



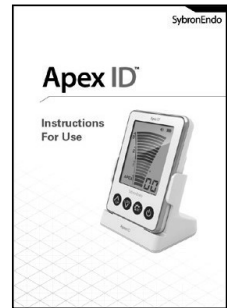
Kuva 1.1



Kuva 1.6



Kuva 1.2



Kuva 1.7



Kuva 1.3



Kuva 1.8



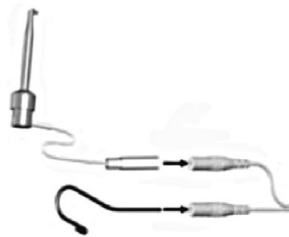
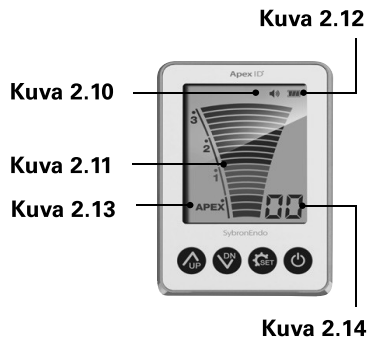
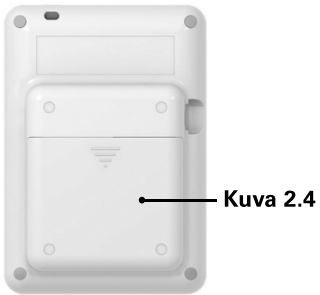
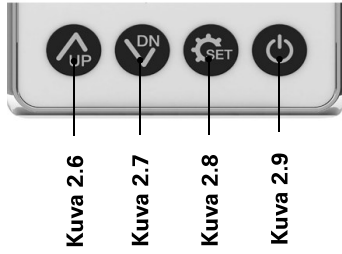
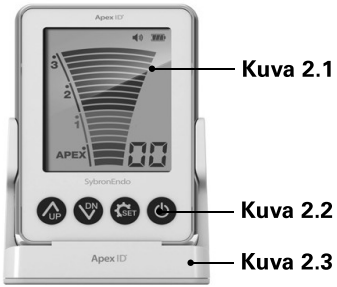
Kuva 1.4



Kuva 1.9

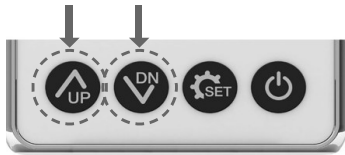


Kuva 1.5

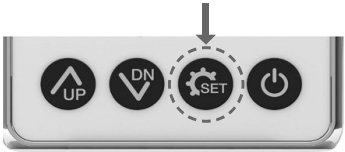




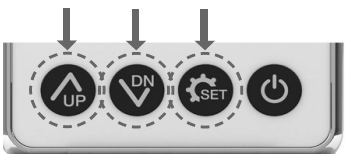
Kuva 4.1



Kuva 4.2



Kuva 4.3



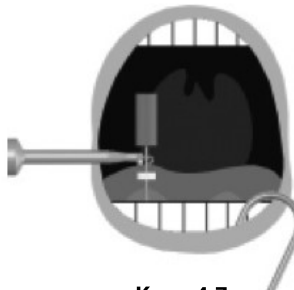
Kuva 4.4



Kuva 4.5



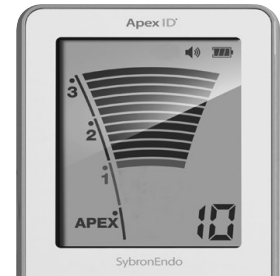
Kuva 4.6



Kuva 4.7



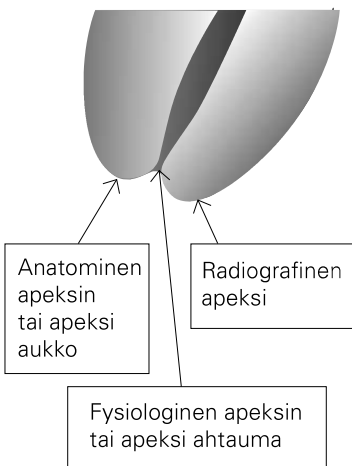
Kuva 4.8



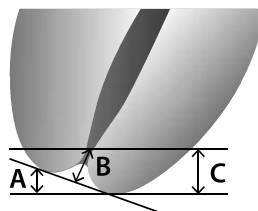
Kuva 4.9



Kuva 4.10



Kuva 5.2



A = radiografisen apeksin ja anatomisen apeksin välinen etäisyys

B = fysiologisen apeksin ja anatomisen apeksin välinen etäisyys

C = radiografisen apeksin ja fysiologisen apeksin välinen etäisyys



Kuva 5.1

Tässä käyttöoppaassa annetaan ohjeet juurikanavan työskentelypituuden mittaamiseen elektronisella Apex ID -juurikanavamittarilla.

- Tämä käyttöopas on tarkoitettu hammaslääketieteen ammattilaisten käyttöön.
- Tähän käyttöoppaaseen ja tuotteeseen voidaan tarvittaessa tehdä muutoksia ilman ennakoilmoitusta.
- Tuotteen sähkömagneettinen yhteensopivuus on testattu EN60601-1-2-standardin mukaisesti. Tuote on suunniteltu suojaamaan haitalliselta interferenssiltä, kun sen asentamisessa ja käytössä on noudatettu näitä ohjeita. Tämä tuote voi muodostaa, käyttää ja vapauttaa langattoman verkon aaltopituuden energiaa. Laite voi aiheuttaa haitallista interferenssiä, mikäli sen läheisyydessä on muita laitteita. Tässä tapauksessa käyttäjän on estettävä interferenssi jollakin seuraavista menetelmistä:
 - o Siirrä Apex ID ja toinen interferenssille alttiina oleva laite kauemmaksi toisistaan.
 - o Asenna ja käynnistä Apex ID uudelleen.
 - o Ota yhteyttä jälleenmyyjään tai SybronEndoon.

VAROTOIMET

Lue tämä käyttöopas huolellisesti. Tämän käyttöoppaan tarkoitus on antaa ohjeet Apex ID -laitteen tehokkaaseen ja turvalliseen käyttöön, koskien sekä käyttäjiä että potilaita.

TURVALLINEN KÄYTTÖ

Symbolit: Tässä käyttöoppaassa on erilaisia symboleja, jotka auttavat käyttäjää käyttämään laitetta asianmukaisesti ja turvallisesti sekä suojaamaan käyttäjiä vammoilta, vaurioilta sekä omaisuusvahingoilta. Symbolit ja niiden merkitykset:



VAARA

Voi aiheuttaa vammautumisen tai kuoleman.



HUOMIO

Voi aiheuttaa vammautumisen tai kuoleman.



HUOMAUTUS

Voi johtaa vammautumiseen tai kuolemaan. Voi johtaa virheellisiin tietoihin.



VAARA

- Älä käytä potilaille, joilla on sydämentahdistin.
- Älä käytä sähkökirurgisten laitteiden kanssa.
- Tähän tuotteeseen ei saa kytkeä tai liittää tuotteita tai osia, joilla ei ole SybronEndon hyväksyntää. Muiden kuin hyväksytyjen tuotteiden tai osien käyttäminen voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriön tai johtaa potilaan vammautumiseen.
- Älä käytä tätä laitetta hapen tai typen syövyttämien aineiden tai syttyvien anestesiasestosten läheisyydessä.



HUOMIO

”Huomio: Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan laitetta saa myydä vain hammaslääkäri tai hammaslääkärin määräyksestä.”

- Tämä laite ei ole vesitiivis. Kosteudelle altistuminen voi aiheuttaa sähköiskun tai laitteen vaurioitumisen.
- Älä pura laitetta. Laitteen purkamisen ja sen sisällä oleviin osiin koskemisen voi aiheuttaa sähköiskun tai palovamman. (Takuu raukeaa jäljellä olevasta takuuajasta riippumatta, mikäli laite puretaan tarkoituksellisesti.)
- Laitteen purkamisen tai korjauksen saa suorittaa vain SybronEndon valtuuttama henkilöstö.
- Tämä tuote on tarkoitettu vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.
- Varmista ennen käyttöä, että laite toimii normaalisti.
- Mikäli paristojen varaus on alhainen, lopeta käyttö ja vaihda paristot.
- Älä yritä käyttää laitetta erittäin kosteissa olosuhteissa.
- Suojaa laite ilmanpaineen, tuulen, auringon ja suolan vaikutuksilta.
- Älä käytä laitetta tilassa, jossa säilytetään räjähdysaineita tai kaasua.
- Lopeta laitteen käyttö, mikäli se ei toimi normaalisti.
- Laitetta ei ole tarkoitettu muuhun käyttötarkoitukseen kuin juurikanavien työskentelypituuden mittaamiseen.

HUOMAUTUS

- Tämä tuote on tarkoitettu vain hammaslääketieteen ammattilaisten käyttöön.
- Sähköiskun tai räjähdyksen välttämiseksi laitetta ei saa altistaa korkeille lämpötiloille tai suurelle kosteudelle. Tämän tuotteen metalliosat eivät saa joutua kosketuksiin sähköjohtimien kanssa. Se voi aiheuttaa tulipalon, sähköiskun tai vaurioitumisen.
- Älä aseta laitteen päälle raskaita esineitä. Se voi aiheuttaa sähköiskun.
- Varmista kaikki juurikanavan mittaustulokset röntgenkuvin.
- Tukkeutunutta juurikanavaa ei voida mitata oikein.
- Mikäli luovutat tämän laitteen toiselle käyttäjälle, toimita myös laitteen käyttöopas.
- Poista paristot, jos Apex ID -laitetta ei todennäköisesti käytetä tietynä ajanjaksona.


Merkintöjen kunnossapito ja korjaus:

- Huomautus- tai Huomio-merkintöjen kunto on tarkistettava säännöllisesti.
- Vaihdaminen: mikäli Huomautus- tai Huomio-merkintä on kadonnut tai vaurioitunut, tilaa uusi merkintätarra SybronEndolta.

1 – KÄYTTÖTARKOITUS JA TOIMINTAPERIAATE

1.1 – Käyttötarkoitus

Apex ID on elektroninen juurikanavamittari, joka on suunniteltu juurikanavien työskentelypituuden mittaamiseen.

 **HUOMAUTUS** Laitetta tulee käyttää ainoastaan juurikanavien työskentelypituuden mittaamiseen.

1.2 – Toimintaperiaate

Yksiköstä kahdella taajuudella lähetettävät mikrosignaalit

palaavat yksikköön virtapiiriin läpi kuljettuaan. Piirin osat: yksikkö - anturin johto - viilan pidin - viila - potilas - huulikoukku - anturin johto. Virtapiirin impedanssi muuttuu viilan pään ja juurikanavan apeksin välisen etäisyyden mukaan, jolloin takaisin yksikköön syötettävien mikrosignaalien arvo muuttuu. Yksikön mikroprosessori laskee mikrosignaalien muutoksen ja muuntaa eron etäisyysarvoksi, joka näytetään Apex ID -laitteen LCD-näytössä.

2 – LAITTEEN OSAT JA NIIDEN KÄYTTÖTARKOITUS

2.1 – Laitteen osat ja niiden käyttötarkoitus

Laitteen osat:

Apex ID -yksikkö (1) – Kuva 1.1
AAA-alkaaliparistot (3) – Kuva 1.2
Teline (1) – Kuva 1.3
Huulikoukut (5) – Kuva 1.4
Viilan pidin A (1) – Kuva 1.5

Viilan pidin B (2) – Kuva 1.6
Käyttöopas (1) – Kuva 1.7
Anturin johto (1) – Kuva 1.8
Koetin (1) – Kuva 1.9

2.2 – Lisävarusteet ja niiden käyttötarkoitus

Nimi	Käyttötarkoitus
Anturin johto – Kuva 1.8	Käytetään Apex ID -laitteen, viilan pitimen ja huulikoukun yhdistämiseen
Huulikoukku – Kuva 1.4	Asetetaan potilaan huuleen
Viilan pidin A – Kuva 1.5	Tarttuu viilaan (tarkoitettu poskihampaille)
Viilan pidin B – Kuva 1.6	Kannattelee viilaa
Koetin – Kuva 1.9	Varmistaa, että Apex ID toimii oikein

2.3 – Apex ID -laitteen ominaisuudet ja niiden käyttötarkoitukset

Ominaisuus	Käyttötarkoitus
LCD-näyttö – Kuva 2.1	Näyttää asetusten tilan ja ilmoittaa juurikanavaan asetetun viilan pään ja juuren apeksin välisen etäisyyden
Ohjauspaneeli – Kuva 2.2	Käytetään virran kytkemiseen päälle ja pois päältä sekä toimintojen hallintaan
Teline – Kuva 2.3	Mahdollistaa Apex ID -laitteen asettamisen pöydälle
Paristokotelo – Kuva 2.4	Sisältää laitteen paristot (1,5 V x 3 / 4,5 V DC).
Anturin johdon liitäntä – Kuva 2.5	Käytetään anturin johdon kytkemiseen juurikanavan työskentelypituuden mittaamista varten
Ylös-painike (↑) – Kuva 2.6	Painamalla painiketta voidaan lisätä juuren apeksin vakioasetusarvoa 0,1:llä tai äänimerkin äänenvoimakkuutta yhdellä askeleella
Alas-painike (↓) – Kuva 2.7	Painamalla painiketta voidaan vähentää juuren apeksin vakioasetusarvoa 0,1:llä tai äänimerkin äänenvoimakkuutta yhdellä askeleella
Asetuspainike (SET) – Kuva 2.8	Painamalla painiketta voidaan tallentaa asetustila
Virtapainike (⏻) – Kuva 2.9	Painamalla painiketta laitteen virta voidaan kytkeä päälle tai pois päältä
Äänimerkin äänenvoimakkuuden ilmaisin – Kuva 2.10	Ilmaisee äänimerkin äänenvoimakkuuden
Graafinen ilmaisin – Kuva 2.11	Ilmaisee viilan kärjen ja juuren apeksin välisen etäisyyden
Pariston ilmaisin – Kuva 2.12	Ilmaisee paristojen jäljellä olevan varauksen
Juuren apeksin ilmaisin – Kuva 2.13	Ilmaisee, milloin viila on saavuttanut apikaaliuikon tai käyttäjän asettaman nollakohdan
Numeerinen ilmaisin – Kuva 2.14	Ilmaisee viilan kärjen ja juuren apeksin välisen etäisyyden

3 – TUOTESYMBOLIT



Sarjanumero



Osanumero



Valmistuspäivä



CE-merkintä



Tyypin B potilaaseen koskeva osa



Huomio



Valtuutettu edustaja Euroopan unionin alueella



Tarkista tiedot käyttöoppaasta



CSA-merkintä



Hävitä asianmukaisesti



Valmistaja

4 – ENNEN KÄYTTÖÄ

4.1 – Tarkista sisältö

- Varmista ennen laitteen ensimmäistä käyttöä, että kaikki edellä luetellut osat ovat pakkauksessa. (Katso lisätietoja kohdasta 2.)
- Tarkista, ettei laitteen ulkoisissa osissa ole näkyviä vaurioita.



HUOMAUTUS SybronEndo ei vastaa tuotteen virheellisestä käytöstä aiheutuvista vaurioista.

4.2 – Tarkista anturin johdon ja viilan pitimen välinen kytkentä

Työnnä huulikoukku ja viilan pidike B anturin johtoon [Kuva 3-1]. Työnnä anturin johto pääyksikön anturin johdon liitäntään [Kuva 3-2].

Kun olet kytkenyt virran, varmista, että piiri on täydellinen koskettamalla viilan pidikettä B huulikoukkuun. Näytön kaikki palkit syttyvät ja näytön oikeassa alareunassa on katkoviiva [Kuva 5.1]. Äänimerkki on tasainen.

Huomautus: Mikäli virtapainike (⏻) ei toimi, varmista että laitteen takaosassa olevan paristokotelon suojamuovi on poistettu kokonaan. Poista suojamuovi ennen käyttöä [Kuva 3-4].

4.3 – Toiminnan tarkastaminen koettimella

Kytke laitteeseen virta painamalla virtapainiketta (⏻) [Kuva 3-5].

Kytke alkuperäiseen tuotepakkaukseen sisältyvä koetin ja tarkista, että LCD-näytössä näkyy arvo "0.5" [Kuva 3-6].

Mikäli arvo "0.5" näkyy LCD-näytössä, laitetta voidaan käyttää kliiniseen käyttötarkoitukseen.

5 – VALMISTELU JA KÄYTTÖ

5.1 – Anturin johdon kytkeminen

Kytke viilan pidin ja huulikoukku anturin johtoon. [Kuva 3-1] Anturin johdon tulee olla kytkettynä pääyksikön anturin johdon liitäntään. [Kuva 3-2]

5.2 – Juuriapeksin vakioasetusarvon määrittäminen

Kytke laitteeseen virta painamalla virtapainiketta (⏻) [Kuva 4-1] Viilan kärjen sijainti näkyy näytön kanavan pituuden osoitinpalkissa. Työskentelypituus: Lukema 0,5 osoittaa, että viilan kärki on apeksin ahtaumassa (fysiologisessa kanavassa) tai sen lähellä. [Kuva 5.2]

Paina ylöspainiketta (⬆) ja alaspainiketta (⬇) yhtä aikaa noin kolmen sekunnin ajan. [Kuva 4-2]

Aseta arvo 0,0 tähän pisteeseen painamalla ylöspainiketta (⬆) tai alaspainiketta (⬇). [Kuva 4-2] Vaihda arvo takaisin tekemällä samat toimet.

Paina asetuspainiketta (⚙). Haluttu juuren apeksin asetuservo tallennetaan. [Kuva 4-3]



HUOMAUTUS Apex ID:n apeksin vakioarvoksi asetetaan 0,0 tehtaalla. Tämä arvo tarkoittaa, että viila on saavuttanut anatomisen aukon. [Kuva 5.2]

5.3 – Äänimerkin äänenvoimakkuuden asettaminen

Kytke virta Apex ID -laitteeseen painamalla virtapainiketta (⏻) [Kuva 4-1].

Paina ylöspainiketta (⬆️) ja alaspainiketta (⬇️) yhtä aikaa noin kolmen sekunnin ajan ja paina asetuspainiketta (⚙️) kerran [Kuva 4-4].

Sääda äänimerkin äänenvoimakkuus painamalla Ylös- (⬆️) tai Alas-painiketta (⬇️) [Kuva 4-2].

Tallenna äänenvoimakkuusasetus painamalla asetuspainiketta (⚙️) [Kuva 4-3].

5.4 – Juurikanavan työskentelypituuden mittaaminen

Kytke virta Apex ID -laitteeseen painamalla virtapainiketta (⏻) [Kuva 4-1].



HUOMAUTUS Steriloi huulikoukku ennen käyttöä pitämällä sitä höyrysterilointilaitteessa 121 °C:n lämpötilassa 30 minuutin ajan.

Aseta huulikoukku potilaan huuleen [Kuva 4-5].



HUOMAUTUS Aseta huulikoukku vastapuolelle suuta mitattavaan hampaaseen nähden. Käytä ruostumattomasta teräksestä valmistettua käsiviilaa.

Aseta viila kanavaan [Kuva 4-6].

Kiinnitä viilan pidin B viilaan (mikäli käytetään pidintä A, tartu viilan pitimellä viilaan kahvan alapuolelta) [Kuva 4-7].

Aseta viila hitaasti juurikanavaan ja seuraa näytön graafista ilmaisinta ja numeroarvoa. Lopeta sisäänvienti, kun viilan ja juuren apeksin välinen etäisyys saavuttaa apeksin vakioarvon (tehdasasetus 0,0 mm tai käyttäjän itse asettama arvo). Kun viila lähestyy apeksin ahtaumaa, yksikön äänimerkit tihenevät. Kun apeksi saavutetaan, viila koskettaa periodontaalikudosta ja näytön "Apex"-kohtaan tulee punainen palkki. Apeksin ahtaumaa ohitettaessa äänimerkkien tiheys kasvaa, kunnes näytössä on arvo -0,5. Sen jälkeen äänimerkki on tasainen, ja koko näyttö vilkkuu.

Jatka viilan sisäänvientiä arvoon -0,1 saakka (mikäli juuren apeksin vakioarvoksi on asetettu 0,0) ja vedä sitten viilaa takaisinpäin, kunnes näytössä on arvo 0,0. Tämä helpottaa apeksin sijainnin varmistamista [Kuvat 4-8 – 4-10].

Kun viilan kumipysäytin on asetettu hampaan pinnan tasalle vakiopisteeseen, poista viila kanavasta. Mittaa työskentelypituus viilan päästä kumipysäyttimeen. Kun kumipysäytin on asetettu viilaan viitepisteeseen, poista viila hampaasta.



HUOMAUTUS Apex ID -laitteen näyttämä mittaustulos voi poiketa viilan pituudesta käyttäjän katselukulmasta riippuen.



Viilan sisäänvientikulma kanavan avartamisen jälkeen ei välttämättä ole sama kuin alkuperäisessä työskentelypituuden mittauksessa.



Vahvasta työskentelypituus, kun olet laajentanut kanavaa.

Katkaise Apex ID -laitteen virta painamalla virtapainiketta (⏻). Virta katkaistaan automaattisesti, kun laite on ollut käyttämättä 5 minuuttia. Työskentelypituus on varmistettava röntgenKuvalla.



HUOMAUTUS RöntgenKuvassa voi näkyä Apex ID:hen nähden eri mittaustulos. Tämä ei ole merkki laitteen tai röntgenin toimintahäiriöstä. Apeksin aukko on usein lähempänä hampaan pintaa kuin radiografinen apeksi. [Kuva 5.2] Toinen vaihtoehto on se, että röntgensäteen ja filmin välinen kulma ei ole kohtisuora.

6 – OHJEET TARKKOJEN MITTAUSTULOKSIEN SAAVUTTAMISEEN

Kytke virta Apex ID -laitteeseen ennen käyttöä.

Kytke koetin [Kuva 1-9] (sisältyy alkuperäiseen pakkaukseen) anturin johdon liitäntään [Kuva 2-5] ja tarkista, että LCD-näytössä näkyy arvo 0,5.

On suositeltavaa asettaa viila kanavaan ensin ja kytkeä viila sitten viilan pitimeen.

Jos signaalit eivät muutu viilan lähestyessä APEKSIA, juurikanava on ehkä liian kuiva. Täytä se siis nesteellä.

Nekroottinen kudος tai muu juurikanavassa oleva aines voi heikentää mittauksen tarkkuutta. On suositeltavaa suorittaa useita mittauksia kanavan avartamisen aikana.

Käytä ensin suurempaa viilaa. Jos apeksin ilmaisin (graafinen ilmaisin ja näytön numeroarvo) eivät saavuta apeksiarvoa, yritä mitata juurikanavan työskentelypituus vaihtamalla asteittain pienempään viilakokoon.

Mittausvirheen minimoimiseksi on suositeltavaa mitata työskentelypituus useammin kuin kahdesti.

Mittausvirhe on mahdollinen, jos hampaan juurikanavien välillä on yhteys esimerkiksi anastomoosiin tai halkeaman vuoksi. On suositeltavaa varmistaa hampaan anatomia röntgenKuvauksella.

Viilan kosketus metallipaikkaan mittauksen aikana voi aiheuttaa mittausvirheen.

Poista veri ja tulehdusneste kanavasta ennen mittausta.

Mikäli apikaaliuukkoa ei ole täysin muodostunut tai se on erittäin laaja, työskentelypituuden mitattu arvo voi olla lyhyempi kuin todellinen mittausarvo.

7 – KUNNOSSAPITO JA SÄILYTYS

7.1 – Sterilointi

Huulikoukku ja viilan pidin A on steriloitava pitämällä niitä korkeapainehöyryssä 121 °C:n lämpötilassa 30 minuutin ajan.

Viilan pidin B on steriloitava asettamalla se steriloitipussiin ja pitämällä sitä korkeapainehöyryssä 121 °C:n lämpötilassa 30 minuutin ajan. Pidintä on kuivattava vähintään 10 minuutin ajan steriloinnin jälkeen.



HUOMIO Suorassa intraoraalisessa kosketuksessa käytettävät osat on höyrysteriloitava.



HUOMAUTUS On suositeltavaa asettaa viilan pidin B steriloitiplussiin autoklaavikäsitteilyä varten.

- Viilan pitimen B metalliosat voivat syöpyä joutuessaan suoraan kosketukseen höyryn kanssa.
- Sterilointiprosessin suurin sallittu lämpötila on 135 °C. Tuote voi vaurioitua sitä korkeammissa lämpötiloissa.

7.2 – Suositeltu steriloitilaitteen tyyppi

- Steriloitilaitte: Tyhjiötyyppi (B)
- Steriloitilämpötila: 121 °C
- Sterilointi-aika: 30 min

7.3 – Suositellun steriloitimenetelmän validointi:

Steriiliystaso (Sterility Assurance Level, SAL): 10⁻⁶

- 1) Steriloinnin validointinäytteet peitetään biologisilla indikaattoreilla.
- 2) Puolikas sterilointisykli suoritetaan kolme kertaa 121 °C:n lämpötilassa 15 minuutin ajan.
- 3) Kokonainen sterilointisykli suoritetaan yhden kerran 121 °C:n lämpötilassa 30 minuutin ajan.
- 4) Inkuboi biologisia indikaattoreita 55–60 °C:n lämpötilassa seitsemän päivän ajan.

7.4 – Validoinnissa käytettävä steriloitilaitte

- Valmistaja: DAIHAN LABTECH CO., LTD
- Mallinimi: LAC-5105SP
- Sarjanumero: 20101202138
- Tarkastusnumero: TE-10-23
- Tilantarve: 100 l
- Virtalähde: AC 220 V, 50/60 Hz
- Paine: 2,6 kg/cm²
- Steriloitilämpötila-alue: 105–135 °C

7.5 – Puhdistus

Puhdista Apex ID tai anturin johto puhtaalla taitoksella ja pienellä määrällä etanolia. Pyyhi puhdistuksen jälkeen laitteen pinnalla oleva etanoli pois kuivalla liinalla.



HUOMIO Käytä johtojen ja Apex ID -laitteen päällä suojuksia käytön aikana. Poista suojuksien käyttöä jälkeen ja pyyhi laite ja johdot etanolilla.



HUOMIO Älä käytä Apex ID -laitetta, mikäli se on kostea etanolista. Se voi aiheuttaa sähköiskun tai tuotteen vaurioitumisen.

7.7 – Hävittäminen

Tuote on hävitettävä paikallisten jätteenkäsittelyä koskevien määräyksien ja/tai lainsäädännön mukaisesti.

7.6 – Käyttö, varastointi, kuljetus

Apex ID -laitetta on säilytettävä tilassa, jonka lämpötila on 10–40 °C, ilmanpaine 70–106 kPa ja suhteellinen kosteus 30–75 %. Apex ID -laitetta on säilytettävä ja kuljetettava tilassa, jonka lämpötila on –20–50 °C, ilmanpaine 70–106 kPa ja suhteellinen kosteus 5–90 %.

8 – VIANMÄÄRITYS

Tarkista ongelmatapauksissa alla olevan taulukon tiedot. Mikäli laitteen käytössä ilmenee edelleen ongelmia, ota yhteyttä jälleenmyyjään tai SybronEndoon.

Ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
Ei virtaa	Paristojen varaus on alhainen, paristoja ei ole asetettu paikalleen	Vaihda paristot
Ei virtaa	Paristojen vaihtaminen ei ratkaise ongelmaa	Tarkista paristojen kytkennät
Ei äänimerkkiä	Äänenvoimakkuus on mykistetty	Säädä äänimerkin äänenvoimakkuutta
Virta on kytketty päälle, mutta mittaustulos ei näy	Anturin johto ei ole kytkettynä pääyksikköön	Tarkista anturin johdon ja pääyksikön välinen kytkentä
Virta on kytketty päälle, mutta mittaustulos ei näy	Viilan pidin ei ole kytkettynä anturin johtoon	Tarkista viilan pitimen ja anturin johdon välinen kytkentä

9 – TUOTTEEN TEKNISET TIEDOT


- Nimellisjännite: 4,5 V DC (1,5 V AAA-alkaaliparisto x 3)
- Tulovirta: alle 60 mA DC
- Virrankulutus: Alle 0,27 VA
- Potilaan apuvirta: alle 10 µA AC
- Oskillointitaajuus: 500 Hz ±0,2 Hz, 5 kHz ±0,002 kHz
- Koko: L: 70 mm ±1 mm x S: 25 mm ±1 mm
x K: 100 mm ±1 mm
- Paino: 390 g ±15 g (mukaan lukien jalusta, pois lukien paristot)
- Suojaustyyppi ja -taso sähköiskuja vastaan: Tyypin B potilaaseen koskeva osa
- Sisäisellä virtalähteellä varustettu laitteisto, tavanomainen laitteisto (IPX0)
- Käyttöaika (jatkuva käyttö): 62 h (1 250 mAh paristo x 3)

10 – OHJEET JA VALMISTAJAN VAATIMUSTENMUKAISUUSILMOITUS

Ohjeet ja valmistajan vaatimustenmukaisuusilmoitus – sähkömagneettinen säteily		
Apex ID on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Apex ID -laitteen omistajan tai käyttäjän on varmistettava, että tuotetta käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Häiriöpäästöt	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Apex ID käyttää radiotaajuisia energiaa ainoastaan sisäiseen toimintaansa. Näin ollen sen radiotaajuiset häiriöpäästöt ovat hyvin vähäisiä eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä läheisissä elektronisissa laitteissa.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka A	Apex ID soveltuu käytettäväksi kaikenlaisissa rakennuksissa, mukaan lukien asuinrakennuksissa sekä rakennuksissa, jotka on kytketty suoraan julkiseen, asuinrakennuksiin sähköä syöttävään pienjänniteverkkoon.

Ohjeet ja valmistajan vaatimustenmukaisuusilmoitus – sähkömagneettinen immunitaatio

Apex ID on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Apex ID -laitteen omistajan tai käyttäjän on varmistettava, että tuotetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Immuneiteettitesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV liitäntä ±8 kV ilma	±6 kV liitäntä ±8 kV ilma	Lattiamateriaalin tulee olla puuta, betonia tai keraamisia laattoja. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Sähköinen nopea transientti/purske IEC 61000-4-4	±2 kV virransyöttölinjoille ±1 kV tulo-/lähtölinjoille	±2 kV virransyöttölinjoille	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen liikehuoneisto- tai sairaalaympäristön laatua.
Ylijänniteimpulssi IEC 61000-4-5	±1 kV differentiaalimuoto ±2 kV tavallinen muoto	±1 kV differentiaalimuoto ±2 kV tavallinen muoto	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen liikehuoneisto- tai sairaalaympäristön laatua.
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitteen vaihtelut virtalähteen syöttölinjoissa IEC 60601-4-11	< 5 % UT (> 95 %:n kuoppa UT:ssä) 0,5 jakson ajan 40 % UT (60 %:n kuoppa UT:ssä) 5 jakson ajan 70 % UT (30 %:n kuoppa UT:ssä) < 5 % UT (> 95 %:n kuoppa UT:ssä) 5 sekunnin ajan	< 5 % UT (> 95 %:n kuoppa UT:ssä) 0,5 jakson ajan 40 % UT (60 %:n kuoppa UT:ssä) 5 jakson ajan 70 % UT (30 %:n kuoppa UT:ssä) < 5 % UT (> 95 %:n kuoppa UT:ssä) 5 sekunnin ajan	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen liikehuoneisto- tai sairaalaympäristön laatua. Jos Apex ID -laitteen käyttö ei saa keskeytyä virtakatkosten vuoksi, laitteen virtalähteenä on suositeltavaa käyttää UPS-virtalähdettä tai akkua.
Virran taajuus (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien tulee vastata tyypillistä liikehuoneisto- tai sairaalaympäristön tasoa.
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 V/m 150 kHz – 80 MHz	3 V/m 150 kHz – 80 MHz	Radiotaajuista säteilyä käyttäviä kannettavia ja siirrettäviä viestintälaitteita ei saa käyttää lähempänä mitään Apex ID -laitteen osaa, kaapelit mukaan lukien, kuin suositeltu erotusetaisyys, joka lasketaan lähettimen taajuuteen perustuvan kaavan avulla.
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	
<p>Huomautus: UT tarkoittaa verkkovirran jännitettä ennen testitason käyttöä.</p> <p>Huomautus: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeampaa taajuusalueita.</p> <p>Huomautus: Näitä ohjeita ei voida soveltaa kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat absorptio sekä heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.</p> <p>^a Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien (matkapuhelimien ja langattomien puhelimien) ja maaradiojärjestelmien tukiasemien, amatööriradion, 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 kenttävoimakkuus Apex ID -laitteen käyttöpaikassa ylittää edellä mainitut soveltuvat radiotaajuuden yhdenmukaisuustasot, on tarkkailtava, toimiiko laite normaalisti. Jos havaitaan epänormaalia toimintaa, lisätoimet, kuten Apex ID -laitteen suuntaaminen tai sijoittaminen uudelleen, voivat olla tarpeen.</p> <p>^b Taajuusalueen 150 kHz – 80 MHz yläpuolella kenttävoimakkuuksien tulee olla alle [V1] V/m.</p>			<p>Suosittelu erotusetaisyys</p> $d = [3,5/\sqrt{V1}] \sqrt{P}$ $d = [3,5/E1] \sqrt{P} \quad 80 - 800\text{MHz}$ $d = [7/E1] \sqrt{P} \quad 800\text{MHz} - 2,5\text{GHz}$ <p>Missä P on lähettimen nimellinen maksimiteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan ja d on suositeltu etäisyys metreinä (m).</p> <p>Kenttävoimakkuuksien kiinteistä radiotaajuuksilähettimistä, määritettynä paikan sähkömagneettisella tutkimuksella, a tulee olla alle kunkin taajuusvälin yhdenmukaisuustason.^b</p> <p>Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä:</p> 

Laatusertifikaatti	
Tuotteen nimi: Elektroninen juurikanavamittari	Malli: Apex ID
Kuluttajan ostopäivä:	Takuuaika: Laite: 1 vuosi / lisävarusteet: 6 kuukautta
Valmistuttaja: SybronEndo	Yhteys: 714.516.7979
Osoite: 1332 S Lone Hill Ave., Glendora, CA 91740-5339	

Jos takuuajana ilmenee valmistuksesta tai laitteen normaalista käytöstä johtuva ongelma, pyydämme ottamaan yhteyttä SybronEndoon. Takuuaikana korjaustyöt suoritetaan veloitusetta.

HUOMAUTUS

TAKUU JA RAJOITUKSET

Takuu

SybronEndo takaa, että elektroninen Apex ID -apeksintunnistin ei sisällä vikoja materiaalin ja työn suhteen, 3 vuoden ajan alkuperäisestä hankintapäivämäärästä ja myöntää kulutustarvikkeille (paristot pois lukien) 6 kuukauden takuun hankintapäivämäärästä SybronEndon takuusäädösten mukaisesti. Jos Apex ID -laitteessa havaitaan määritetyn takuuajan aikana sellainen vika, jota ei ole rajattu pois tämän takuun piiristä, SybronEndo oman harkintansa mukaan korvaa tai korjaa Apex ID -laitteen käyttäen sopivia uusia tai kunnostettuja osia. Mikäli käytetään muita osia, joiden voidaan katsoa parantavan tuotetta, SybronEndo voi harkintansa mukaan laskuttaa asiakkaalta näistä osista aiheutuvat lisäkustannukset. Jos takuuvaade osoittautuu oikeutetuksi, tuote palautetaan käyttäjälle toimituskulut maksettuna.

Muut kuin tässä ilmaistut takuuvaatet ovat kokonaan poissuljettuja.

Rajoitukset

Takuu ei korjaa seuraavien olosuhteiden aiheuttamia vaurioita ja vikoja:

- Virheellinen käsittely/purkaminen/muokkaaminen, laiminlyönti tai laitteen käyttäminen käyttöohjeiden / käyttöoppaan ohjeiden vastaisesti.
- Force majeure tai muu tilanne, johon SybronEndo ei voi vaikuttaa.
- Tämä laite on valmistettu käytettäväksi tässä käyttöoppaassa nimettyihin käyttötarkoituksiin. SybronEndo ei ole vastuussa tuotteen virheellisestä käytöstä tai muusta kuin käyttötarkoituksen mukaisesta käytöstä aiheutuvista vaurioista.

Vastuu

SybronEndo ei ole vastuussa seuraavista syistä johtuvista vaurioista tai henkilövahingoista:

- Laitetta on käyttänyt muu kuin valtuutettu henkilöstö.
- Laitteeseen on tehty muutoksia tai muokkauksia.
- Apex ID -laitteen kanssa on käytetty muun valmistajan laitteita tai osia.
- Laitteessa on käytetty muita kuin valtuutettuja osia tai sen on korjannut muu kuin valtuutettu osapuoli.
- Käyttöoppaan laitteen kunnossapito-ohjeita tai huomioitavia asioita ei ole noudatettu.
- Laitetta on käytetty muuhun kuin käyttöoppaassa nimettyyn käyttötarkoitukseen.
- Laitteen kanssa on käytetty muunlaista kuin käyttöoppaassa nimettyä virtalähdettä.
- Tulipalo, tulva, salamanisku tai muu luonnonilmiö.
- Käyttäjän huolimattomuus tai laitteen tahallinen väärinkäyttö.