

JMS Tongdrukmeetinstrument

Inhoudsopgave

INLEIDING	NL-2
VEILIGHEIDSMaatregelen	NL-2
SYMBOLEN	NL-2
CONTRA-INDICATIES EN VOORZORGSMaatregelen	NL-3
BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT	NL-5
DOELMATIG GEBRUIK	NL-5
BEDRIJFSPRINCIPE	NL-5
ONTWERP	NL-5
SPECIFICATIES VAN HET INSTRUMENT	NL-6
BESCHRIJVING VAN ELK DEEL	NL-6
VOORBEREIDING	NL-9
INHOUD VAN DE VERPAKKING	NL-9
BATTERIJEN	NL-9
GEBRUIKSAANWIJZINGEN	NL-10
NORMALE METING	NL-10
METING VERBONDEN MET EEN PC	NL-13
AUTO OPSLAG FUNCTIE	NL-13
ONDERHOUD EN INSPECTIE	NL-14
DAGELIJKS ONDERHOUD	NL-14
DAGELIJKSE INSPECTIE	NL-14
ONDERHOUD DOOR DISTRIBUTEUR	NL-15
FREQUENTIE EN TIMING VAN VERVANGING	NL-15
INFORMATIE OVER AFVALVERWIJDERING	NL-15
TROUBLESHOOTING	NL-16
FOUTMELDING	NL-16
TROUBLESHOOTING	NL-17
EMC INFORMATIE	NL-18
GARANTIE EN DISCLAIMERS	NL-20
GARANTIE	NL-20
DISCLAIMERS	NL-20

INLEIDING

Bedankt voor de aankoop van de Digitale Tongdrukmeter. Lees deze gebruiksaanwijzingen (IFU) aandachtig voor gebruik.

Het instrument wordt gebruikt met de Tongdrukvoeler (REF nr. JF-TPP) en de Verbindingsbuis (REF nr. JF-TPT5). Voor de Tongdrukvoeler en de Verbindingsbuis, lees elke gebruiksaanwijzing.

Verder moet elk ernstig incident in verband met het instrument meegedeeld worden aan de fabrikant en aan de bevoegde instantie van de Lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is.

VEILIGHEIDSMATREGELEN

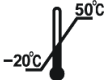
SYMBOLEN

Deze handleiding en dit product gebruiken symbolen om belangrijke voorzorgsmaatregelen en zaken die we willen weten te benadrukken. Symbolen en hun inhoud worden beneden getoond.

■ In deze handleiding gebruikte symbolen

 CONTRA-INDICATIES	Verwijst naar het doel en de gebruiksmethoden die de verantwoordelijkheid overschrijden, bijvoorbeeld ontwerplimieten of incorrect gebruik van het instrument.
 VOORZICHTIG	Verwijst naar items die verwondingen of materiële schade kunnen veroorzaken wanneer niet correct gebruikt.
	Verwijst naar een verboden actie. Gelieve deze actie niet te ondernemen.
	Verwijst naar een actie die gevolgd moet worden. Verzekert dat de aanwijzingen gevolgd worden.

■ Op het instrument weergegeven symbolen

	Gebruiksaanwijzingen raadplegen		Fabricatiedatum
	De graad van bescherming tegen elektrische shock is BF-type toegepaste delen (Tongdrukvoeler en Verbindingsbuis)		Fabrikant
	Catalogusnummer		Serienummer
	Batch		Vervaldatum
	Slechts eenmalig gebruik		De opslaglimiet bedraagt -20~ +50°C (-4 ~ +122 °F)
	Op een droge plaats bewaren		Uit zonnelicht en warmte houden
	Medisch instrument		Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
	Voorzichtig: Federale (U.S.A.) wet beperkt de verkoop van dit instrument door of in opdracht van een arts of de tandarts.		AEEA markering Niet voor algemeen afval.
	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		

CONTRA-INDICATIES EN VOORZORGSMATREGELEN

CONTRA-INDICATIES



Het is verboden de Tongdrukvoeler opnieuw te gebruiken.

Voor elke meting vervangen om meetfouten of infectie te vermijden.

■ Voorzorgsmaatregelen voor gebruik

VOORZORGSMATREGELEN



1. **Aangezien het hier om een meetinstrument gaat, mag het niet gebruikt worden voor einddiagnose, bijvoorbeeld de evaluatie van de slikfunctie.**
2. **De Tongdrukvoeler en de Verbindingsbuis niet steriliseren.** [Vervorming of beschadiging van componenten kunnen meetfouten of -vergissingen veroorzaken.]
3. **De ballon niet aanraken bij de interne drukinstelling. De interne drukinstelling niet aanpassen wanneer de ballon in de orale openingen geplaatst is.** [Incorrecte interne drukinstelling kan meetfouten of -vergissingen veroorzaken.]
4. **De ballon en de Verbindingsbuis niet met forceps of tang indrukken.** [Schade aan de ballon en de Verbindingsbuis kan tot meetfouten leiden.]
5. **Het instrument niet laten vallen of fysiek belasten.** [Hierdoor kan het instrument breken.]
6. **Het instrument niet gebruiken door het op een ander instrument aan te sluiten.** [Dit kan slechte werking of meetfout veroorzaken.]
7. **Geen radiatietoestellen per vergissing dichtbij gebruiken (elektrische chirurgische instrumenten, radio's, Tv's, etc.)** [Dit kan een storing veroorzaken.]
8. **Geen toestellen gebruiken die radiogolven gebruiken (mobiele RF communicatie-uitrusting zoals mobiele telefoons en ontvangers, periferie-instrumenten zoals antennekabels en externe antennes) binnen 30 cm van het instrument.** [Kan storing veroorzaken. Kan dit niet vermeden worden, controleer dan het bedrijf.]
9. **Uitsluitend de meegeleverde of gespecificeerde items gebruiken.** [Verhoogde elektromagnetische emissies of verlaagde elektromagnetische immuniteit kan storingen veroorzaken.]



1. **Moet gebruikt worden door een arts, tandarts, of een verpleegster, een logopedist of een tandheelkundige onder leiding van de arts of de tandarts.**
2. **Onafhankelijk van de gebruiksfrequentie moet de Verbindingsbuis elke maand na uitpakken vervangen worden.** [Kan meetfouten of -vergissingen veroorzaken.]
3. **Patiënten opdragen niet in de ballon te bijten of eraan te trekken.** [Kan schade aan de ballon of een meetfout veroorzaken. Kan ook leiden tot onvrijwillig inslikken van gebroken stukken van de ballon.]
4. **Wanneer de harde ring met de voorste tanden vastgehouden wordt, de patiënten opdragen niet te hard te bijten.** [Kan tanden en prothesen beschadigen.]
5. **Een USB kabel met een lengte van minder dan 3 m gebruiken (meegeleverd item is aanbevolen).** [Kan communicatiefout veroorzaken.]
6. **Een CISPR 32 conforme PC gebruiken.** [Kan communicatiefout veroorzaken.]

■ Opslagmethode en geldigheidsperiode



VOORZORGSMATREGELEN

1. Het instrument binnen de volgende voorwaarden opslaan en gebruiken.

<Opslagvoorwaarde>

- Omgevingstemperatuur: -20 ~ 50 °C (-4~122°F)
- Omgevingsvochtigheid: 10 ~ 95%RH (niet condenserend)

<Bedrijfsomgeving>

- Omgevingstemperatuur: 10 ~ 40 °C (50~104°F)
- Omgevingsvochtigheid: 30 ~ 75 %RH (niet condenserend)

2. Niet in de volgende locaties opslaan.

- Waar het instrument blootgesteld wordt aan directe zonnestraling of sterk licht
- Wanneer de atmosferische druk al dan niet onder druk staat
- Waar er stof of corrosieve gassen zijn (zout, zwavel), etc. in de atmosfeer
- Waar er trillingen zijn of de zone niet genivelleerd is
- Waar verwarmingstoestellen of instrumenten hitte in de omgeving genereren
- Waar het instrument blootgesteld is aan overmatige vochtigheid of condens

3. Let op de volgende geldigheidsperiode.

<Geldigheidsperiode> (Zie de geldigheidsdatum op de verpakking)

- Tongdrukvoeler en Verbindingsbuis: 3 jaar [gebaseerd op zelfcertificering (eigen gegevens van de fabrikant)]

<Werkingsduur>

- Digitale Tongdrukmeter: 5 jaar [gebaseerd op zelfcertificering (eigen gegevens van de fabrikant)](Wanneer gespecificeerd, worden onderhoud, inspectie en vervanging van verbruiksgoederen uitgevoerd)
- Verbindingsbuis: 1 maand na het openen van de verpakking [gebaseerd op zelfcertificering (eigen gegevens van de fabrikant)]



■ Onderhoud en inspectie



VOORZORGSMATREGELEN

1. Geen benzeen, verdunner of andere volatiele chemische producten gebruiken om het instrument te reinigen. [Risico van beschadiging of vervorming van het lichaam van het instrument.]

2. Geen vloeistof op het instrument en de Verbindingsbuis aanbrengen. [Vloeistof kan in het instrument binnendringen, en kan storing of fouten veroorzaken.]

3. Geen oude en verschillende types van batterijen mengen. [Batterijvloeistof kan storing van het instrument veroorzaken.]

4. Het instrument niet demonteren of wijzigen. [Kan storing of beschadiging van het instrument veroorzaken.]

5. De spanning uitschakelen voordat de batterijen vervangen worden. [Kan storing van het instrument veroorzaken]



1. Batterijen in de correcte richting aanbrengen. [Lekkende batterijvloeistof kan schade veroorzaken.]

2. Wordt het instrument langere tijd niet gebruikt, neem dan de batterijen uit om te bewaren. [Lekkende batterijvloeistof kan schade veroorzaken.]

BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT

DOELMATIG GEBRUIK

Het doelmatige gebruik van het instrument is het onderzoek van de werking van de tongmotor met Tongdrukvoeler en Verbindingsbuis en het meten van de maximum tongdruk.

Het instrument is bestemd voor klinisch gebruik door een arts of een tandarts, of een verpleegster, een logopedist of een tandheelkundige onder leiding van de arts of de tandarts.

Het instrument is echter niet geschikt voor de volgende patiënten; patiënten kunnen problemen hebben bij het meten van de maximum tongdruk of kunnen hun tong bewegen.

Indien de conditie van de patiënt de beoordeling van de geschiktheid moeilijk maakt, laat dan de conditie door de arts of tandarts controleren, en gebruik daarna het instrument veilig en zeker onder hun leiding.

- Patiënten die de instructies van de operator niet kunnen herkennen (bijvoorbeeld patiënten die geen instructies van de operator kunnen herkennen door dementie, apnea, agnosie, belangrijke disfunctie van de hersenen, kleine kinderen met intellectuele handicaps, etc.)
- Patiënten die het instrument niet met de voorste tanden kunnen vasthouden (bijvoorbeeld patiënten met tandeloze kaak en zonder tanden)
- Patiënten die het instrument niet kunnen indrukken (bijvoorbeeld patiënten die hun tong helemaal niet kunnen bewegen)

BEDRIJFSPRINCIPE

De lucht in het instrument wordt gecomprimeerd door de tong op de tongdrukballon te drukken. De druksensor van het instrument detecteert de druk op dat ogenblik en geeft “Tongdrukwaarde” op het LCD scherm aan.

Verder is het instrument geen basisperformance omdat het gebrek aan of de slechtere performance niet tot onaanvaardbare risico's kan leiden (Eventuele abnormale functies zal de patiënt of de gebruiker geen kwaad berokkenen.)

ONTWERP

Het instrument moet gebruikt worden in combinatie met de volgende accessoires.

Modelnaam	REF nr.	Referentie pagina
Tongdrukvoeler	JF-TPP	pagina NL-8
Verbindingsbuis	JF-TPT5	pagina NL-8

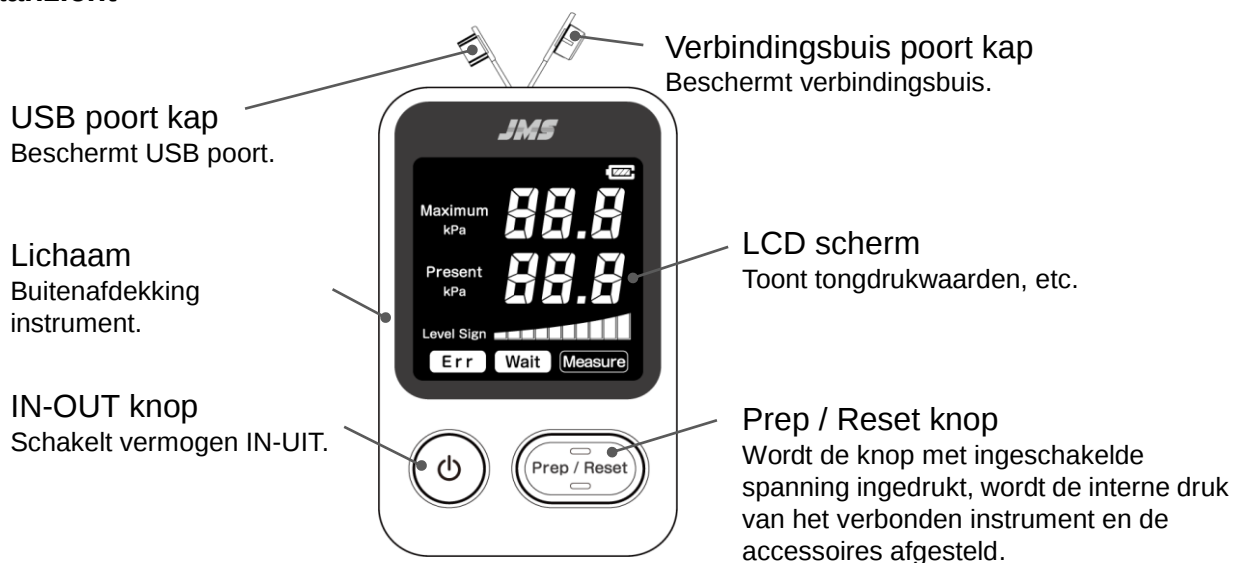
SPECIFICATIES VAN HET INSTRUMENT

Item		Specificatie
Naam instrument		JMS Tongdrukmeetinstrument
Naam model		Digitale Tongdrukmeter
Type model		TPM-02
Spanningstoevoer		AA alkaline batterij ×2 of AA nikkel-metaal-hydride herlaadbare batterij × 2
Elektrische waarden	Spanning	DC3V (Twee AA alkaline batterijen) DC2,4V (Twee AA nikkel-metal-hydride herlaadbare batterijen)
	Meetbaar aantal	Ongeveer 2.500 keer (uitgaande van gebruik van nieuwe batterijen of herlaadbare batterijen binnen een maand aan kamertemperatuur)
Duur		5 jaar (ongeveer 45.000 drukpomphandelingen)
Afmetingen		74 (B)×120(L)×27,5(H)mm
Interne druk-instelling	Instelwaarde	19,6kPa (geeft automatisch nul weer na interne drukinstelling)
	Insteltijd	Binnen 20 seconden
	Precisie	±1,0kPa (aan de instelwaarde van interne druk 19,6kPa)
Meting	Display-eenheid	kPa
	Display-bereik	-9,9 tot 99,9kPa (wanneer de nul ingesteld is op 19,6kPa)
	Precisie	±1 kPa (aan 0,0 tot 80,0 kPa wanneer de interne drukinstelwaarde 19,6 kPa op nul staat.)
	Displayformaat	Digitale nummers en staafdiagrammen (niveau-indicatie)
Elektrische schok bescherming type		Interne spanningstoevoer BF type toegepaste delen
Druipvaste eigenschappen		IPX0
EMC		IEC 60601-1-2 : 2014 / EN IEC 60601-1-2: 2015
Externe outputfunctie		USB (alleen datatransmissie)
Optie		Software voor Tongdrukmeetgegevens
MFDS Import Certificaat Nr.		20-164

BESCHRIJVING VAN ELK DEEL

■ Digitale Tongdrukmeter

1. Vooraanzicht

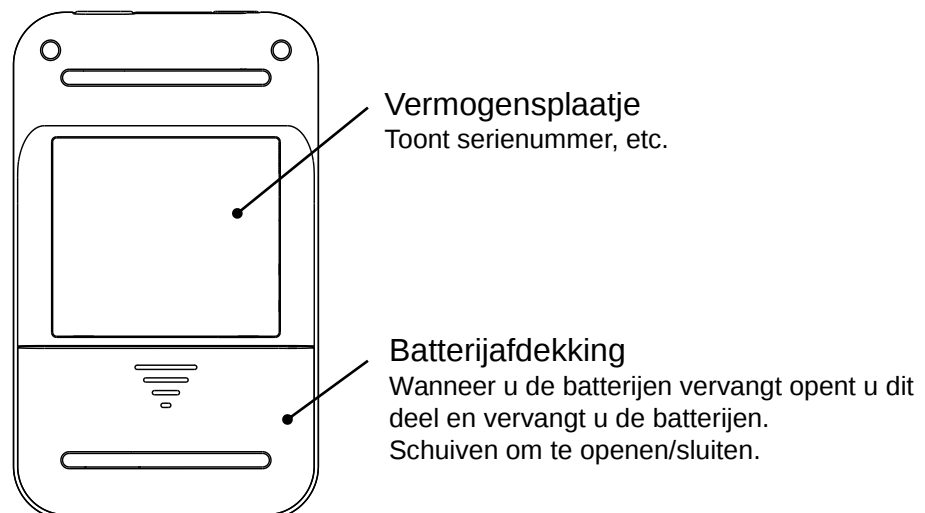


2. LCD scherm

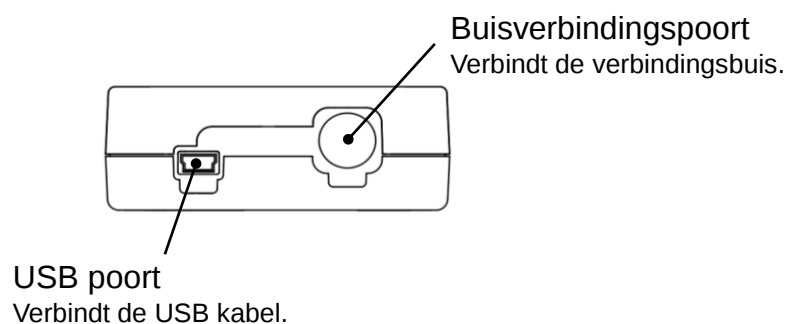


※ Indien een drukwaarde van 80 kPa of meer gedetecteerd wordt, knippert het display omdat de drukwaarde buiten het bereik van de meetprecisie ligt.

3. Achteraanzicht

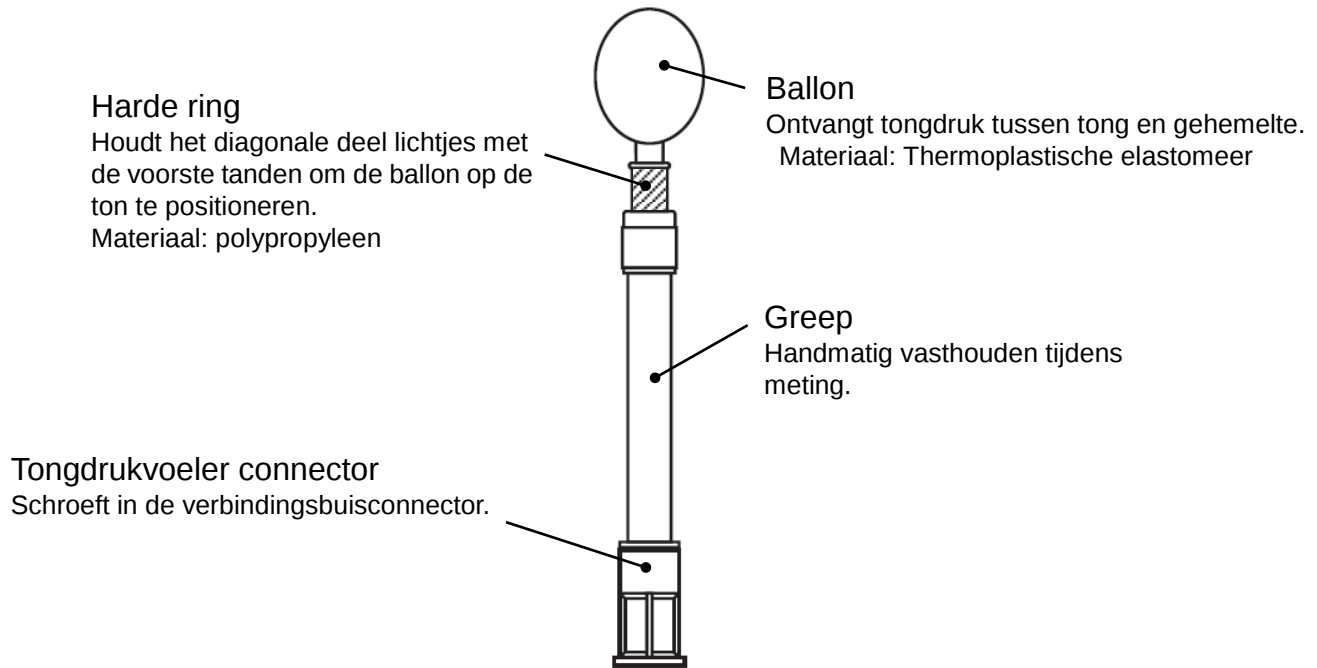


4. Bovenaanzicht



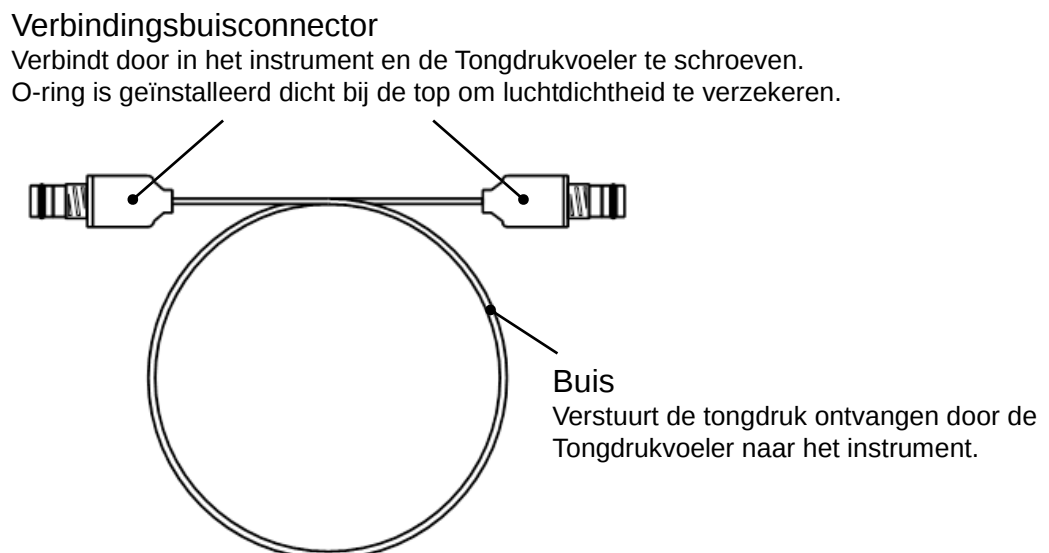
■ Tongdrukvoeler (Accessoire)

De Tongdrukvoeler ontvangt de tongdruk tijdens de meting (slechts een gebruik).



■ Verbindingsbuis (accessoire)

De Verbindingsbuis verbindt het instrument met de Tongdrukvoeler. Het accessoire is een vervangingsdeel dat gedurende een maand na openen van de individuele verpakking gebruikt kan worden.



VOORBEREIDING

INHOUD VAN DE VERPAKKING

De verpakking van het instrument bevat de volgende items. Ontbreekt er iets, contacteer dan uw lokale dealer.

- Digitale Tongdrukmeetinstrument

(1 eenheid)



- USB kabel

(1 eenheid)



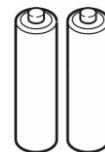
- Bewaarkoffer

(1 zak)



- AA alkaline batterijen

(2 eenheden)

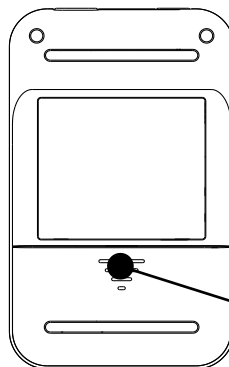


* De geleverde batterijen zijn alleen voor testdoeleinden. Ze kunnen vervallen binnen 2.500 metingen, en dienen zo snel mogelijk vervangen te worden.

- IFU (deze gebruiksaanwijzing, 1 kopie)

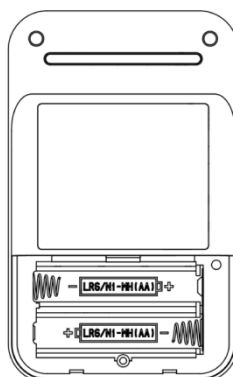
BATTERIJEN

1. Neem de afdekking van de batterij van het instrument af.



Schuif en druk hier naar beneden

2. Monteer AA batterijen in de correcte richting.



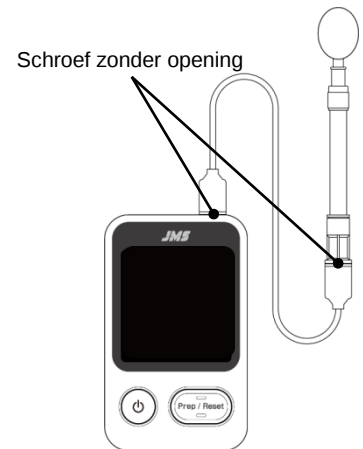
3. Na de montage van de batterijen, schuift u de afdekking van de batterij stevig.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

NORMALE METING

Vorbereiding meting

1. Elk accessoire op het instrument aansluiten
 - 1) De kap van de poort van de Verbindingsbuis van het instrument afnemen.
 - 2) Een zijde van de verbindingbuisconnector stevig op de poort van de Verbindingsbuis aansluiten en de andere kant van de verbindingbuisconnector stevig op de Tongdrukvoeler.

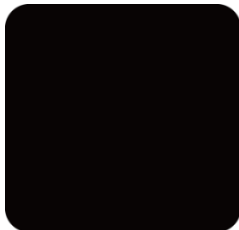


2. Inschakelen

Druk op de knop om het instrument in te schakelen.

Het LCD scherm licht op met een zoemergeluid en nadat alle indicaties weergegeven zijn gaat het instrument automatisch naar de stand-by modus.

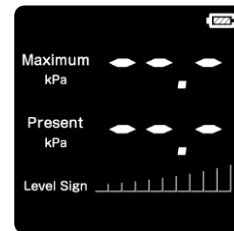
<Spanning UIT>



<VOLLEDIG display>



<Stand-by modus>



3. De interne druk automatisch instellen

Verzekeren dat het instrument in de stand-by modus is en op de Prep/Reset knop drukken.

De interne druk wordt automatisch aangepast en de nul-punt correctie wordt uitgevoerd.



VOORZORGSMAATREGELEN

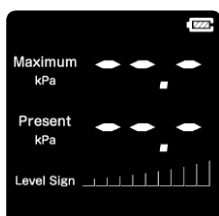


Alleen de grepen van de Tongdrukvoeler vast wanneer de interne druk ingesteld wordt. Wordt de ballon of buis op dat ogenblik aangeraakt dan kan dit leiden tot incorrecte interne drukinstelling met als resultaat meetfouten of onmogelijkheid om metingen uit te voeren.

<Bedrijf van het instrument>

1. Wanneer de Prep/Reset knop wordt ingedrukt, werkt de drukpomp met een zoemend geluid, en start de interne drukinstelling. Op dat ogenblik knippert het icoontje "Wachten" op het LCD scherm en neemt de "PTP" waarde toe. De niveau-indicatie zal ook naar rechts toenemen. Wanneer het totaal aantal niveau-indicaties 10 bereikt, betekent dit dat de ingestelde waarde van de interne druk 19.6kPa bereikt heeft.
2. Wanneer het interieur van het aangesloten instrument en accessoires ingesteld wordt 19.6kPa, worden "MTP", "PTP" en niveau-indicatie automatisch gereset en licht het icoontje "Meten" op. In deze status is het instrument klaar om te meten.

<Stand-by modus>



<Interne drukinstelling>



<Klaar om te meten>



Meting

4. De maximum tongdruk meten

- 1) Bevestig dat het “Meet” icoontje van het toestel oplicht en klaar is voor de meting.
- 2) Steek de Tongdrukvoeler in de orale opening van de patiënt en draag de patiënt op om de harde ring van de Tongdrukvoeler met de voorste tanden vast te houden.

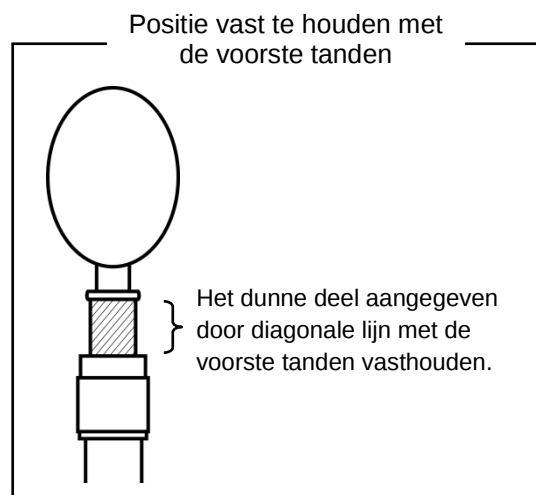
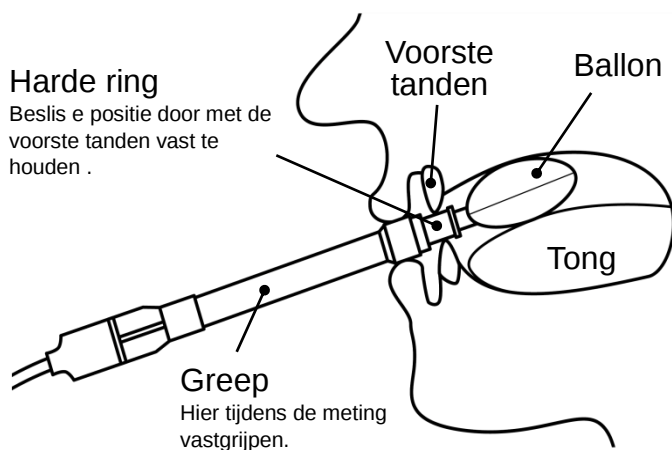
Dit zal de ballon op de tong positioneren zodat u de correcte metingen kunt uitvoeren. De onderste klauw wordt gelijktijdig bevestigd



VOORZORGSMaatregelen



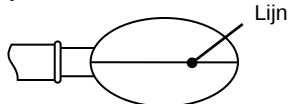
- Een persoon die een kunstgebit draagt moet een kunstgebit voor de meting dragen
- De patiënt mag in geen geval op de ballon bijten. Dit kan de ballon beschadigen en voor onmogelijke metingen zorgen. Er is ook een risico dat de patiënt de delen inslikt.
- Wanneer de harde ring met de voorste tanden vastgehouden wordt, mag dit niet met te veel kracht gebeuren. Dit kan de tanden en prothesen beschadigen.



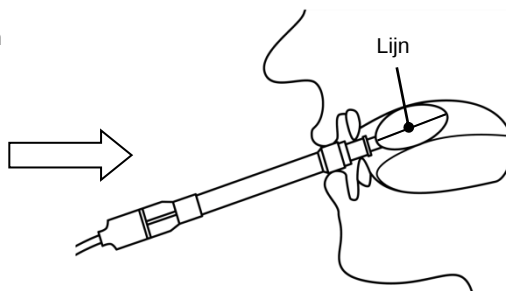
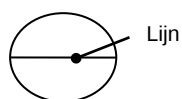
<PUNT>

Let op de oriëntatie van de ballon en steek de ballon in de orale opening zodat het vlakke oppervlak van de ballon (het oppervlak zonder de “lijn”) op de tong geplaatst kan worden. Controleer de oriëntatie voordat de interne druk voor een eenvoudige identificatie ingesteld wordt.

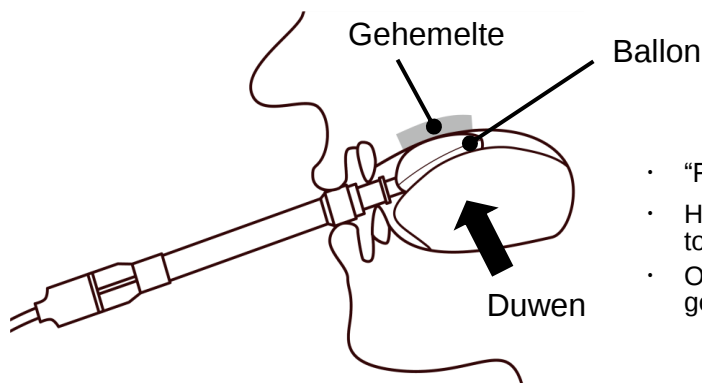
<Zijaanzicht ballon>



<Ballon vooraanzicht>



- 3) Terwijl de patiënt de harde ring voorzichtig vasthoudt met de voorste tanden, moet de patiënt de tong met de maximale kracht naar boven tegen het gehemelte duwen en de ballon verschillende seconden comprimeren.



- “PTP” toont realtime tongdruk.
- Het niveau-indicatie display toont een realtime tongdruk van 0-50 kPa met 10-deel icoontjes.
- Ongeveer 7 seconden als comprimeertijd gebruiken.

- 4) Met het signaal van de operator stoppen met comprimeren, en de waarde aangegeven op het “MTP” display van het instrument als maximum tongdruk noteren.



In dit geval is “37.6 kPa” de maximum tongdruk.

- 5) Na de meting, de Tongdrukvoeler uit de mond van de patiënt nemen.
- 6) Om de meting bij dezelfde patiënt te herhalen, drukt u op de “MTP” en “PTP” displays. Daarna voert u de handelingen 4.1) tot 5) op dezelfde wijze uit.

※ Indien de “PTP” groter is dan 1kPa valt de Prep/Reset knop zonder werking, en schakelt u de spanning uit en opnieuw in.

Einde van de meting

5. De meting beëindigen

- 1) Druk op de vermogensknop van het instrument om het uit te schakelen.
- 2) Ontkoppel de Tongdrukvoeler van de Verbindingsbuis en verwijder correct.
- 3) Wilt u verder meten met de volgende patiënt, sluit u de nieuwe Tongdrukvoeler op de Verbindingsbuis aan en herhaalt u de procedure vanaf stap 2.
- 4) Na de metingen bij alle patiënten ontkoppelt u de Verbindingsbuis van het Instrument.
- 5) Bevestig de kap van de verbindingsbuispoort op de verbindingsbuispoort.

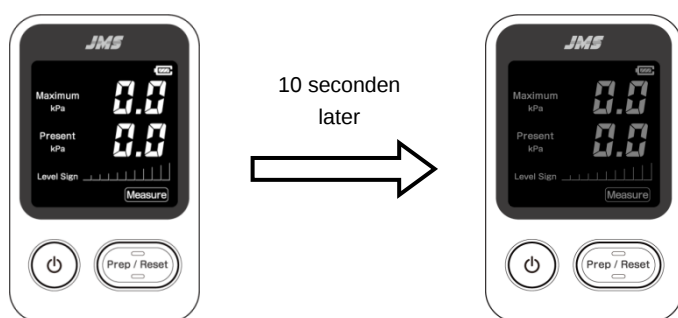
METING VERBONDEN MET EEN PC

1. Verwijder de kap van de USB poort van het instrument.
2. Sluit de USB poort van het instrument op de USB poort van de PC met behulp van een USB kabel aan.
3. Schakel de PC en het instrument in.
4. De tongdruk wordt gemeten en de tongdrukwaarde wordt op een PC weergegeven en opgeslagen.

AUTO OPSLAG FUNCTIE

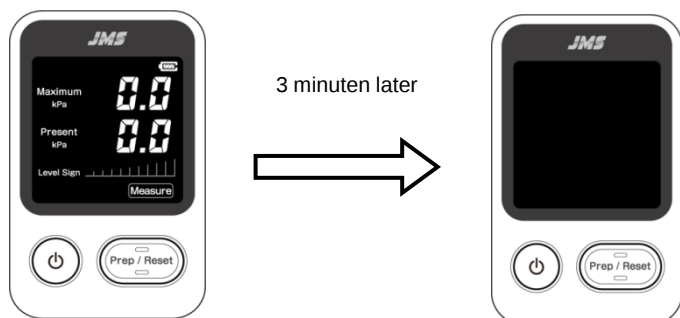
Het instrument gaat naar de volgende status indien het instrument niet gebruikt wordt nadat de spanning Ingeschakeld is of indien de drukschommeling van 1.0 kPa of meer niet gedetecteerd wordt.

1) 10 seconden later ⇒ Het achterlicht dimt



- ※ Meting is mogelijk zelfs wanneer het achterlicht gedimd is. Wanneer een drukschommeling van 1.0 kPa of meer gedetecteerd wordt, keert de helderheid naar het originele niveau terug.
- ※ Wanneer de Prep/Reset knop ingedrukt wordt om naar de interne drukinstellingsmodus te gaan, keert de helderheid eveneens naar de originele waarde terug.

2) 3 minuten later ⇒ Spanning UIT



- ※ Gebeurt dit, schakel dan de spanning opnieuw in.

ONDERHOUD EN INSPECTIE

DAGELIJKS ONDERHOUD

■ Digitale Tongdrukmeter

1. De spanning uitschakelen en de batterijen uitnemen.
2. Het vuile deel met een zachte en droge doek schoonwrijven.
3. Voor hardnekkig vuil, de doek in water en een neutraal afwasproduct dompelen, goed uitwringen, en daarna het vuil verwijderen. Natte delen met een droge doek droogwrijven.

■ Verbindingsbuis

1. Verbindingsbuis van de instrument ontkoppelen.
2. Het vuile deel met een zachte en droge doek schoonwrijven.
3. Voor hardnekkig vuil, door een nieuw Verbindingsbuis vervangen zelfs indien minder dan een maand na uitpakken.

DAGELIJKSE INSPECTIE

Correct bedrijf en dagelijkse inspectie zijn essentieel om de performance van het instrument gedurende een lange periode te behouden en een veilig gebruik te verzekeren. Controleer de volgende items vóór gebruik.

(Kopiëren om te gebruiken.)

Dagelijkse controle		Controle
Inspectie vóór gebruik		
☐	Het instrument op beschadigingen, scheuren, etc. controleren.	
☐	Is de tongmanometer vrij van vloeistof of vuil?	
☐	Is er vreemd materiaal en schade aan de verbindingbuispoort van het instrument of de verbindingbuisconnector?	
☐	Controleer of de Verbindingsbuis niet gebogen of beschadigd is.	
Inspectie tijdens gebruik		
☐	Is de spanning correct ingeschakeld?	
☐	Is het batterij icoontje laag?	
☐	Is het stand-by display normaal?	
☐	Werkt de interne drukinstelling normaal?	
☐	Knipperen het "PTP" display, het icoontje "Wachten" en het niveau-indicatie display normaal tijdens de interne drukinstelling?	
☐	Treedt een drukregelingsfout tijdens de interne drukinstelling op?	
☐	Controleren of het instrument klaar is voor meting na de instelling van de interne druk. Licht het "Meten" icoontje normaal op?	
☐	Treedt een meetfout op tijdens de meting?	
☐	Wordt rook/ongewone reuk door het instrument gegenereerd?	
☐	Is er een ongewoon geluid?	
Inspectie na gebruik		
☐	Is het instrument vrij van vloeistof of vuil?	
☐	Is een specifiek deel van het instrument heet?	
☐	Is er vreemd materiaal op de verbindingbuispoort of de verbindingbuisconnector van het apparaat, of is het beschadigd?	
☐	Controleren dat de Verbindingsbuis niet gebogen of beschadigd is	

ONDERHOUD DOOR DISTRIBUTEUR

Wij voeren onderhoud en inspecties uit zoals beneden beschreven. Contacteer uw leverancier voor meer informatie.

Item	Frequentie	Details van de inspectie
Periodieke inspectie	Een keer per jaar	De precisie van de interne drukinstelling en van de meting met speciale mallen en meetinstrumenten controleren, en periodieke afstellingen en reparatiewerken uitvoeren.

FREQUENTIE EN TIMING VAN VERVANGING

Frequentie van vervanging	Vervangingsonderdeel
Ongeveer 2.500 metingen	AA alkaline batterijen of AA nikkel-metaal hydride herlaadbare batterijen (twee batterijen gelijktijdig) ※ Zie pagina NL-9 voor de vervangingsprocedure.
Elke meting	Tongdrukvoeler
Een maand na openen	Verbindingsbuis



CONTRA-INDICATIES



Het is verboden de Tongdrukvoeler opnieuw te gebruiken omdat dit meetfouten en infecties veroorzaakt.



VOORZORGSMAATREGELEN



- Wanneer u batterijen vervangt, vervang dan twee AA alkaline batterijen of AA nikkel-metaal hydride herlaadbare batterijen gelijktijdig.
- Indien de verbindingsbuis te vuil wordt of zich overmatig plooit, kan dit een meetfout veroorzaken. De verbindingsbuis vervangen wanneer nodig.

INFORMATIE OVER AFVALVERWIJDERING

AEEA (Afval van elektronische en elektrische afval) mag niet als algemeen afval geloodst worden. Na gebruik van het instrument, verwijderen overeenkomstig lokale of nationale voorschriften.

Tongdrukvoeler is medische afval.

Voor andere objecten zie de volgende tabel en verwijder ze als algemeen afval overeenkomstig de aanwijzingen van lokale of nationale instanties.

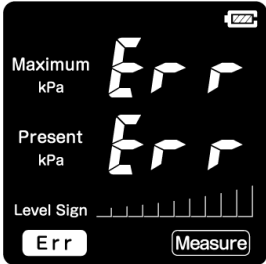
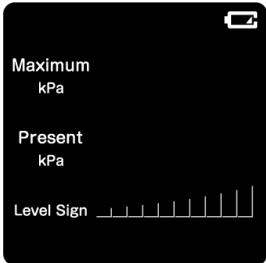


Productnaam	Component	Grondstof
Verpakking (courante materialen)	Box	Papier
	Opvulmateriaal of individuele verpakkingszak	Polyetheen
Digitale Tongdrukmeter	Lichaam (inclusief bedieningsknoppen en batterijafdekking)	Acrylonitril-butadien-styreen copolymeer
	Intern deel	Algemene elektrische delen, roestvrij staal
Verbindingsbuis	Verbindingsbuisconnector	Polycarbonaat
	Buis	Polyvinyl chloride
	O-ring	Nitrilrubber
USB kabel		Algemene elektrische delen
Bewaarbox		Polyamide

TROUBLESHOOTING

FOUTMELDING

Vindt een storing tijdens het gebruik plaats, verschijnt de hier beneden getoonde foutmelding.

Foutmelding	Oorzaak	Correctie
<Drukregelingsfout>  De zoemer zoemt drie keer om u te waarschuwen.	Elk component is niet correct aangesloten.	Indien een van de verbindingen los is, correct bevestigen. (Zie pagina NL-10.)
	Er werd een defecte Tongdrukvoeler of Verbindingsbuis gebruikt.	Door een nieuwe Tongdrukvoeler of een nieuwe Verbindingsbuis vervangen. (Zie pagina NL-10.)
	De vermogen knop of Prep/Reset knop werd per vergissing ingedrukt tijdens interne drukinstelling.	Druk opnieuw op de Prep/Reset knop om de interne druk in te stellen. (Zie pagina NL-10.)
	De ballon van de Tongdrukvoeler werd per vergissing ingedrukt tijdens interne drukinstelling.	Druk opnieuw op de Prep/Reset knop om de interne druk in te stellen. (Zie pagina NL-10.)
	De interne drukinstelling werd niet vervolledigd binnen de gespecificeerde tijd omdat het batterijniveau laag was.	Door nieuwe batterijen vervangen. (Zie pagina NL-9.)
	Het instrument is defect.	Uw leverancier voor reparatie contacteren.
<Meetfout>  De zoemer zoemt drie keer om u te waarschuwen.	Losse aansluitingen in elk component tijdens de meting.	Indien een van de aansluitingen los is, correct terug aansluiten. (Zie pagina NL-10.)
	De Tongdrukvoeler of Verbindingsbuis werd tijdens de meting beschadigd.	Door een nieuwe Tongdrukvoeler of Verbindingsbuis vervangen. (Zie pagina NL-10.)
	Het instrument is defect.	Ons personeel contacteren voor reparatie.
<Lage batterij> 	De batterijen zijn leeg.	Door nieuwe batterijen vervangen. (Zie pagina NL-9.)

TROUBLESHOOTING

Fenomeen	Oorzaak	Correctie
Interne drukinstelling neemt veel tijd in beslag.	Elk component is niet correct aangesloten.	De aansluiting van elk deel controleren. Indien niet, correct aansluiten. (Zie pagina NL-10.)
	Er werd een defecte Tongdrukvoeler of Verbindingsbuis gebruikt.	Door een nieuwe Tongdrukvoeler of een nieuwe Verbindingsbuis vervangen. (Zie pagina NL-10.)
	De batterijen zijn leeg.	Door nieuwe batterijen vervangen. (Zie pagina NL-9.)
	Het instrument is defect.	Reparatie aanvragen.
De maximum tongdruk kan niet correct gemeten worden en wordt op een abnormaal lage (hoge) waarde gemeten.	Het instrument is defect.	Reparatie aanvragen.
	Metingen werden gedaan toen de Verbindingsbuis gebogen was.	Meting herhalen zonder buiging.
	De ballon werd tijdens de meting gebeten.	De ballon correct positioneren en de ballon enkel met de tong indrukken. (Zie pagina NL-11-12.)
	Losse verbindingen in elk component tijdens de meting.	Op losse verbindingen controleren en opnieuw aansluiten. (Zie pagina NL-10.)
	Tongdrukvoeler of Verbindingsbuis tijdens de meting gebroken.	Door nieuwe Tongdrukvoeler of Verbindingsbuis. (Zie pagina NL-10.)
Het instrument start niet wanneer de aan-knop wordt ingedrukt.	De batterijen zijn leeg.	Door nieuwe batterijen vervangen. (Zie pagina NL-9.)
	De "+" en "-" kant van de batterijen zijn omgekeerd.	De batterijen in de correcte richting monteren. (Zie pagina NL-9.)
Een "klik" weerklinkt wanneer het vermogen IN geschakeld wordt, wanneer de Prep/Reset knop bediend wordt, of wanneer het vermogen UIT is.	Het magneetventiel opent en sluit automatisch om het meetsysteemcircuit terug naar atmosferische druk te brengen.	Dit is normaal en is geen probleem. Het instrument kan veilig en zeker gebruikt worden.
Zelfs indien een nieuwe batterij geïnstalleerd is, verschijnt het resterende batterij icoontje laag of verschijnt Laag niveau batterij.	De performance of de batterij vervult eventueel niet de criteria van het instrument of kan verslechterd of uitgeput zijn. ※ Batterijen kunnen verslechteren afhankelijk van de opslagomgeving.	Wanneer laag batterijniveau verschijnt, de batterijen door nieuwe vervangen. Zelfs indien het batterij icoontje laag is, kunt u ze nog altijd gebruiken indien Laag batterijniveau niet wordt weergegeven. (Zie pagina NL-9.)

EMC INFORMATIE

Het instrument vervult de EMC (Elektromagnetische Compatibiliteit) standaard (IEC 60601-1-2: 2014/EN IEC 60601-1-2: 2015).

Het instrument kan storingen veroorzaken zoals LCD fout (MTP, PTP, andere indicaties), bevrozing, reset, vermogen uit, etc. indien niet gebruikt onder gespecificeerde omgevingsvoorwaarden en blootgesteld aan sterke elektromagnetische storingen.

Controleer de volgende compatibiliteit aandachtig vóór installatie en gebruik.

Bestemde omgeving: medische omgeving (residentiële zone_residentieel/huis/verzorgingscenter)

■ Emissietest

Emissietest	Standaard / testniveau	Vervulling
Geleide emissies	CISPR 11 Groep 1, Klasse B	Niet van toepassing
Gestralde emissies		Groep 1, Klasse B
Harmonische emissies	IEC 61000-3-2	Niet van toepassing
Spanningsschommelingen/flikkeremissies	IEC 61000-3-3	Niet van toepassing

■ Immuniteitstest

Immuniteitstest	Standaard / testniveau	Vervullingsniveau
Elektrostatische ontlading (ESD)	IEC 61000-4-2 ±8 kV contact ±2, 4, 8, 15 kV lucht	±8 kV contact ±2, 4, 8, 15 kV lucht
Elektrische snelle transiënt/burst	IEC 61000-4-4 ±2 kV voor spanningstoevoerleidingen ±1kV voor ingangs-/uitgangsleidingen	USB kabel ±1kV voor ingangs-/uitgangsleidingen
Spanningspiek	IEC 61000-4-5 ±1kV voor leiding(en) naar leiding(en) ±2kV voor leiding(en) naar aarde	Niet van toepassing
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsschommelingen op ingangsleidingen voor spanningstoevoer	IEC 61000-4-11 Spanningsdalingen 0 % U_T 0.5 cyclus Fase hoek 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % U_T 1 cyclus en 70 % UT 25/30 cyclus Enkele laag, fase hoek 0° Korte onderbreking 0 % U_T 250/300 cyclus	Niet van toepassing
Spanningsfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld	IEC 61000-4-8 3 A/m	3 A/m (50/60 Hz)
Geleide RF	IEC 61000-4-6 3Vrms tussen 0.15MHz en 80MHz 6 Vrms in ISM en amateurbandradio's tussen 0.15 MHz en 80 MHz 80%Amplitude modulatie (1 kHz)	USB kabel 3Vrms tussen 0.15MHz en 80MHz 6 Vrms in ISM en amateurbandradio's tussen 0.15 MHz en 80 MHz 80%Amplitude modulatie (1 kHz)
Gestralde RF	IEC 61000-4-3 10 V/m 80MHz ~ 2.7GHz 80%Amplitude modulatie (1 kHz)	10 V/m
Immuniteit tot dichtbij gelegen elektromagnetische velden van RF draadloze communicatie-uitrusting equipment	IEC 61000-4-3 Overeenkomstig Tabel 1	Overeenkomstig Tabel 1

Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF communicatie-uitrusting en het instrument.			
Het instrument is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin gestraalde RF storingen gestuurd worden. De klanten of gebruikers kunnen helpen bij het voorkomen van elektromagnetische storingen door een minimum afstand tussen draagbare en mobiele RF communicatie-uitrusting (zenders) aan te houden en het instrument, zoals beneden aanbevolen, overeenkomstig het maximale uitgangsvermogen van de communicatie-uitrusting.			
Nominaal maximum uitgangsvermogen van de zender (W)	Afstand overeenkomstig de frequentie van de zender (m)		
	150kHz tot 80MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	80 MHz tot 800MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	800MHz tot 2.5GHz $d=2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet vermeld is, kan de aanbevolen afstand d in meter (m) geschat worden met behulp van de equatie van toepassing op de frequentie van de zender. Waar P het maximum uitgangsvermogen in Watt (W) is overeenkomstig de fabrikant van de zender.			
Opmerking 1: Aan 80MHz en 800MHz is de afstand van de hogere frequentie van toepassing.			
Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn eventueel niet van toepassing in alle situaties. Elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing van structuren, objecten en mensen.			
Veldsterkten van vaste RF zenders zoals bepaald door een onderzoek van de elektromagnetische site ^{a)} , moeten lager zijn dan het vervullingsniveau in elk frequentiebereik ^{b)} .			
Storingen kunnen optreden in de buurt van uitrustingen gemarkeerd met het volgende symbool:			
Opmerking a) Veldsterkte van vaste zenders zoals basisstations voor radio (GSM/draadloos) telefoon en mobiele radio's, amateurradio, AM en FM radio-uitzending en Tv-uitzending kan theoretisch gezien niet met precisie voorspeld worden. Om toegang te krijgen tot de elektromagnetische omgeving door vaste RF zenders moet een onderzoek van de elektromagnetische site overwogen worden. Indien de gemeten veldsterkte in de locatie waar de uitrusting gebruikt wordt het van toepassing zijnde RF vervullingsniveau overschrijdt, moet het instrument tijdens het normale bedrijf onderzocht worden. Indien een abnormale performance geobserveerd wordt, kunnen bijkomende maatregelen eventueel nodig zijn, zoals nieuwe oriëntatie of nieuwe locatie van het instrument.			
b) Voorbij het frequentiebereik 150 kHz en 80 MHz moeten veldsterkte minder zijn dan 3V/m.			



Tabel 1 – Testspecificaties voor immuniteit van behuizingpoort naar RF draadloze communicatie-uitrusting

Test-frequentie (MHz)	Band (MHz)	Communicatie-service	Modulatie	Maximum vermogen (W)	Afstand (m)	Immuniteit testniveau (V/m)	Vervulling (Vervullings-niveau)
385	380 – 390	TETRA400	Pulsmodulatie 18 Hz	1.8	0.3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460 FRS 460	Frequentiemodulatie ※ ±5 kHz afwijking 1 kHz sine	2	0.3	28	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulatie 217 Hz	0.2	0.3	9	9
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulatie 18 Hz	2	0.3	28	28
870							
930							
1720	1700 – 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900 DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulsmodulatie 217 Hz	2	0.3	28	28
1845							
1970							
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE Band 7	Pulsmodulatie 217 Hz	2	0.3	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie 217 Hz	0.2	0.3	9	9
5500							
5785							

※ Als alternatief voor frequentiemodulatie kan 50 % pulsmodulatie aan 18 Hz gebruikt worden omdat terwijl dit niet de reële modulatie vertegenwoordigt dit het slechtste geval zou kunnen zijn.

GARANTIE EN DISCLAIMERS

GARANTIE

JMS CO., LTD. geeft hiermee garantie aan de originele koper dat de nodige zorg besteed werd tijdens de fabricatie van de DIGITALE TONGDRUKMETER en dat, wanneer correct gebruikt, het instrument vrij van defecten op gebied van materiaal en/of vakmanschap zal zijn gedurende een periode van 18 maanden na de datum van verzending uit de fabriek van JMS. De exclusieve remedie met betrekking tot elk instrument of component, in deze garantieperiode gevonden, die niet met deze standards overeenkomt is het feit dat, na retour aan en onderzoek door de erkende vertegenwoordiger van JMS, JMS het defect bevonden instrument naar eigen keuze gratis zal repareren of vervangen.

Deze garantie is niet van toepassing indien het instrument gerepareerd werd door iemand anders die geen lid is van het gekwalificeerde servicepersoneel goedgekeurd door JMS, of indien op eender welke wijze veranderd is waardoor, volgens JMS, de stabiliteit of de betrouwbaarheid van het instrument negatief beïnvloed wordt; evenmin indien het serienummer veranderd, gewist of verwijderd werd; noch indien de fout veroorzaakt werd door slecht gebruik of abnormale bedrijfsvoorwaarden.

In dergelijke gevallen zal JMS of zijn bevoegde vertegenwoordiger de koper informeren over de beslissing van JMS, en reparatiewerken, indien aangevraagd, gefactureerd worden aan de normale tarieven van de vertegenwoordiger. Schattingen zullen voorgelegd worden voor begin van de reparatiewerken, indien aangevraagd.

DEZE GARANTIE VERVANGT ANDERE GARANTIES, UITDRUKKELIJK OF GEÏMPliceERD, INCLUSIEF EVENTUELE GARANTIE VAN BRUIKBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN SPECIFIEK GEBRUIK.

DISCLAIMERS

1. Het instrument is een instrument dat waardevolle informatie verstrekt voor de evaluatie van de slikfunctie, maar verstrekt geen diagnose-informatie. Wij zijn niet verantwoordelijk voor negatieve effecten op de gezondheid als resultaat van diagnoses gebaseerd op de metingen van het instrument.
2. Het resultaat gemeten door het instrument zijn de gegevens verkregen op het tijdstip van de meting. Omdat het symptoom plots kunnen veranderen, mag u de meetgegevens niet zelf beoordelen, en moet u een arts contacteren. Wij zijn niet verantwoordelijk voor eventuele negatieve effecten op de gezondheid.
3. Wij zijn niet verantwoordelijk voor schade veroorzaakt door aardbevingen, donder, wind, overstromingen, brand ander dan onze verantwoordelijkheidsacties van derden, andere ongevallen, opzet of nalatigheid, slecht gebruik, of andere abnormale voorwaarden.
4. Wij zijn niet verantwoordelijk voor eventuele onvrijwillige schade (verlies van zakenwinsten, onderbreking van de zaken, etc.) resulterend uit het gebruik of een fout van het instrument.
5. Wij zijn niet verantwoordelijk voor schade resulterend uit de niet-naleving van de inhoud van deze handleiding.
6. Wij zijn niet verantwoordelijk voor schade te wijten aan de slechte werking resulterend uit een combinatie van aangesloten toestellen en software waarbij wij niet betrokken zijn.