

Ελληνικά



IS3

Οδηγίες χρήσεως

Αξιολόγηση
Οστεοενσωμάτωση

CE Made in Sweden

Εξαρτήματα



Εικ. 1



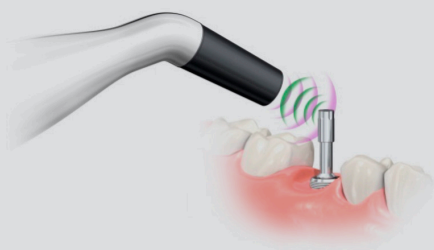
Εικ. 2



Εικ. 3



Εικ. 4



Εικ. 5



Εικ. 6

1. Ενδείξεις χρήσεως

Το IS3 ενδείκνυται για τη μέτρηση της σταθερότητας των οδοντικών εμφυτευμάτων. Ενδειξη 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 IS3 είναι τα συστήματα εμφυτευμάτων στα οποία δεν κατέστη εφικτή η προσάρτηση του MulTipeg για λόγους μηχανικής ασυμβατότητας.

Το άμεσο κλινικό όφελος από τη χρήση του IS3 είναι η μέτρηση και η λήψη μιας αντικειμενικής τιμής (τιμή ISQ) που υποδεικνύει τη σταθερότητα του εμφυτεύματος.

2. Προοριζόμενοι χρήστες

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

3. Εικόνες και εξαρτήματα του συστήματος

- Εικ. 1** Όργανο IS3
Συμπεριλαμβάνεται στη συσκευασία
- Εικ. 2** MulTipeg Driver
Συμπεριλαμβάνεται στη συσκευασία
- Εικ. 3** Παράδειγμα MulTipeg
Δεν συμπεριλαμβάνεται, πωλείται ξεχωριστά
- Εικ. 4** Μετασχηματιστής και βύσματα δικτύου
Συμπεριλαμβάνονται στη συσκευασία
- Εικ. 5** Θέση μέτρησης
Υποδεικνύει πώς κρατείται το άκρο του οργάνου προς το MulTipeg κατά τη διάρκεια μιας μέτρησης
- Εικ. 6** Ελεγκτής ISQ
Δεν συμπεριλαμβάνεται, πωλείται ξεχωριστά



Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο γνήσια ανταλλακτικά.



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



Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του οργάνου από τον χρήστη.



Οι μπαταρίες πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά.

4. Προδιαγραφές

- Είσοδος τροφοδοσίας: 5 VDC, 1 VA
- Είσοδος φορτιστή: 100 - 240 VAC, 5 VA
- Βάρος οργάνου: 82 g
- Διαστάσεις οργάνου: 201 mm x 26 mm x 31 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
- Το όργανο αυτό προορίζεται για συνεχή χρήση
- Το όργανο περιέχει μπαταρίες NiMH
- 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, MulTipeg και MulTipeg Driver.





















5. 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).

6. 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).

7. Σύμβολα

 <p>Προειδοποίηση</p>	 <p>Αριθμός καταλόγου</p>	 <p>Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής</p>	 <p>Σήμανση CE</p>
 <p>Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης</p>	 <p>Παρτίδα/ κωδικός παρτίδας</p>	 <p>Διατηρείτε [τη συσκευή] στεγνή</p>	<p>R_x Only</p> <p>Προσοχή: Βάσει της ομοσπονδιακής νομοθεσίας η πώληση αυτής της συσκευής επιτρέπεται μόνο μετά από εντολή ιατρού ή οδοντίατρου</p>
 <p>Προειδοποίηση μαγνητικού πεδίου</p>	 <p>Σειριακός αριθμός</p>	 <p>Όριο θερμοκρασίας</p>	 <p>Ο χειρισμός των απορριμμάτων ηλεκτρονικού εξοπλισμού πρέπει να πραγματοποιείται βάσει των τοπικών κανονισμών</p>
 <p>Δυνατότητα χρήσης αυτόκλειστου έως 134 °C</p>	 <p>Όριο ατμοσφαιρικής πίεσεως</p>	 <p>Κατασκευαστής</p>	 <p>Εφαρμοσμένο τμήμα τύπου BF</p>
 <p>Παραδίδεται μη αποστειρωμένο</p>	 <p>Ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσεως</p>	 <p>20xx-yy Ημερομηνία κατασκευής</p>	 <p>Όριο υγρασίας</p>
 <p>Ιατρική συσκευή</p>			

8. Χαρακτηριστικά

Το IS3 είναι ένα όργανο για τη μέτρηση της σταθερότητας (ISQ) των οδοντικών εμφυτευμάτων. Το όργανο μετρά τη συχνότητα συντονισμού ενός MulTipeg 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 MulTipeg μπορεί να ποικίλει έως και 2 μονάδες ISQ ανάλογα με τη ροπή σύσφιξης.



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

9. MulTipeg

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

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



Οι μετρήσεις πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο με τη χρήση των σωστών MulTipegs. Η χρήση λαθασμένου MulTipeg μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένες μετρήσεις ή ζημιές στο MulTipeg ή στο εμφύτευμα.



Το όργανο εκπέμπει σύντομους μαγνητικούς παλμούς με διάρκεια παλμού 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.

10. Τεχνική λειτουργία

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

11. 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.

12. 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 MulTipeg.

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 τρό-

πο, 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.

13. Μπαταρίες και φόρτιση

Το όργανο περιέχει 2 κινυβέλες 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 -για 60 ολόκληρα λεπτά- πριν χρειαστεί μια νέα επαναφόρτιση. Το κίτρινο LED ενεργοποιείται όταν η μπαταρία χρειάζεται επαναφόρτιση. Το κίτρινο LED αναβοσβήνει όταν η μπαταρία φτάσει σε κρίσιμο επίπεδο. Όταν η μπαταρία φτάσει σε κρίσιμο-εξαιρετικά χαμηλό επίπεδο, το όργανο θα σβήσει αυτομάτως. Όταν οι μπαταρίες φορτίζουν, το μπλε LED είναι ενεργοποιημένο. Όταν οι μπαταρίες έχουν φορτιστεί πλήρως το φως σβήνει. Ο φορτιστής δεν πρέπει να είναι συνδεδεμένος κατά τη διάρκεια των μετρήσεων καθώς υπάρχει κίνδυνος παρεμβολών στο καλώδιο τροφοδοσίας κάτι που θα μπορούσε να καταστήσει εξαιρετικά δύσκολη τη διαδικασία μέτρησης.

14. Χρήση

14.1 Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση οργάνου

Για να ενεργοποιήσετε το όργανο, πατήστε το πλήκτρο λειτουργίας. Θα πρέπει να ακουστεί ένα σύντομο ηχητικό σήμα και στη συνέχεια όλα τα τμήματα της οθόνης θα ενεργοποιηθούν για λίγο. Ελέγξτε ότι όλα τα τμήματα της οθόνης είναι αναμμένα/ενεργοποιημένα.

Η έκδοση του λογισμικού θα εμφανιστεί στη συνέχεια -για λίγο- πριν ξεκινήσει η μέτρηση του οργάνου. Εάν κατά την εκκίνηση εμφανιστεί ένας «οποιοσδήποτε- κωδικός σφάλματος» (EX, όπου το «X» ο αριθμός σφάλματος), ανατρέξτε στην ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων».

Για απενεργοποίηση, κρατήστε πατημένο το πλήκτρο λειτουργίας έως ότου απενεργοποιηθεί το όργανο. Το όργανο θα απενεργοποιηθεί αυτόματα μετά από 30 δευτ. αδράνειας.

14.2 Μέτρηση IS3

Ένα MulTipeg (εικ. 3) στερεώνεται στο εμφύτευμα χρησιμοποιώντας τον οδηγό MulTipeg (εικ. 2). Σφίξτε με το χέρι με ροπή σύσφιξης περίπου 6-8 Ncm. Ενεργοποιήστε το όργανο και κρατήστε το άκρο κοντά στο πάνω μέρος του MulTipeg (εικ. 5). Όταν λαμβάνεται σήμα, ακούγεται ένα μπιπ και στη συνέχεια η τιμή ISQ εμφανίζεται στην οθόνη για λίγο πριν το όργανο ξεκινήσει να μετράει εκ νέου.

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 πηγή θα μπορούσε να είναι οποιοσδήποτε ηλεκτρικός εξοπλισμός που βρίσκεται πλησίον του οργάνου.



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

15. Καθαρισμός και συντήρηση



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

15.1 Όργανο

Καθάρισμα

Το όργανο μπορεί να καθαριστεί με μαντηλάκια εμποτισμένα με διάλυμα απορρυπαντικό 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 εμποτισμένο με ισοπροπυλική αλκοόλη 70 % για να σκουπίσετε το όργανο για ένα λεπτό και, στη συνέχεια, αφήστε το όργανο να στεγνώσει για δύο λεπτά πριν το χρησιμοποιήσετε.

Σημείωση: Μην προσπαθήσετε να αφαιρέσετε την άκρη του οργάνου.



Μην τοποθετείτε το όργανο σε αυτόκλειστο.



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.

15.2 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 τη συσκευή σε διάλυμα Alconox 1 % σε νερό βρύσης (20 - 30 °C) για 5 λεπτά. Βουρτίστε τη συσκευή 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.

16. 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. Το όργανο δεν πρέπει να αφήνεται αφορτιστο 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 οι-

ονδήποτε τρόπο.

17. Αντιμετώπιση προβλημάτων και δοκιμές

Το όργανο μπορεί να ελεγχθεί χρησιμοποιώντας τον ελεγκτή ISQ (εικ. 6). 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.

17.1 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 κανένας μαλακός ιστός δεν αγγίζει το άκρο, κάτι που μπορεί να επηρεάσει τη δόνηση του. Όταν η συσκευή πραγματοποιεί μετρήσεις, στην οθόνη εμφανίζεται το σύμβολο μέτρησης.
- **Ηχητική προειδοποίηση (ηχητική και ορατή 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 αυτόματα μετά από 30 δευτερόλεπτα αδράνειας. Μπορεί επίσης να απενεργοποιηθεί εάν το επίπεδο της μπαταρίας είναι πολύ χαμηλό ή με την εμφάνιση ενός εκ των κωδικών σφάλματος που αναφέρονται παρακάτω.
- **Δεν ανάβουν όλα τα τμήματα κατά την εκκίνηση του οργάνου:**
Το όργανο είναι κατεστραμμένο και πρέπει να σταλεί για επισκευή ή αλλαγή.

17.2 Κωδικικοί σφάλματος

Σε περίπτωση δυσλειτουργίας, εμφανίζονται στην οθόνη οι κάτω 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 και ανταλλακτικών διαφορετικών από των προβλεπόμενων ή εκείνων που παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτού του εξοπλισμού θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία αυτού του εξοπλισμού και να οδηγήσει σε μη ορθή λειτουργία.

18. Αξεσουάρ και ανταλλακτικά

Μοντέλο	MultiPeg Driver	Προσαρμογέας δικτύου Αρ. μοντέλου UE05WNC-0520805PC H UES06WNC-0520805PA
Αναφορά	55003	55093 55263

Μοντέλο	Βύσμα EU	Βύσμα UK	Βύσμα AU	Βύσμα US	Ελεγκτής ISQ
Αναφορά	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MultiPeg: Ανατρέξτε στην ενημερωμένη λίστα από τον προμη-

θευτή.

19. Σέρβις

Σε περίπτωση δυσλειτουργίας του οργάνου, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον διανομέα. Το IS3 καλύπτεται από διετή εγγύηση.

20. 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.

21. 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.

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το IS3 προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που περιγράφεται παρακάτω.		
Δοκιμές εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Εκπομπές RF C1SPR11	Ομάδα 1	Το IS3 χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. IS3 - συσκευή που λειτουργεί με επαναφορτιζόμενη μπαταρία.
Εκπομπές RF C1SPR11	Κατηγορία Β	
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 IS3 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	±8 kV επαφή ±2 kV ±4 kV ±8 kV ±15 kV αέρας
Πεδία ακτινοβολούμενων RF EM	IEC61000-4-3	3 V / m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM στα 1 kHz
Πεδία εγγύτητας από εξοπλισμό ασύρματης επικοινωνίας RF	IEC61000-4-3	Ελάχιστη απόσταση διαχωρισμού 30 εκ. από πομπό ραδιοκυμάτων
Μαγνητικά πεδία ονομαστικής συχνότητας ισχύος	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz ή 60 Hz
Ηλεκτρικό γρήγορα παροδικό/ριπή	IEC 61000-4-4	±2 kV Συχνότητα επανάληψης 100 kHz
Κύματα από γραμμή σε γραμμή, Κύματα από γραμμή σε γείωση	IEC 61000-4-5	±0,5, ±1 kV, ±2 kV
Αγώγιμες διαταραχές επαγόμενες από πεδία RF	IEC61000-4-6	3 V 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	5 % UT, 0,5 κύκλος Στις 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0 % UT; 1 κύκλος Και 70 % UT, 25/30 κύκλοι (50/60 Hz) Μονοφασική: στις 0° 0 % UT, 250/300 κύκλοι (50/60 Hz)


HIOSSEN

IMPLANT

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