulan kärjen sijainnin, paristojen varauksen ja äänimerkin voimakkuuden.
2	Virtapainike	Virtapainiketta painettaessa virta kytkeytyy päälle ja kuuluu äänimerkki, minkä jälkeen LCD-näyttöön syttyy valo. Kun virtapainiketta painetaan vähintään sekunnin ajan virran ollessa kytkettynä, virta ja LCD-näyttö sammuvat.
3	Äänimerkin voimakkuuden säädin	Äänimerkin voimakkuutta säädetään painamalla äänimerkin voimakkuuden säädintä (askellus OFF-alhainen-keskivoimakas-kova).
4	Anturin johdon liitäntä	Liitäntä anturin kytkemistä varten.
5	Paristokotelon kansi	Kansi pitää paristot paikallaan.
6	Paristokotelon kannen ruuvi	Pitää paristokotelon kannen paikallaan.

## 4-2 LCD-näyttö



1	Graafinen ilmaisin	Näyttää neulan kärjen likimääräisen paikan
2	Paristojen varauksen ilmaisin	Ilmaisee paristojen jäljellä olevan varauksen. Kun varauksen ilmaisin vilkkuu, vaihda paristot välittömästi.
3	Äänimerkin voimakkuuden ilmaisin	Ilmaisee äänimerkin voimakkuuden (askellus OFF-alhainen-keskivoimakas-kova).
4	Numeronäyttö	Ilmaisee nykyisen etäisyyden juurikanavan kärjestä numeerisesti. Kun saavutetaan arvo 1.0 tai sitä pienempi arvo, kuuluu kutakin arvoa vastaava äänimerkki. Kun arvo on pienempi kuin 0.0, kuuluu lyhyt äänimerkki ja LCD-näytöllä vilkkuu symboli oA.
5	APEX-symboli	Syttyy, kun neulan kärjen senhetkinen asema on saavuttanut arvon 0.0 ja vilkkuu, kun arvo on pienempi kuin 0.0.
6	Tavoitearvon ilmaisin	Ilmaisee tavoitearvon vilkkumalla.
7	Mitta-asteikko	Ilmaisee nykyisen etäisyyden juurikanavan kärjestä numeerisesti.

\* arvot 4 ja 7 EIVÄT ILMAISE neulan kärjen todellista etäisyyttä juurikanavan kärjestä millimetreinä. Käytä niitä vain mittaamisen opasteina.

## 5. Asentaminen ja kokoaminen

### (1) Paristojen asettaminen

Laita paristot ohjausyksikön pohjassa olevaan paristokoteloon. (Ks. luku 10: Paristojen vaihtaminen).

### (2) Johdon (1,8 m) kytkeminen

Kiinnitä johto huolellisesti ohjausyksikössä olevaan liitäntään.



### (3) Neulapidin

Liitä neulapidin kumpaan tahansa johdon liitäntään.

### (4) Huulikoukku

Liitä huulikoukku johdon toiseen liitäntään.



## 6. Käyttöä edeltävä tarkistus

Testaa laitteen virheetön toiminta testipalalla aina ennen käyttöä.

- 1) Kytke laitteeseen virta virtapainikkeella. (Kuuluu äänimerkki ja LCD-näyttöön syttyy valo.)
- 2) Kiinnitä testipalan toiseen liitäntään neulapide ja toiseen huulikoukku. (Kuva 4)
- 3) Tarkista, että numeerisen LCD-näytön lukema on välillä 0.4 – 0.6.
- 4) Jos lukema on sallituissa rajoissa, poista testipalaja käytä laitetta luvun 7 (Käyttö) mukaisesti. Jos lukema on väärä, seuraa alla olevia ohjeita.
- 5) Irrota neulapidin ja huulikoukku johdosta ja liitä johdon pistotulpat suoraan testipalaan. (Kuva 5) Tarkista, että numeerisen LCD-näytön lukema on välillä 0.4 – 0.6. Jos lukema on väärä, seuraa alla olevia ohjeita.
- 6) Irrota johto yksiköstä ja kytke testipala suoraan johdon liitäntään. Tarkista, että numeerisen LCD-näytön lukema on välillä 0.4 – 0.6.



Kuva 4



Kuva 5

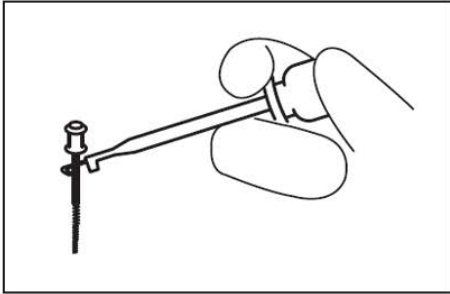
## VAROITUS

- Jos lukema on väärä, tarkista seuraavat asiat:
  - Varmista, että testipala, johto ja neulapidin on kytketty kunnolla.
  - Tarkista, että testipala ja neulapidin eivät ole märkiä ja että testipalan elektrodi ei kosketa ihoa.
- Jos näytön lukema ei ole välillä 0.4 – 0.6 tai lukema ei näy oikein kohdassa 6, ohjausyksikössä saattaa olla vikaa. Ota yhteyttä valtuutettuun NSK- myyjään.
- Jos näytön lukema ei ole välillä 0.4 – 0.6 kohdissa 3 ja 5 ja laite toimii silti oikein kohdassa 6, johto saattaa olla murtunut. Ota yhteyttä valtuutettuun NSK-myyjään.

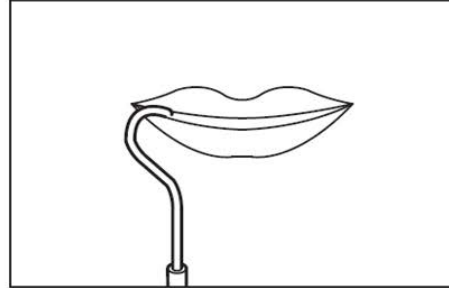


## 7. Käyttö

- 1) Kiinnitä neulapidike juurikanavaan työnnettyyn neulaan. Kiinnitä pidike lähelle kahvaa neulan metalliseen yläosaan.
- 2) Aseta huulikoukku potilaan suupieleen.
- 3) Liikuta neulaa juurikanavassa ja mittaa kanavan pituus.
- 4) Sammuta virta käytön jälkeen painamalla virtapainiketta vähintään noin sekunnin ajan. (Kuuluu äänimerkki ja LCD-näyttö sammuu.)



Kuva 6



Kuva 7

### HUOMAUTUS

- Jos ohjausyksikkö on toimenpiteen jälkeen käyttämättä noin 10 minuuttia (numeronäytöllä "- -"), virta sammuu automaattisesti. (Automaattinen virrankatkaisu)

- 5) Irrota neula neulapitimestä
- 6) Irrota huulikoukku ja neulapidin anturista.

### VAROITUS

- Älä koskaan vedä johdosta, kun irrotat huulikoukun ja neulapitimen johdosta. Ota kiinni liitinosasta.

- 7) Irrota johto ohjausyksiköstä

### VAROITUS

- Älä koskaan vedä johdosta, kun irrotat johdon ohjausyksiköstä. Ota kiinni liitinosasta.
- Joissakin tapauksissa juurikanavan pituutta ei voida mitata oikein. Varmista tulos AINA röntgenkuvien avulla.

Esimerkkejä:

1. Laaja foramen apicale
2. Sulkeutunut juurikanava
3. Verenvuoto juurikanavan suulta
4. Kruunumurtuma
5. Juurimurtuma
6. Juurikanava on täytetty guttaperkalla.
7. Kruunun metallirakenne koskettaa ientä.
8. Juurenkehitykseltään keskeneräinen hammas tai juurifraktuura

## 8. Äänimerkin voimakkuuden säätö

Äänimerkin voimakkuudeksi voi säätää OFF, alhainen, keskivoimakas tai kova.



- 1) Paina äänimerkin voimakkuuden säädintä.
- 2) LCD-näytöllä näkyvä äänimerkin symboli ja äänen voimakkuus muuttuvat.
- 3) Äänen voimakkuus muuttuu joka kerta, kun painiketta painetaan.

### VAROITUS

Älä paina äänimerkin säädintä liian voimakkaasti, sillä se saattaa vaurioitua.

### HUOMAUTUS

Viimeisin asetus tallentuu, kun ohjausyksiköstä sammutetaan virta.

## 9. Kunnossapito

Huolla laite jokaisen potilaan jälkeen alla kuvatulla tavalla.

### 9-1 Ohjausyksikön, anturin, neulapidikkeen ja huulikoukun puhdistaminen

#### Valmistelu ennen puhdistusta

Irrota neulapidin ja huulikoukku johdosta ja irrota johto ohjausyksiköstä. Tarkista, ettei johdoissa tai liittimissä ole vaurioita.

#### Puhdistus

Pyyhi laite puhtaalla vedellä kostutetulla liinalla. Pyyhi sen jälkeen puhtaaksi alkoholiin kastetulla pumpulilla tai liinalla.

### VAROITUS

- Älä koskaan käytä laitteen puhdistamiseen liuottimia kuten bensiiniä tai tinneriä.
- Älä käytä klooripitoista puhdistusainetta.
- Älä käytä puhdistukseen ultraäänilaitetta.
- Älä upota ohjausyksikköä tai johtoa veteen.
- Huolehdi siitä, ettei liittinosaan pääse vettä.

### 9-2 Neulapidikkeen ja huulikoukun sterilointi

Steriloi neulapidin ja huulikoukku höyryautoklaavilla.

\* Autoklavointi

- 1) Laita tarvikkeet autoklavointipussiin. Sulje pussi.
- 2) Autoklavoi alla kuvatuissa olosuhteissa.  
Autoklavoi yli 20 min 121 °C:ssa tai 15 min 132 °C:ssa tai 3 min 134 °C:ssa.
- 3) Tarvikkeet on säilytettävä autoklavointipussissa käyttöhetkeen asti.

### VAROITUS

- Steriloi vain neulapidike ja huulikoukku autoklaavissa. Ohjausyksikköä ja johtoa ei saa autoklavoida.
- Sterilointiin saa käyttää vain autoklaavia.
- Neulapidintä ja huulikoukkuja ei saa autoklavoida muiden instrumenttien kanssa edes silloin, kun ne ovat pussissa. Tarkoituksena on estää muista instrumenteista mahdollisesti irtoavista kemikaalijäämistä johtuva värjäytyminen tai vaurioituminen.
- Säilytä laite asianmukaisessa ilmanpaineessa, lämpötilassa, ilmankosteudessa, ilmanvaihto-olosuhteissa ja riittävästi auringolta suojattuna. Ilmassa ei saa olla suolaa tai rikkiä.
- Tarvikkeita ei saa kuumentaa tai jäähdyttää liian nopeasti. Nopeat lämpötilanvaihtelut saattavat vahingoittaa tarvikkeita.
- Älä käytä kuivaussykliä, jos sterilointikammion lämpötila ylittää 135 °C sen aikana.
- Tarvikkeiden sterilointia autoklavoinnilla suositellaan. Muiden sterilointimenetelmien toimivuutta ei ole varmistettu.
- Älä kosketa tarvikkeita heti autoklavoinnin jälkeen, sillä ne ovat hyvin kuumia ja niiden täytyy säilyä steriileinä.

## HUOMAUTUS

NSK suosittelee standardin EN13060 mukaisia luokan B höyryautoklaavia.

## 10. Paristojen vaihto

### VAROITUS

Jos paristojen varauksen ilmaisin vilkkuu, vaihda paristot välittömästi.

- 1) Sammuta virta.
- 2) Irrota yksikön pohjassa olevan paristokotelon kannen ruuvi ja poista kansi.
- 3) Poista paristot.
- 4) Laita paristokoteloon uudet paristot paristokotelon positiivinen (+) / negatiivinen (-) -merkintöjen mukaisesti.

### VAROITUS

- Varmista, että paristojen positiiviset (+) ja negatiiviset (-) päät ovat oikein päin.
- Jos paristo ei mene helposti paikalleen, älä paina sitä väkisin, sillä on mahdollista, että se on kohdistettu väärin.

5) Kiinnitä paristokotelon kansi ohjauksyksikköön ja kiristä kannen ruuvi.

### VAROITUS

- Jotta laite toimisi optimaalisesti, siinä on käytettävä alkali- tai manganeparistoja.
- Muista kiinnittää paristokotelon kansi ohjauksyksikköön ruuvilla.
- Käyttö ilman paristokotelon kantta saattaa aiheuttaa potilaalle sähköiskun.
- Hävitä käytetyt alkali- tai manganeparistot käyttömaan säädösten mukaisesti.

## 11. Säännölliset kunnossapitotarkistukset

Tee kunnossapitotarkistus säännöllisesti kolmen kuukauden välein ja noudata alla esitettyä tarkistuslistaa. Jos huomaat poikkeavuuksia, ota yhteyttä valtuutettuun NSK-myyjään.

Tarkistettava kohta	Lisätietoja
ON/OFF -toiminto	Tarkista, että virta kytkeytyy päälle ja sammuu asianmukaisesti.
Paristojen varaus	Tarkista, että paristojen varauksen ilmaisin ei vilku. Jos se vilkkuu, vaihda paristot luvun 10 (Paristojen vaihto) ohjeiden mukaisesti.
Äänimerkin voimakkuus	Paina äänimerkin voimakkuuden säädintä ja varmista, että merkkiäänen voimakkuus muuttuu (askellus OFF -> alhainen -> keskivoimakas -> kova).
Liitinosat	Varmista, ettei huulikoukun tai johdon liittimen kytkentäkohdissa ole roskaa tai korroosiota.
Laitteen toiminta	Tarkista testipalan avulla, että johto ja ohjauksyksikkö toimivat oikein. Noudata luvun 6 (Käyttöä edeltä tarkistus) ohjeita.

## 12. Virhekoodit

LCD-näytöllä näkyvät virhekoodit esitetään alla olevassa taulukossa.

Virhekoodi	Vika	Syy	Korjaaminen
E0	Äänimerkin voimakkuuden asetusta ei tallennettu viimeksi käytettäessä.	Paristojen jännite laski, kun äänenvoimakkuutta viimeksi säädettiin.	Jos paristojen varaus on alhainen, vaihda paristot.
E1	Ohjauksyksikköön on liitetty sen kanssa yhteensopimaton johto.	Ohjauksyksikkö ei tunnista johtoa.	Kytke oikea johto. Varmista, että johto on liitetty oikein.
E2	Mittausosan virtalähteen virhetointo.	Jännite ylittää mittausosan sallitun jännitteen.	Jos paristojen varaus on alhainen, vaihda paristot.
E9	Mittausosan tiedonsiirtohäiriö.	Mittausosa ei toimi.	Jos paristojen varaus on alhainen, vaihda paristot.

\*Vikailmoitus nollataan sammuttamalla laitteesta virta.

## 13. Vianmääritys

Ongelman ilmetessä tarkista alla esitetyt asiat ennen huoltoon viemistä. Jos mikään alla olevista ei päde tai toimenpiteet eivät korjaa ongelmaa, on mahdollista, että laitteessa on vikaa. Ota yhteyttä valtuutettuun NSK-myyjään.

Vika	Syy	Ratkaisu
Virta ei kytkeydy päälle.	Laitteessa ei ole paristoja.	Laita paristot paikalleen.
	Paristoja ei ole laitettu paikalleen oikein.	Laita paristot paikalleen oikein.
	Paristojen varaus on alhainen.	Vaihda paristot.
Juurikanavan pituuden mittaaminen ei onnistu.	Johtoa tai muita liitäntöjä ei ole kytketty oikein.	Varmista kytkennät.
	Johto on irti.	Liitä huulikoukku ja neulapidike testipalaan ja tarkista, onko johto irti.
Äänimerkin voimakkuus on alhainen.	Äänimerkin voimakkuus on asetettu alhaiseksi.	Tarkista äänimerkin voimakkuuden asetus.
LCD-näyttö on pimeänä.	Paristojen varaus on alhainen.	Jos näyttö on edelleen pimeänä paristojen vaihdon jälkeen, on mahdollista, että näytössä on vikaa.
Graafinen ilmaisimien on epästabili.	Huulikoukku ei kosketa potilaan suun limakalvoa tiiviisti.	Säädä huulikoukun sijainti sellaiseksi, että se koskettaa suun limakalvoa tasaisesti.
	Neulapidike on likainen.	Pyyhi neulapidike alkoholilla.
Graafisen ilmaisimen pylväät liikkuvat koko ajan.	Neula koskettaa ikeniä.	Kun neula koskettaa ikeniä, graafinen ilmaisimien ei näytä oikein. Varmista, että neula ei kosketa ikeniä.
	Neula koskettaa metallipitoista proteettista rakennetta	Jos neula koskettaa metallipitoista proteettista rakennetta, mittausvirta kulkee ikeneen tai hampaan vieruskudosten kautta ja graafisen ilmaisimen pylväskuvio liikkuu. Varmista, että neula ei kosketa metallipitoista proteettista rakennetta.
	Virtaa pääsee ikeneen, koska hampaan kruunun rakenne on vakavasti vaurioitunut.	Käytä eristettä estämään virran vuoto ikeneen.
	Neulapidin on likainen tai vahingoittunut.	Vaihda tai puhdista neulapidin.
Graafinen ilmaisimien ei liiku.	Juurikanava on sulkeutunut.	Graafinen ilmaisimien toimii oikein, kun neula saavuttaa apikaalikouman. Tarkista tässä tapauksessa mittaus aina röntgenkuvauksella.
	Juurikanavan sisus on erittäin kuiva.	Kostuta juurikanava fysiologisella suolaliuoksella.

## 14. Tekniset tiedot

<b>Malli</b>	<b>iPexII</b>
<b>Virtalähde</b>	DC 4,5 V (AAA-kuivapariisto 1,5 V x 3)
<b>Nimellisteho</b>	100 mW
<b>Mittausjännite</b>	≤ 80 mV AC
<b>Mittausvirta</b>	≤ 100 µA AC
<b>Näyttö</b>	Heijastava LCD-väri näyttö
<b>Ohjausyksikön mitat</b>	L 60 × S 60 × K 86,5 mm
<b>Paino</b>	n. 76 g (ilman paristoja)

	<b>Lämpötila</b>	<b>Ilmankosteus</b>	<b>Ilmanpaine</b>
<b>Käyttöolosuhteet</b>	0–40 °C (ei kondensaatiota)	30–75 %	700–1,060 hPa
<b>Säilytys- ja kuljetusolosuhteet</b>	-10–50 °C	10 - 85 %	500–1,060 hPa

\*\*Poista ohjausyksiköstä paristot ennen säilytystä.

## 15. Luokittelu

- Suojaustyyppi sähköiskuja vastaan:
  - Sisäisellä virtalähteellä varustettu laitteisto
- Suojaustaso sähköiskuja vastaan:
  - Tyyppi BF (potilaaseen koskeva osa: neulapidike ja huulikoukku)
- Valmistajan suosittelema sterilointi- tai desinfiointimenetelmä:
  - Katso luku 9, kohta 2: Neulapidikkeen ja huulikoukun sterilointi
- Suojaus vedeltä standardin IEC 60529 mukaisesti:
  - ohjausyksikkö - IPX0
- Käyttöturvallisuus ilmaa, happea tai typpioksidia sisältävien, syttyvien anestesiaseosten läheisyydessä:
  - Laitetta EI SAA käyttää ilmaa, happea tai typpioksidia sisältävien, syttyvien anestesiaseosten läheisyydessä.
- Toimintatapa:
  - jatkuvakäyttöinen

## 16. Toimintaperiaate

Elektrodeina toimivat huulikoukku ja neulapidin. Huulikoukku kiinnitetään potilaan suuhun ja neulapidin käytettävään instrumenttiin, esim. neulaan. Kun juurikanavassa olevan instrumentin päätä liikutellaan, elektrodien välinen impedanssi vaihtelee. Foramen apicalen paikka havaitaan mittaamalla impedanssin vaihtelu kahta eri taajuutta käyttämällä.

## 17. Symbolit

	TUV Rhineland of North America on yhdysvaltalainen NRTL-sertifioitu koelaboratorio. Standards Council of Canada on akkreditoinut sen sertifioimaan Kanadan kansalliset standardit täyttävät lääkinälliset sähkölaitteet.
	Laite on Euroopan neuvoston lääkintälaitedirektiivin 93/42/EEC mukainen.
	Tyypin BF potilaaseen koskeva osa.
	Tarkista tiedot käyttöoppaasta.
	Laite tai sen osa sisältää radiotaajuuslähettimen tai käyttää diagnosointiin tai hoitoon radiotaajuisia sähkömagneettista energiaa.
	Laite ja sen lisävarusteet on hävitettävä sähkö- ja elektroniikkalaiteromua (WEEE) koskevan direktiivin 2002/96/EC mukaisesti.
	Valmistaja
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella

## 18. Takuu

NSK antaa tuotteilleen valmistus- ja materiaalivirheitä koskevan takuun. NSK pidättää itsellään oikeuden analysoida ja määrittää ongelman syyn. Takuu ei ole voimassa, jos laitetta on käytetty virheellisesti tai käyttötarkoituksen vastaisesti tai jos siihen on kajonnut epäpätevä henkilö tai jos siihen on asennettu muita kuin NSK:n hyväksymiä osia. Tehdas takaa varaosien saatavuuden seitsemän vuoden ajan kyseisen mallin valmistuksen lopettamisen jälkeen.

## 19. Varaosat

Osa	Tilausnumero
Johto 1,8m	U1109352
Neulapidin	U1109351
Huulikoukku	U501513
Testipala	U1109353

## 20. Laitteen hävittäminen

Jotta lääkinällisten laitteiden hävittämisestä huolehtivien henkilöiden terveys ei vaarantuisi eikä hävittämisestä aiheutuisi ympäristön kontaminoitumisvaaraa, kirurgin tai hammaslääkärin on varmistettava, että laite on hävitettäessä steriili. Anna hävittäminen teollisuuden ongelmajätteiden hävittämiseen lisensoidun yhtiön tehtäväksi.

Käytetyt paristot voidaan kierrättää, ja joissakin maissa niiden hävittäminen sekajätteen mukana ei ole luvallista.

## 21. Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

Ohjeet ja valmistajan vaatimustenmukaisuusilmoitus – sähkömagneettiset päästöt		
Laitte on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen omistajan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Häiriöpäästöttesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Radiotaajuuspäästöt CISPR11/EN55011	Ryhmä 1	Laitte käyttää radiotaajuista energiaa ainoastaan sisäiseen toimintaansa. Näin ollen sen radiotaajuiset häiriöpäästöt ovat hyvin vähäisiä eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä läheisissä elektronisissa laitteissa.
Radiotaajuuspäästöt CISPR11/EN55011	Luokka B	Laitte soveltuu käytettäväksi kaikissa rakennuksissa, myös asuinrakennuksissa ja rakennuksissa, jotka on kytketty suoraan asuinrakennusten sähkönjakeluun käytettävään julkiseen pienjänniteverkkoon.
Harmoniset päästöt EN/IEC61000-3-2	Ei sovellettavissa	
Jännitteen vaihtelut / välkyntä EN/IEC61000-3-3	Ei sovellettavissa	
Ohjeet ja valmistajan vaatimustenmukaisuusilmoitus – sähkömagneettinen immunitaatio		
Laitte on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä.		

Laitteen omistajan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Immunitaatiotesti	IEC 60601-standardin mukainen testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) EN/IEC61000-4-2	± 6 kV liitäntä ± 8 kV ilma	± 6 kV liitäntä ± 8 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, ilman suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Sähköinen nopea transientti/purske EN/IEC61000-4-4	± 2 kV virransyöttölinjoille tulo-/lähtölinjoille	Ei sovellettavissa Ei sovellettavissa	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen liikehuoneisto- tai sairaalaympäristön laatua.
Ylijänniteimpulssi *1 EN/IEC61000-4-5	± 1 kV differentiaalimuoto ± 1 kV tavallinen muoto	Ei sovellettavissa Ei sovellettavissa	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen liikehuoneisto- tai sairaalaympäristön laatua.
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitteen vaihtelut virtalähteen syöttölinjoissa *1 EN/IEC61000-4-11	< 5 % Ut (< 95 % kuoppa Ut:ssä) 0,5 jakson ajan  40 % Ut (< 60 % kuoppa Ut:ssä) 5 jakson ajan  70 % Ut (30 % kuoppa Ut:ssä) 25 jakson ajan  < 5 % Ut (95 % kuoppa Ut:ssä) 5 sekunnin ajan	Ei sovellettavissa  Ei sovellettavissa  Ei sovellettavissa  Ei sovellettavissa	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen liikehuoneisto- tai sairaalaympäristön laatua. Jos laitteen käyttö ei saa keskeytyä virtakatkosten vuoksi, laitteen virtalähteenä on suositeltavaa käyttää UPS-virtalähdettä tai akkua.
Virran taajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä EN/IEC61000-4-8	3 A/m	3,15 A/m	Virran taajuuden magneettikenttien on vastattava tyypillistä liikehuoneisto- tai sairaalaympäristöä.

HUOMAUTUS: UT tarkoittaa vaihtovirtajännitettä ennen testaustasoon siirtymistä.

Ohjeet ja valmistajan vaatimustenmukaisuusilmoitus – sähkömagneettinen immunitaetti			
Laitte on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen omistajan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Immunitaettitesti	IEC60601 -standardin mukainen testitaso	Vaatimustenmukai- suustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Johtuva radiotaajuus EN/IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3,15 Vrms	Radiotaajuista säteilyä käyttäviä kannettavia ja siirrettäviä viestintälaitteita ei saa käyttää lähempänä mitään tämän laitteen osaa, johdot mukaan lukien, kuin suositeltu erotusetäisyys, joka lasketaan lähettimen taajuuteen perustuvan kaavan avulla.  Suositeltu erotusetäisyys $d = 1,11 \sqrt{P}$ $d = 1,00 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,00 \sqrt{P}$ 80 MHz – 2,5 GHz,  jossa P on lähettimen nimellinen maksimiteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan ja d on suositeltu etäisyys metreinä (m).  Kiinteiden radiotaajuuksilähettimien ympäristötutkimuksessa määriteltyjen kenttävoimakkuuksien tulee olla alle yhteensopivuustason jokaisella taajuusalueella. b Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä:
Säteilevä radiotaajuus EN/IEC61000-4-3	3 v/m 80 MHz – 2,5 GHz	3,5 v/m	
HUOMAUTUS: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeampaa taajuusalueetta.			
HUOMAUTUS 2: Näitä ohjeita ei voida soveltaa kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat absorptio sekä heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.			
a: Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien (matkapuhelimien ja langattomien puhelimien) ja maaradiojärjestelmien tukiasemien, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetyksen ja TV-lähetyksen, kenttävoimakkuuksia ei voida määrittää tarkasti teoreettisin menetelmin. Kiinteiden radiotaajuuksilähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi tulee harkita paikan päällä tehtävää sähkömagneettista tutkimusta. Jos mitattu kentän voimakkuus siinä tilassa, jossa laitetta aiotaan käyttää, ylittää edellä mainitun hyväksyttävän radiotaajuutta koskevan vastaavuustason, on laitetta tarkkailtava, kunnes tiedetään, että se toimii kunnolla. Jos laite ei tunnu toimivan kunnolla, toimenpiteet, esim. laitteen suuntaaminen tai sijoittaminen uudelleen, voivat olla tarpeen.			
b: Kun taajuusalue on yli 150 kHz – 80 MHz, kentän voimakkuuksien on oltava alle 3 V/m.			



Radiotaajuista säteilyä käyttävien kannettavien ja siirrettävien viestintälaitteiden ja tämän laitteen väliset suositellut erotusetäisyydet

Laitte on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa ympäristöön säteileviä radiotaajuushäiriöitä valvotaan. Laitteen omistaja tai käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä minimietäisyyden kannettavien ja siirrettävien radiotaajuus-tietoliikennelaitteiden (lähettimet) ja laitteen välillä alla olevan taulukon mukaan tietoliikennelaitteiston maksimitehon mukaisesti.

Lähettimen nimellinen maksimilähtöteho (W)	Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan		
	150 KHz – 80 MHz d = 1,11 √P	80 MHz – 800 MHz d = 1,00 √P	80 MHz – 2,5 GHz d = 2,00 √P
0,01	0,11	1,10	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

Jos lähettimen nimellistä maksimilähtötehoa ei löydy yllä olevasta taulukosta, suositeltava erotusetäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida käyttäen lähettimen taajuuden laskennassa käytettävää yhtälöä, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen maksimilähtöteho watteina (W).

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

HUOMAUTUS 2: Näitä ohjeita ei voida soveltaa kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat absorptio sekä heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

