

Ελληνικά



IS4

Οδηγίες χρήσεως

Αξιολόγηση
Οστεοενσωμάτωση



Made in Sweden

Εξαρτήματα



Εικ. 1



Εικ. 2



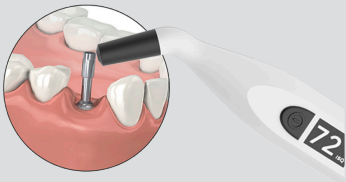
Εικ. 3



Εικ. 4



Εικ. 5



Εικ. 6



Εικ. 7

1.1 Ενδείξεις χρήσης

Το IS4 ενδείκνυται για τη μέτρηση της σταθερότητας των οδοντικών εμφυτευμάτων. Ένδειξη χρήσης είναι οι ασθενείς που υποβάλλονται σε διαδικασίες οδοντικών εμφυτευμάτων και ο προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών είναι οι ασθενείς με οδοντικά εμφυτεύματα.

Αντένδειξη για τη χρήση του IS4 είναι τα συστήματα εμφυτευμάτων στα οποία δεν κατέστη εφικτή η προσάρτηση του MultiTreg για λόγους μηχανικής ασυμβατότητας.

Το άμεσο κλινικό όφελος από τη χρήση του IS4 είναι η μέτρηση και η λήψη μιας αντικειμενικής τιμής (τιμή ISQ) που υποδεικνύει τη σταθερότητα του εμφυτεύματος.

1.2. Προοριζόμενοι χρήστες

Μόνο επαγγελματίες υγείας σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης. Διαβάστε τις οδηγίες χρήσεως πριν την πρώτη χρήση.

1.3. Εικόνες και εξαρτήματα του συστήματος

- Εικ. 1** Όργανο IS4
Συμπεριλαμβάνεται στη συσκευασία
- Εικ. 2** Σταθμός φόρτισης
Συμπεριλαμβάνεται στη συσκευασία
- Εικ. 3** MultiTreg Driver
Συμπεριλαμβάνεται στη συσκευασία
- Εικ. 4** Παράδειγμα MultiTreg
Δεν συμπεριλαμβάνεται, πωλείται ξεχωριστά
- Εικ. 5** Μετασχηματιστής και βύσματα δικτύου
Συμπεριλαμβάνονται στη συσκευασία
- Εικ. 6** Θέση μέτρησης
Υποδεικνύει πώς κρατείται το άκρο του οργάνου προς το MultiTreg κατά τη διάρκεια μιας μέτρησης
- Εικ. 7** Δοκιμαστής
Συμπεριλαμβάνεται στη συσκευασία



Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο γνήσια ανταλλακτικά.

2. Προδιαγραφές

- Είσοδος τροφοδοσίας: 5 VDC, 2,3 W
- Είσοδος φορτιστή: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 5 VA
- Βάρος οργάνου: 89 g
- Βάρος σταθμού φόρτισης: 285 g
- Διαστάσεις: 202 x 26,5 x 25,6 mm
- Κατηγορία ασφάλειας φορτιστή: EN 60601-1 Κατηγορία II
- Κατηγορία ασφάλειας οργάνων: EN 60601-1 ME Κατηγορία II
- EMC: EN 60601-1-2, κατηγορία B
- Προορίζεται για συνεχή χρήση
- Περιέχει μπαταρίες NiMH:
 - Τύπος μπαταρίας: AAA, επαναφορτιζόμενη
 - Ηλεκτρική τάση: 1,2 V
 - Ένταση ρεύματος: 900 mAh
 - Εφαρμοζόμενα μέρη σύμφωνα με IEC 80601-2-60: Άκρο του οργάνου και το όργανο έως 80 mm από την άκρη, MultiTreg και MultiTreg Driver.
- Προδιαγραφές Bluetooth:
 - Ζώνη συχνοτήτων: Ζώνη ISM 2,4 GHz (2,402-2,480 GHz)
 - Ισχύς εκπομπής: Κλάση 2 1 mW [0 dBm]
 - Διαμόρφωση: GFSK
 - Κανάλια: 40 κανάλια ανά 2 MHz
 - Συμβατότητα: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479: 2010
 - Δεν ισχύουν συγκεκριμένες πτυχές ασφαλείας σε ό,τι αφορά τη σύνδεση Bluetooth (εκτός από αυτές που αναφέρονται στην παράγραφο 14.3)η



Παροχή ηλεκτρικού ρεύματος: Χρησιμοποιείτε μόνο τον παρεχόμενο μετασχηματιστή και βύσματα.



Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του οργάνου από τον χρήστη.



Οι μπαταρίες πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά.


























3. Περιβάλλον λειτουργίας

Θερμοκρασία περιβάλλοντος: 16° έως 40°C (60°–104°F).
Σχετική υγρασία: 10 % – 80 % Rh.
Ατμοσφαιρική πίεση: 500 hPa–1060 hPa (0,5–1,0 atm).

4. Μεταφορά και αποθήκευση

Θερμοκρασία περιβάλλοντος: -20° έως 40 °C (-4°–104 °F).
Σχετική υγρασία: 10 % – 85 % Rh.
Ατμοσφαιρική πίεση: 500 hPa–1060 hPa (0,5–1,0 atm).

5. Σύμβολα

 Προειδοποίηση	 Παρτίδα/ κωδικός παρτίδας	 Διατηρείτε [τη συσκευή] στεγνή	 Ο χειρισμός των απορριμμάτων ηλεκτρονικού εξοπλισμού πρέπει να πραγματοποιείται βάσει των τοπικών κανονισμών
 Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης	 Σειριακός αριθμός	 Όριο θερμοκρασίας	 Εφαρμοσμένο τμήμα τύπου BF
 Προειδοποίηση μαγνητικού πεδίου	 Τεχνολογία Bluetooth	 Κατασκευαστής	 Η Ομοσπονδιακή Επιτροπή Επικοινωνιών (FCC) ενέκρινε τον εξοπλισμό.
 Δυνατότητα χρήσης αυτόκλειστου έως 134 °C	 Όριο ατμο- σφαιρικής πίεσεως	 Ημερομηνία κατασκευής	 Όριο υγρασίας
 Παραδίδεται μη αποστειρωμένο	 Ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσεως	 Σήμανση CE	 Ιατρική συσκευή
 Αριθμός καταλόγου	 Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	 Προσοχή: Βάσει της ομοσπονδιακής νομοθεσίας η πώληση αυτής της συσκευής επιτρέπεται μόνο μετά από εντολή ιατρού ή odontiatrou	 Σήμα κανονιστικής συμμόρφωσης (RCM) - συμμόρφωση με τις απαιτήσεις των προτύπων ηλεκτρικής ασφάλειας και ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας.
 Σήμανση KC			

6. Χαρακτηριστικά

Το IS4 (εικ. 1) είναι ένα όργανο για τη μέτρηση της σταθερότητας (ISQ, συντελεστής σταθερότητας εμφυτεύματος) των οδοντικών εμφυτευμάτων. Το όργανο μετρά τη συχνότητα συντονισμού ενός MultiTipeg και την εκφράζει ως τιμή ISQ. Η τιμή ISQ, 1-99, αντικατοπτρίζει τη σταθερότητα του εμφυτεύματος. Όσο υψηλότερη είναι η τιμή, τόσο πιο σταθερό το εμφύτευμα.

Το όργανο μετρά την τιμή ISQ με ακρίβεια της τάξεως +/- 1 της μονάδος ISQ. Όταν στερεώνεται σε εμφύτευμα, η συχνότητα συντονισμού του MultiTipeg μπορεί να ποικίλει έως και 2 μονάδες ISQ ανάλογα με τη ροπή σύσφιξης. Η λειτουργία Bluetooth επιτρέπει στο όργανο να συνδεθεί σε άλλη συσκευή Bluetooth. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο της μονάδας με δυνατότητα σύζευξης και στην ενότητα «Χρήση» παρακάτω.



Προειδοποίηση: Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση αυτού του εξοπλισμού σε περίπτωση που βρίσκεται δίπλα ή στοιβάζεται πάνω σε άλλον εξοπλισμό καθώς κάτι τέτοιο θα μπορούσε να οδηγήσει σε μη ορθή λειτουργία.

7. MultiTipeg

Το MultiTipeg είναι κατασκευασμένο από τιτάνιο και διαθέτει ενσωματωμένη λαβή για τον οδηγό MultiTipeg των κορυφών του. Επιθεωρήστε το MultiTipeg για τυχόν ζημιές πριν από κάθε χρήση. Τα MultiTipegs που έχουν υποστεί ζημιές δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται λόγω του κινδύνου εσφαλμένων μετρήσεων.

Υπάρχουν διάφορα MultiTipegs διαθέσιμα για να ταιριάζουν σε διαφορετικά συστήματα και τύπους εμφυτευμάτων. Ανατρέξτε στην ενημερωμένη λίστα από τον προμηθευτή.



Οι μετρήσεις πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο με τη χρήση των σωστών MultiTipegs. Η χρήση λανθασμένου MultiTipeg μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένες μετρήσεις ή ζημιές στο MultiTipeg ή στο εμφύτευμα.



Το όργανο εκπέμπει σύντομους μαγνητικούς παλμούς (1 ms και ισχύ +/- 20 gauss), 10 mm από το άκρο του οργάνου. Ενδέχεται να απαιτούνται προφυλάξεις όταν χρησιμοποιείτε το όργανο κοντά σε καρδιακούς βηματοδότες ή άλλο εξοπλισμό ευαίσθητο στα μαγνητικά πεδία.

8. Τεχνική λειτουργία

Για τη δειγματοληψία, αποστέλλονται μαγνητικοί παλμοί σύντομης διάρκειας από την άκρη του οργάνου. Οι μαγνητικοί παλμοί αλληλεπιδρούν με τον μαγνήτη που βρίσκεται μέσα στο MultiTriage προκαλώντας έτσι τη δόνησή του. Το όργανο λαμβάνει το εναλλασσόμενο μαγνητικό πεδίο από τον δονούμενο μαγνήτη, υπολογίζει τη συχνότητα και, μέσω αυτής, την τιμή ISQ.

9. Τιμή ISQ

Η σταθερότητα του εμφυτεύματος εκφράζεται ως «τιμή ISQ». Όσο υψηλότερη είναι η τιμή, τόσο πιο σταθερό είναι το εμφύτευμα. Το ISQ περιγράφεται σε πολλές κλινικές μελέτες. Μπορείτε να παραγγείλετε μια λίστα των εν λόγω μελετών από τον προμηθευτή.

10. Σταθερότητα εμφυτεύματος

Ένα εμφύτευμα μπορεί να διαθέτει διαφορετική σταθερότητα ανάλογα με την κατεύθυνση που έχει. Φροντίστε να πραγματοποιείτε τις μετρήσεις από διαφορετικές κατευθύνσεις γύρω από την κορυφή του MultiTriage.

Συνιστάται ιδιαίτερα η μέτρηση της τιμής ISQ κατά την τοποθέτηση του εμφυτεύματος, ώστε να υπάρχει μια γραμμική βάση για μελλοντικές μετρήσεις. Όταν το ISQ μετράται σε μεταγενέστερο στάδιο, μια αλλαγή στην τιμή ISQ θα αντικατοπτρίζει μια αλλαγή στη σταθερότητα του εμφυτεύματος. Με αυτόν τον τρόπο, η εξέλιξη της ISQ θα υποστηρίξει την απόφαση σχετικά με το πότε πρέπει να αποδοθεί φορτίο στο εμφύτευμα.

Σημείωση: Η τιμή σταθερότητας είναι μια πρόσθετη παράμετρος για τη λήψη απόφασης σχετικά με το πότε πρέπει να αποδοθεί φορτίο στο εμφύτευμα. Η τελική απόφαση θεραπείας αποτελεί ευθύνη του κλινικού ιατρού.

11. Μπαταρίες και φόρτιση

Το όργανο περιέχει 2 κυψέλες μπαταρίας NiMH που πρέπει να φορτιστούν πριν από τη χρήση. Η πλήρης φόρτιση διαρκεί περίπου 3 ώρες στους 20 °C ή 68 °F. Υψηλότερη θερμοκρασία δωματίου θα αυξήσει τον χρόνο φόρτισης. Όταν το όργανο είναι πλήρως φορτισμένο μπορεί να μετράει συνεχόμενα έως 2 ώρες πριν χρειαστεί μια νέα επαναφόρτιση. Η κατάσταση της μπαταρίας είναι ορατή στην οθόνη. Όταν η μπαταρία φτάσει σε κρίσιμο-εξαιρετικά χαμηλό επίπεδο, το όργανο σβήνει αυτομάτως. Όταν ο σταθμός φόρτισης (εικ. 2) είναι συνδεδεμένος με τον προσαρμογέα δικτύου (εικ. 5), ενεργοποιείται μια λυχνία-led (μπλε χρώματος) στην εν λόγω συσκευή. Όταν το όργανο έχει τοποθετηθεί σωστά στον σταθμό φόρτισης και οι μπαταρίες του φορτίζονται, ένα πράσινο led ενεργοποιείται υποδεικνύοντας την εν λόγω διαδικασία. Όταν οι μπαταρίες φορτίσουν πλήρως το πράσινο led θα σταματήσει να αναβιβάζει εκπέμποντας σταθερό φωτισμό. Το όργανο δεν πρέπει να συνδέεται στον σταθμό φόρτισης κατά τη μέτρηση.



Βεβαιωθείτε ότι έχετε τοποθετήσει σωστά το όργανο στο σταθμό φόρτισης.

11.1 Αλλαγή μπαταριών

Όταν οι μπαταρίες ολοκληρώσουν τον κύκλο ζωής τους, μπορούν να αντικατασταθούν. Επικοινωνήστε με τον διανομέα σας για υποστήριξη.



Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο οι μπαταρίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή.

12. Χρήση

12.1 Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση οργάνου

Για να ενεργοποιήσετε το όργανο, πατήστε το πλήκτρο λειτουργίας. Πριν την έναρξη των μετρήσεων, θα ακουστεί ένα [σύντομο] μπιπ και αμέσως μετά θα εμφανιστεί η έκδοση του λογισμικού.

Εάν κατά την εκκίνηση εμφανιστεί ένας οποιοσδήποτε κωδικός σφάλματος (EX, όπου το «X» ο αριθμός σφάλματος), ανατρέξτε στην ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων». Για απενεργοποίηση, πατήστε το πλήκτρο λειτουργίας. Το όργανο θα απενεργοποιηθεί αυτομάτως μετά από 30 δευτ. αδράνειας.

12.2 Μέτρηση

Ένα MultiTriage (εικ. 4) στερεώνεται στο εμφύτευμα χρησιμοποιώντας τον οδηγό MultiTriage (εικ. 3). Σφίξτε με το χέρι με ροπή σύμφιξης περίπου 6-8 Ncm. Ενεργοποιήστε το όργανο και κρατήστε το άκρο κοντά στο πάνω μέρος του MultiTriage (εικ. 6). Όταν λαμβάνεται σήμα, ακούγεται ένα μπιπ και η τιμή ISQ εμφανίζεται στην οθόνη.

Εάν υφίσταται ηλεκτρομαγνητικός θόρυβος, τότε το όργανο δεν μπορεί να πραγματοποιήσει μέτρηση. Η προειδοποίηση ηλεκτρομαγνητικού θορύβου ακούγεται και είναι ορατή στην οθόνη. Προσπαθήστε να αφαιρέσετε την πηγή του θορύβου. Η εν λόγω πηγή θα μπορούσε να είναι ένας οποιοσδήποτε ηλεκτρικός εξοπλισμός πλησίον του οργάνου.



Χρησιμοποιείτε πάντα νήμα (όπως οδοντικό νήμα εάν δεν απαιτείται στεριότητα ή χειρουργικό νήμα όταν απαιτούνται στείρες συνθήκες) για να ασφαλίσετε το MultiTriage Driver κατά την εργασία ενδοστοματικά.

12.3 Μεταφορά ISQ μέσω Bluetooth

Ο αριθμός ISQ αποστέλλεται αυτομάτως μέσω ενός σειριακού συνδέσμου Bluetooth και μπορεί να ληφθεί από οποιαδήποτε συσκευή με δυνατότητα λήψης σειριακών δεδομένων Bluetooth.

Η σύνδεση σε άλλον εξοπλισμό μπορεί να οδηγήσει σε μη ταυτοποιημένους κινδύνους για ασθενείς, χειριστές ή άλλα άτομα. Η αναγνώριση, η ανάλυση, η αξιολόγηση και ο έλεγχος αυτών των κινδύνων αποτελούν ευθύνη του χρήστη. Αλλαγές σε αυτήν ή στη συζευγμένη συσκευή μπορεί να επιφέρουν νέους κινδύνους που απαιτούν πρόσθετη ανάλυση.

Για τη δημιουργία μεταφοράς δεδομένων Bluetooth, το όργανο πρέπει να είναι συνδεδεμένο με άλλη συσκευή Bluetooth. Για σύνδεση, εντοπίστε την επιγραφή «IS4» στην άλλη συσκευή και συνδεθείτε.

13. Καθαρισμός και συντήρηση



Πριν από τη χρήση, τα εξαρτήματα πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται.

Σημείωση: Μην προσπαθήσετε να αφαιρέσετε την άκρη του οργάνου.

13.1 Όργανο

Το όργανο μπορεί να καθαριστεί με μαντηλάκια εμποτισμένα με διάλυμα απορρυπαντικού για ένα λεπτό και, στη συνέχεια, να σκουπιστεί για ένα λεπτό με μαντηλάκια χωρίς χνούδι εμποτισμένα με νερό.

Καθορισμένο απορρυπαντικό: Neodisher Mediclean forte.
Για χρήση σε αποστειρωμένα περιβάλλοντα, το όργανο πρέπει να καλύπτεται με ένα αποστειρωμένο κάλυμμα.

Απολύμανση

Χρησιμοποιήστε ένα πανί βρεγμένο με 70 % ισοπροπυλική αλκοόλη για να σκουπίσετε το όργανο για ένα λεπτό και στη συνέχεια αφήστε το όργανο να στεγνώσει για δύο λεπτά πριν από τη χρήση.



Το όργανο πρέπει να χρησιμοποιείται με κάλυμμα κατά τη διάρκεια όλων των χρήσεων. (Μόνο στις Η.Π.Α.)
Το όργανο πρέπει να καθαρίζεται με απολυμαντικό μόλις αλλάξει ο ασθενής.

13.2 MultiPeg και MultiPeg Driver

Επιθεωρήστε το MultiPeg και τον οδηγό MultiPeg για τυχόν ζημιές πριν από τη χρήση. Απορρίψτε το MultiPeg εάν υπάρχουν ορατές βλάβες, όπως σοβαρός αποχρωματισμός ή ζημιά. Απορρίψτε τον οδηγό εάν το τμήμα σύνδεσης (με το MultiPeg) είναι εμφανώς φθαρμένο.

Καθάρισμα

Βυθίστε σε διάλυμα Alconox 1% σε νερό βρύσης (20-30 °C) για 5 λεπτά. Βουρτιάστε με μεσοδόντιο βουρτσάκι για 1 λεπτό, μέσα στο διάλυμα. Ξεπλύνετε με τρεχούμενο νερό βρύσης (25-35 °C) για 10 δευτερόλεπτα. Στεγνώστε με πετσέτα χωρίς χνούδι.

Αποστείρωση

Η αποστείρωση πρέπει να γίνεται μέσω αποστειρωτή ατμού σε κενό (αυτόκλειστο) σύμφωνα με τα προβλεπόμενα της πιστοποίησης ISO 17665-1. Καθαρίστε τα προϊόντα και τοποθετήστε τα μέσα σε μια σακούλα αυτόκλειστου εγκεκριμένη από την Υπηρεσία FDA (ΗΠΑ) πριν από κάθε αποστείρωση. Θα πρέπει να υιοθετηθεί η ακόλουθη διαδικασία αποστείρωσης:

- Τουλάχιστον 3 λεπτά στους 134 (-1 / +4) °C ή 273 (-1,6 / +7,4) °F
- 30 λεπτά χρόνου στεγνώματος

Ακολουθήστε τις οδηγίες του αυτόκλειστου που χρησιμοποιείται.



Μην καθαρίζετε το MultiPeg χρησιμοποιώντας υπερήχους. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στο MultiPeg.

14. Διάρκεια ζωής

Οι μπαταρίες αναμένεται να διαρκέσουν >500 κύκλους φόρτισης πριν να παρουσιαστεί αξιοσημείωτη αλλαγή στη χωρητικότητα. Αυτό αντιστοιχεί σε διάρκεια ζωής 5 ετών. Οι εσωτερικές μπαταρίες μπορούν να φορτιστούν πλήρως πάνω από 500 φορές πριν αντικατασταθούν. Το όργανο δεν πρέπει να αφήνεται αφορτίστο για πάνω από 1 έτος, για να αποφευχθεί η αλλαγή της χωρητικότητας.

Ο MultiPeg Driver έχει εγγύηση για τουλάχιστον 100 κύκλους αυτόκλειστου ενώ το MultiPeg για τουλάχιστον 20 κύκλους αυτόκλειστου, προτού υποστούν αλλοίωση/υποβάθμιση με οιονδήποτε τρόπο.

15. Αντιμετώπιση προβλημάτων και δοκιμές

Το όργανο μπορεί να ελεγχθεί χρησιμοποιώντας τον ελεγκτή ISQ (εικ. 7). Ενεργοποιήστε το όργανο και κρατήστε το άκρο κοντά στο πάνω μέρος του πείρου. Όταν λαμβάνεται σήμα, ακούγεται ένα μπιπ και, στη συνέχεια, εμφανίζεται στην οθόνη μια καθορισμένη τιμή ISQ στο εύρος που αναγράφεται στην ετικέτα.

15.1 Πιθανά σφάλματα

- Δυσκολία ως προς την επίτευξη μιας μέτρησης:

Σε ορισμένες περιπτώσεις το όργανο είναι πιο δύσκολο να δονήσει το MultiPeg. Εάν ναι, προσπαθήστε να κρατήσετε το άκρο του οργάνου πιο κοντά στην κορυφή του MultiPeg. Βεβαιωθείτε επίσης ότι κανένα μαλακό ιστός δεν αγγίζει το MultiPeg, κάτι που μπορεί να επηρεάσει τη δόνηση. Όταν η συσκευή πραγματοποιεί μετρήσεις, στην οθόνη εμφανίζεται το σύμβολο μέτρησης.



- **Ηχητική προειδοποίηση (ηχητική και οπτική στην οθόνη):**

Μια ηλεκτρική συσκευή κοντά στο όργανο προκαλεί την εμφάνιση του συμβόλου προειδοποίησης. Προσπαθήστε να αφαιρέσετε την πηγή.

- **Το όργανο απενεργοποιείται ξαφνικά:**

Το όργανο απενεργοποιείται αυτομάτως μετά από 30 δευτερόλεπτα αδράνεια. Μπορεί επίσης να απενεργοποιηθεί εάν το επίπεδο της μπαταρίας είναι πολύ χαμηλό ή με την εμφάνιση ενός εκ των κωδικών σφάλματος που αναφέρονται παρακάτω.

15.2 Κωδικοί σφάλματος

Σε περίπτωση δυσλειτουργίας, εμφανίζονται στην οθόνη οι κάτωθι κωδικοί σφάλματος πριν απενεργοποιηθεί:

E1: Σφάλμα υλικού. Δυσλειτουργία ηλεκτρονικών

E2: Σφάλμα θορύβου. Εμφανίζεται σε περίπτωση ύπαρξης σταθερού ηλεκτρομαγνητικού θορύβου

E3: Σφάλμα παλμού τροφοδοσίας. Δυσλειτουργία παραγωγής μαγνητικών παλμών



Η χρήση παρελκόμενων διαφορετικών από των προβλεπόμενων ή εκείνων που παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτού του εξοπλισμού θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατμιαία αυτού του εξοπλισμού και να οδηγήσει σε μη ορθή λειτουργία.

16. Αξεσουάρ και ανταλλακτικά

Μοντέλο	MultiPeg Driver	Προσαρμογέας δικτύου Αρ. μοντέλου UE05WNC-052080SPC H UE06WNC-052080SPA
Αναφορά	55003	55093 55263

Μοντέλο	Βύσμα EU	Βύσμα UK	Βύσμα AU	Βύσμα US
Αναφορά	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267

Μοντέλο	Κιτ αντικατάστασης μπαταρίας	Ελεγκτής ISQ	Σταθμός φόρτισης
Αναφορά	55291	55217	55225

MultiPeg: Ανατρέξτε στην ενημερωμένη λίστα από τον προμηθευτή.

17. Σέρβις

Σε περίπτωση δυσλειτουργίας του οργάνου, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον διανομέα. Το IS4 καλύπτεται από διετή εγγύηση.

18. Σοβαρά συμβάντα

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στην Integration Diagnostics Sweden AB και στην αρμόδια αρχή του κράτους σας.

19. Πληροφορίες EMC

Το όργανο πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου EN 60601-1-2 με αντικείμενο τις εκπομπές και την ατρωσία. Εάν το όργανο επηρεάζεται από ευαίσθητο ηλεκτρονικό εξοπλισμό, προσπαθήστε να αυξήσετε την μεταξύ τους απόσταση. Ο φορτιστής δεν πρέπει να συνδέεται κατά τη διάρκεια των μετρήσεων.



Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας RF (περιλ. περιφερειακών, π.χ. καλωδίων κεραίας και εξωτερικών κεραίων, περιλ. καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή) πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση όχι μικρότερη από 30 cm/12 inch από οποιοδήποτε μέρος του οργάνου. Μικρότερη απόσταση μπορεί να οδηγήσει σε υποβάθμιση της απόδοσης του οργάνου.

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Το IS4 προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που περιγράφεται παρακάτω.

Δοκιμές εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – καθοδήγηση
Εκπομπές RF C1SPR11	Ομάδα 1	Το IS4 χρησιμοποιεί ενέργεια RF για την εσωτερική του λειτουργία και για το Bluetooth
Εκπομπές RF C1SPR11	Κατηγορία Β	Συσκευή με επαναφορτιζόμενη μπαταρία
Αρμονικές εκπομπές IEC61000-3-2	Δεν εφαρμόζεται	
Διακυμάνσεις τάσεως/εκπομπές τρεμοπαίγματος IEC61000-3-3	Δεν εφαρμόζεται	

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Επίπεδα δοκιμών ηλεκτρομαγνητικής ατρωσίας

Το IS4 προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που περιγράφεται παρακάτω.


Δοκιμές ατρωσίας	Πρότυπο EMC ή μέθοδος δοκιμής	Επίπεδα δοκιμών, επαγγελματικό περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD)	IEC61000-4-2	±8kV επαφή ±2 kV ±4 kV ±8 kV ±15 kV αέρας
Πεδία ακτινοβολούμενων RF EM	IEC61000-4-3	80 MHz – 2,7 GHz: 10 V / m 2,7 GHz – 6 GHz: 3V / m 80 % AM στα 1 kHz
Πεδία εγγύτητας από εξοπλισμό ασύρματης επικοινωνίας RF	IEC61000-4-3	Ελάχιστη απόσταση διαχωρισμού 3 μέτρα από πομπό ραδιοκυμάτων
Μαγνητικά πεδία ονομαστικής συχνότητας ισχύος	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz ή 60 Hz
Ηλεκτρικό γρήγορα παροδικό/ριπτή	IEC 61000-4-4	±2kV 5 kHz / 100 kHz συχνότητα επανάληψης
Κύματα από γραμμή σε γραμμή, Κύματα από γραμμή σε γείωση	IEC 61000-4-5	±0,5, ±1 kV
Αγώγιμες διαταραχές επαγόμενες από πεδία RF	IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V σε ζώνες ISM μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80 % AM στο 1 kHz
Μειώσεις τάσης, διακοπές τάσης και ηλεκτρική παροδική κατάσταση κατά μήκος των γραμμών τροφοδοσίας	IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 κύκλος: Στις 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0 % UT, 1 κύκλος: Στις 0°, 180°, 70 % UT, 25 κύκλοι, Στις 0° 0 % UT, 250 κύκλοι, Στις 0°

HIOSSEN

IMPLANT

Distributor
Hiossen, Inc.
85 Ben Fairless Dr.
Fairless Hills, PA 19030
www.hiossen.com

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στην Integration Diagnostics Sweden AB και στην αρμόδια αρχή του κράτους σας.

Manufacturer
Integration Diagnostics Sweden AB

Furstenbergsgatan 4
416 64 Gothenburg, Σουηδία
www.penguininstruments.com

Οι προδιαγραφές ενδέχεται να αλλάξουν χωρίς προειδοποίηση.



Made in Sweden