

Osstell Beacon

PODRĘCZNIK
UŻYTKOWNIKA



Witamy

Gratulujemy zakupu nowego urządzenia Osstell® Beacon.
Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia Osstell Beacon należy zapoznać się z treścią całego podręcznika.

Spis treści

1)	Spis treści	2
2)	Ostrzeżenia i przestrogi	2
3)	Przeznaczenie	3
4)	Wskazania do stosowania	3
5)	Opis	3
6)	Symbole bezpieczeństwa	4
7)	Przed rozpoczęciem pracy	5
8)	Obsługa urządzenia Osstell Beacon	5
9)	Końcówki TestPeg	5
10)	Końcówki pomiarowe SmartPeg	6
11)	Sposób przeprowadzania pomiaru	6
12)	Przeprowadzanie pomiaru na łączniku	7
13)	Interpretacja wyników	7
14)	Połączenie danych z narzędziem Osstell Connect	8
15)	Czyszczenie i czynności konserwacyjne	8
16)	Dane techniczne	9
17)	Rozwiązywanie problemów	10
18)	Serwis i pomoc techniczna	11
19)	Recykling i utylizacja	11

2) Ostrzeżenia i przestrogi

Ostrzeżenia:

-  Przed użyciem Osstell Beacon przeczytaj wszystkie instrukcje.
-  Urządzenie emituje zmienne pole magnetyczne, które może zakłócać działanie rozruszników serca! Nie zbliżać przyrządu do wszczepionych urządzeń elektronicznych. Nie wolno umieszczać urządzenia na ciele pacjenta.
-  W przypadku wykorzystywania urządzenia Osstell Beacon na ciele pacjentów należy używać przezroczystego rękawa barierowego. Zalecane rękawy podano w punkcie 11, a informacje na temat zalecanego czyszczenia w punkcie 15.
-  Nie sterylizować urządzenia w autoklawie.
-  Przed użyciem uchwyt SmartPeg należy poddać sterylizacji.
-  Podczas rozruchu urządzenie będzie migać naprzemiennie kolorem czerwonym, żółtym i zielonym w ramach testu działania kolorowego wskaźnika. Jeśli co najmniej jeden z kolorów się nie pojawi, nie można używać urządzenia. Aby uzyskać więcej informacji, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub dystrybutorem.
-  Zawsze należy wykonać pomiar w dwóch kierunkach, policzkowo-językowym oraz przyśrodkowo-dystalnym, zgodnie z wytycznymi podanymi przez urządzenie. Jest to ważne, aby wykryć najniższą stabilność implantu.
-  Końcówki pomiarowe SmartPeg™ są jednorazowe i należy ich używać tylko do jednego lub wielu pomiarów w jednej sesji terapeutycznej wyłącznie dla jednego pacjenta (w celu uniknięcia zakażenia krzyżowego). Wielokrotne użycie może spowodować błędne odczyty wynikające ze zużycia miękkich aluminiowych gwintów końcówek SmartPeg™.

- ⚠ Nie należy narażać urządzenia na ekstremalnie wysokie temperatury (np.: pozostawiając je na desce rozdzielczej samochodu w ciepły słoneczny dzień).
- ⚠ Urządzenie Osstell Beacon nie posiada ochrony złącza USB (klasa ochrony IP20) przed zalaniem, np. wodą.
- ⚠ Pacjent nie powinien móc dosięgnąć zasilacza podłączonego do sieci elektrycznej ani przewodu USB używanego do ładowania.

Środki ostrożności:

- ⚠ Aby uniknąć zakłóceń innych urządzeń, urządzenia nie należy używać w pobliżu urządzeń elektronicznych.
- ⚠ Do czyszczenia urządzenia używać tylko dopuszczalnych środków czyszczących, wymienionych w punkcie 15.
- ⚠ Urządzenia nie należy używać w pobliżu substancji wybuchowych lub łatwopalnych.
- ⚠ Informacje na temat akcesoriów zatwierdzonych i zgodnych podano w punktach 4, 5 i 10.

3) Przeznaczenie

Urządzenie Osstell Beacon jest przeznaczone do analizy stabilności implantów stomatologicznych.

4) Wskazania do stosowania

Urządzenie Osstell Beacon służy do pomiaru stabilności implantów w jamie ustnej oraz regionie twarzoczaszki.

Warunki stosowania

Chirurgicznie umieszczane implanty lub łączniki, które pozwalają na dołączenie zgodnych końcówek pomiarowych SmartPeg.

Przyczyny użycia

Urządzenie Osstell Beacon może uzupełnić ocenę stabilności implantu o ważne dane i może być stosowane w ramach programu ogólnej oceny przebiegu leczenia. Ostateczne decyzje dotyczące leczenia podejmuje lekarz.

Przeciwwskazania

Urządzenia Osstell Beacon nie należy używać:

- do systemów implantów, do których ze względu na brak zgodności mechanicznej nie można przymocować uchwytu SmartPeg. Bardziej szczegółowe informacje na temat uchwytów SmartPeg podano w punkcie 10.
- wraz z uchwytami nieposiadającymi aprobaty firmy Osstell.
- gdy nie można przymocować uchwytu SmartPeg z powodu braku miejsca.
- gdy wpływa to na inne struktury sztuczne lub anatomiczne.

5) Opis

Osstell Beacon jest urządzeniem ręcznym, wykorzystującym nieinwazyjną analizę częstotliwości rezonansowej. System wykorzystuje końcówki pomiarowe SmartPeg dołączane do stomatologicznego implantu lub łącznika za pomocą wbudowanego gwintu. Końcówka pomiarowa SmartPeg jest wzbudzana przez impuls magnetyczny z końcówki urządzenia.

Częstotliwość rezonansowa stanowiąca wzorzec dla stabilności implantu obliczana jest z częstotliwości drgań końcówki SmartPeg. Wyniki są wyświetlane na urządzeniu jako współczynnik stabilności implantu (ISQ). Skala dla wartości ISQ mieści się w zakresie od 1 do 100. Jest to pomiar stabilności implantu obliczany na podstawie wartości częstotliwości rezonansowej uzyskanej z końcówki pomiarowej SmartPeg. Im wyższa wartość ISQ, tym większa stabilność. Oprogramowanie urządzenia można aktualizować za pomocą kabla USB Osstell.

System Osstell Beacon składa się z następujących elementów:

- ① Urządzenie Osstell Beacon
- ② Kabel USB Osstell
- ③ Uchwyt Osstell SmartPeg
- ④ Końcówka Osstell TestPeg
- ⑤ Klucz Osstell
- ⑥ Podręcznik użytkownika Osstell Beacon

Części mające kontakt z ciałem pacjenta: końcówka urządzenia Osstell Beacon i wąska część obudowy.



6) Symbole bezpieczeństwa

	Ostrzeżenie
	Przestrzegać zaleceń instrukcji obsługi
	Przestrzegać instrukcji obsługi
	Patrz punkt 2) Ostrzeżenia i przestrogi
	Część aplikacyjna model BF
	Producent
	Data produkcji
SN	Numer seryjny
	Nie utylizować z odpadami komunalnymi. Akumulator litowo-jonowy.
	Oznaczenie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej.
	To urządzenie elektroniczne zostało zatwierdzone przez Federalną Komisję Łączności [ang. Federal Communications Commission (FCC)] FCC ID: QOQBLE113 IC: 5123A-BGTBLE113
	Promieniowanie elektromagnetyczne niejonizujące
	Brak możliwości sterylizacji
	Dopuszczalny zakres temperatury
	Wilgotność powietrza, ograniczenie
	Ciśnienie powietrza, ograniczenie

IP20	Stopień ochrony przed wnikaniem ciał obcych >Ø12,5 mm. Brak ochrony przed cieciami.
	Termin przydatności
LOT	Kod partii
STERILE	Sterylizacja za pomocą promieniowania
RX-Only	Uwaga! Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż niniejszego wyrobu medycznego dozwolona jest jedynie na polecenie stomatologa, lekarza lub innego pracownika medycznego z certyfikatem stanu, w którym pracuje i będzie używać tego wyrobu medycznego lub zleci jego używanie.
REF	Numer artykułu
	Nie nadaje się do ponownego użycia

7) Przed rozpoczęciem pracy

Urządzenie Osstell Beacon jest dostarczane w trybie transportowym, w którym wbudowany czujnik ruchu jest wyłączony.

Aby wyłączyć tryb transportowy i rozpocząć ładowanie akumulatora urządzenia, podłączyć mały wtyk USB kabla USB Osstell do gniazda w szerszej części urządzenia. Podłączyć dużą wtyczkę USB do standardowego portu USB typu A komputera, komputera przenośnego lub ładowarki. Urządzenie Osstell Beacon zostanie uruchomione i przełączy się w tryb ładowania. Ładować urządzenie przez przynajmniej trzy godziny lub do czasu, aż wskaźnik urządzenia Osstell Beacon pokaże pełne naładowanie.

Odłączyć kabel USB Osstell.

Uwaga! Nie można wykonywać pomiaru współczynnika ISQ w trakcie ładowania.

8) Obsługa urządzenia Osstell Beacon

Urządzenie Osstell Beacon jest aktywowane przez wbudowany czujnik ruchu. Po wykryciu ruchu przez czujnik nastąpi rozruch urządzenia Osstell Beacon, urządzenie będzie migać naprzemiennie kolorem czerwonym, żółtym i zielonym oraz na chwilę na dolnym wyświetlaczu pokaże się stan akumulatora. Na górnym wyświetlaczu pokaże się komunikat, że urządzenie jest gotowe do pomiaru w kierunku policzkowo-językowym.

Urządzenie Osstell Beacon rozpocznie pomiar po zbliżeniu do końcówki Osstell SmartPeg lub TestPeg. Rozbrzmi sygnał dźwiękowy. Pomiar rozpoczyna się dzięki wbudowanemu detektorowi pola magnetycznego, który wykrywa magnes na górze końcówki Osstell SmartPeg / TestPeg. Dane pomiaru są pokazywane na górnym wyświetlaczu i przedstawiane za pośrednictwem wskaźnika kolorowego poniżej końcówki urządzenia.

Kolory czerwony, żółty i zielony wskazują, czy zmierzona wartość współczynnika ISQ odpowiada niskiej, średniej, czy wysokiej stabilności implantu. Więcej informacji na ten temat na stronie:

osstellcom/clinical-guidelines. Po 60 sekundach bez wykrycia ruchu urządzenie Osstell Beacon wyłączy się automatycznie.

9) Końcówki TestPeg

Końcówki Osstell TestPeg można używać do testowania urządzenia i nauki korzystania z systemu. Umieścić końcówkę TestPeg na stole lub trzymać w ręce. Aktywować urządzenie Osstell Beacon, poruszając nim, i przytrzymać końcówkę urządzenia w odległości około 3–5 mm od górnej części końcówki Osstell TestPeg.

Urządzenie Osstell Beacon powinno rozpocząć pomiar i wskazać wartość współczynnika ISQ wynoszącą 55 +/-2 ISQ.

10) Końcówki pomiarowe SmartPeg

Końcówki pomiarowe SmartPeg dostępne są w różnych kształtach, odpowiadających wszystkim popularnym implantom dostępnym na rynku. Więcej informacji o wszystkich dostępnych końcówkach pomiarowych można znaleźć na stronie:

osstell.com/smartpegguide

Końcówki pomiarowe SmartPeg™ są jednorazowe. Powinny być używane tylko do jednego lub wielu pomiarów w jednej sesji leczenia oraz tylko dla jednego pacjenta (w celu uniknięcia zakażenia krzyżowego). Wielokrotne użycie może spowodować błędne odczyty wynikające ze zużycia miękkich aluminiowych gwintów końcówek SmartPeg™.

11) Sposób przeprowadzania pomiaru

W przypadku wykorzystywania urządzenia Osstell Beacon na ciele pacjentów należy używać rękawa barierowego. Pozwala on unikać zakażenia krzyżowego i zapobiega przyczepianiu się kompozytów stomatologicznych do powierzchni końcówki urządzenia i jego obudowy. Ponadto przeciwdziała odbarwieniom i uszkodzeniom spowodowanym środkami czyszczącymi.

Uwaga!

- Rękawy barierowe są materiałami jednorazowego użytku.
- Po pomiarze każdego pacjenta wyrzucić zużyte rękawy barierowe ze zwykłymi odpadami.
- Nie zostawiać rękawów barierowych na urządzeniu przez długi czas.
- Lista zalecanych rękawów barierowych została przedstawiona poniżej.

TIDShield, nr art.: 21021, nr art.: 20987. **www.tidiproductions.com**

PremiumPlus: 123, Small short 123, Small

Więcej zalecanych rękawów barierowych można znaleźć na stronie:

osstell.com/get-started-beacon

- Po każdym pacjencie urządzenie Osstell Beacon należy oczyścić i odkazić przy użyciu odpowiedniego środka czyszczącego i/lub odkażającego. Dozwolone środki można znaleźć w punkcie 15) Czystczenie i czynności konserwacyjne.

Pierwszy pomiar należy przeprowadzić tuż po wszczepieniu implantu, aby otrzymać wartość referencyjną dla kolejnych pomiarów w trakcie leczenia. Przed ostateczną odbudową przeprowadzany jest kolejny pomiar, umożliwiający zbadanie zmiany stabilności implantu.

Aby znaleźć najniższą wartość stabilności, zaleca się pomiar zarówno w kierunku policzkowo-językowym, jak i przyśrodkowo-odsiebny. W związku z tym na urządzeniu Osstell Beacon zostanie wyświetlony monit o pomiar w obu tych kierunkach.

Zaleca się zapoznanie ze szczegółowymi informacjami (filmy i poradniki) dostępnymi na stronie **osstell.com/get-started-beacon**, aby w pełni wykorzystać możliwości urządzenia Osstell Beacon.

1. Aktywować urządzenie Osstell Beacon, biorąc je do ręki. Nastąpi rozruch urządzenia. Po pokazaniu stanu akumulatora urządzenie będzie gotowe do pomiaru w kierunku policzkowo-językowym. Informacja o tym, a także optymalny kąt końcówki urządzenia względem końcówki SmartPeg, zostaną pokazane na górnym wyświetlaczu.
2. Założyć rękaw barierowy na urządzenie Osstell Beacon.
Patrz rys. 1.
3. Umieścić końcówkę pomiarową SmartPeg w uchwycie SmartPeg. Końcówka SmartPeg ma właściwości magnetyczne i będzie się trzymać uchwytu SmartPeg. **Patrz rys. 2.** Zamocować końcówkę pomiarową SmartPeg do implantu lub łącznika, przykręcając palcami uchwyt SmartPeg (siła nacisku około 4–6 Ncm). Końcówki SmartPeg nie wolno wkręcać zbyt mocno, ponieważ w przeciwnym wypadku może dojść do uszkodzenia gwintu końcówki SmartPeg.

4. Przytrzymać końcówkę urządzenia w pobliżu (3–5 mm) górnej części końcówki SmartPeg, nie dotykając jej. Zostanie wyemitowany sygnał dźwiękowy wskazujący rozpoczęcie pomiaru. Dane pomiaru są pokazywane na górnym wyświetlaczu i przedstawiane za pośrednictwem wskaźnika kolorowego poniżej końcówki urządzenia. Wyjąć urządzenie z jamy ustnej pacjenta, aby odczytać wartość współczynnika ISQ i zobaczyć wskaźnik kolorowy. Zmierzone wartości współczynnika ISQ są prezentowane przez kilka sekund na górnym wyświetlaczu. Po tym czasie zostaną zmienione na informacje o gotowości do pomiaru w kierunku przyśrodkowo-odśiebny.

Patrz rys. 3 i 4.

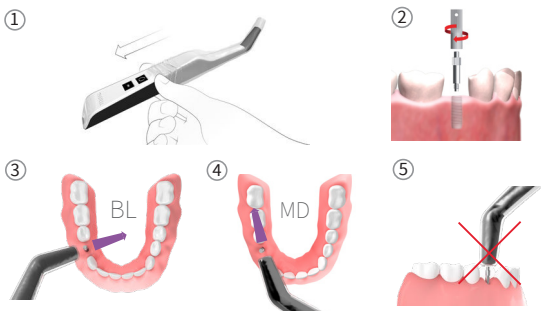
Uwaga! Kończówkę urządzenia zbliżyć do końcówki pomiarowej SmartPeg dopiero po zmianie kierunku pomiaru na górnym wyświetlaczu.

5. Nie należy przeprowadzać pomiaru od góry. **Patrz rys. 5.**

6. Powtórzyć punkt 4. Sekwencja rozpocznie się od początku i urządzenie Osstell Beacon będzie ponownie gotowe do pomiaru w kierunku policzkowo-językowym. **Patrz rys. 3.**

7. Po wykonaniu wszystkich pomiarów zdjąć końcówkę pomiarową SmartPeg za pomocą uchwytu SmartPeg.

8. Urządzenie zostanie wyłączone automatycznie po 60 sekundach bez wykrycia ruchu.



12) Przeprowadzanie pomiaru na łączniku

Jeśli pomiar przeprowadzany jest na łączniku lub na implancie z wbudowanym łącznikiem, wartość współczynnika ISQ będzie niższa niż wartość pomiaru przeprowadzonego na implancie. Wynika to z różnicy między wysokością nad poziomem kości. Aby zbadać różnicę między wartością współczynnika ISQ uzyskaną podczas pomiaru na poziomie implantu, należy przeprowadzić pomiar na implancie przed zamocowaniem łącznika, a następnie ponownie po jego zamocowaniu.

13) Interpretacja wyników

Stabilność implantu

Stabilność implantu może być różna dla pomiarów w różnych kierunkach. Stabilność implantu zależy od układu otaczającej kości. Często wyniki pomiaru stabilności w jednym kierunku będą najniższe, a w innym najwyższe. Przy czym kierunki te są wobec siebie najczęściej prostopadłe.

Aby znaleźć najniższą wartość stabilności (najniższą wartość współczynnika ISQ), zaleca się pomiar w dwóch różnych kierunkach. W większości przypadków najniższą wartość stabilności znajduje się w kierunku policzkowo-językowym. Najwyższą wartość stabilności natomiast znajduje się w większości przypadków w kierunku przyśrodkowo-odśiebny.

Wartość współczynnika ISQ

Zakładając, że istnieje dostęp do implantu, pomiary należy przeprowadzać podczas wprowadzania implantu, przed obciążeniem implantu lub przymocowaniem łącznika. Po każdym pomiarze

wartości współczynnika ISQ są rejestrowane i stosowane jako wartość referencyjna kolejnego pomiaru. Zmiana wartości współczynnika ISQ oznacza zmianę stabilności implantu. Ogólnie rzecz biorąc, zwiększenie wartości współczynnika ISQ między kolejnymi pomiarami oznacza zwiększenie stabilności implantu, natomiast zmniejszenie wartości współczynnika ISQ oznacza zmniejszenie stabilności i ryzyko niepowodzenia wszczepiania. Stabilny poziom wartości współczynnika ISQ oznacza brak zmiany stabilności implantu. Wytyczne kliniczne lub skalę wartości współczynnika ISQ można znaleźć w Skróconym podręczniku skali Osstell ISQ. Więcej informacji na ten temat na stronie: osstell.com/clinical-guidelines

14) Połączenie danych z narzędziem Osstell Connect

Osstell Connect (osstellconnect.com) jest narzędziem online zapewniającym dostęp do analizy statystycznej i cennych informacji opartych na danych użytkownika z punktami odniesienia do całej bazy danych Osstell Connect. Urządzenie Osstell Beacon można połączyć z narzędziem Osstell Connect w celu gromadzenia danych. Aby móc używać połączenia danych z narzędziem Osstell Connect, należy zarejestrować urządzenie Osstell Beacon. Numer seryjny można znaleźć z tyłu urządzenia. Więcej informacji o rejestracji i funkcjach połączenia danych z narzędziem Osstell Connect można znaleźć na stronie: osstell.com/get-started-beacon

15) Czyszczenie i czynności konserwacyjne

Przed każdym użyciem zwilżyć gazę lub miękką szmatkę dozwolonym (patrz poniższa lista) środkiem odkażającym i przetrzeć całą powierzchnię urządzenia Osstell Beacon.

Uwaga! Urządzenia Osstell Beacon nie można sterylizować w autoklawie.

Regularnie sprawdzać powierzchnię końcówki urządzenia i obudowy pod kątem pęknięć i pozostałości.

Dozwolone środki czyszczące:

Alkohol izopropylowy

Środki czyszczące na bazie alkoholu etylowego

Nie używać następujących środków:

Silne środki alkaliczne dowolnego typu, w tym mydła do rąk i mydła do naczyń

Środki czyszczące na bazie wybielacza

Środki czyszczące na bazie nadtlenku wodoru

Środki o właściwościach ściernych

Środki czyszczące na bazie acetonu lub węglowodoru

Butanon (MEK)

Birex

Aldehyd glutarowy

Środki czyszczące na bazie czwartorzędowego chlorku amonu

Urządzenie nie wymaga regularnej konserwacji. W razie usterki urządzenia skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub dystrybutorem, aby uzyskać więcej informacji.

Końcówki pomiarowe SmartPeg:	Dostarczane sterylne. Końcówki pomiarowe SmartPeg™ są jednorazowe i powinny być używane tylko do jednego lub wielu pomiarów w jednej sesji leczenia oraz tylko dla jednego pacjenta (w celu uniknięcia zakażenia krzyżowego).
Końcówki TestPeg:	Nie są używane wewnątrz jamy ustnej, nie wymagają sterylizacji.

Przed każdym użyciem uchwyt SmartPeg należy oczyścić i wysterylizować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

Uchwyt SmartPeg: Wymagana sterylizacja w autoklawie według zalecanej metody sterylizacji. Weryfikacja według poziomu zapewnienia sterylności (SAL) zgodnie z normami ISO 17665-1 i ISO 17664. Przed poddaniem sterylizacji uchwyt SmartPeg należy umieścić w odpowiednim opakowaniu.

Sterylicacja

	Temperatura ekspozycji	Czas ekspozycji
Metoda:		
Próżniowa	132°C (270°F)	4 min
Próżniowa	134°C (273°F)	3 min
Grawitacyjna	134°C (273°F)	10 min

Ostrzeżenie: nie przekraczać temperatury 135 °C (275 °F). Czas suszenia: 30 minut

Dokładnie sprawdzić uchwyt SmartPeg pod kątem uszkodzeń lub zużycia. Ręcznie umyć uchwyt SmartPeg przy użyciu obojętnego środka czyszczącego. Spłukać i osuszyć; należy uważnie sprawdzić uchwyt SmartPeg pod kątem uszkodzeń i zużycia. Wysterylizować uchwyt SmartPeg zgodnie z instrukcją producenta autoklawu. Nie myć w zmywarce. Wysterylizowane przedmioty należy przechowywać w suchych miejscach bez dostępu kurzu.

16) Dane techniczne

Opis techniczny

Urządzenie Osstell Beacon jest oznaczone znakiem CE zgodnie z dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych w Europie (klasa IIa, zasilanie wewnętrzne, typ BF części wchodzących w kontakt z pacjentem. Nie jest urządzeniem AP ani APG, nie jest chronione przed przedostaniem się wody). Urządzenie Osstell Beacon jest zgodne z odpowiednimi postanowieniami normy IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1. Dołożono wszelkich starań w celu zachowania zgodności zastosowanych symboli z europejskimi normami EN 60601-1 oraz normami ISO 9687 i 15223.

Wskazówki dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (KEM)

Elektryczne urządzenia medyczne podlegają specjalnym kryteriom w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej. Urządzenia te muszą być instalowane i użytkowane zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej.

Firma Osstell gwarantuje zgodność urządzenia z wymogami kompatybilności elektromagnetycznej tylko w przypadku używania oryginalnych akcesoriów i części zamiennych. Stosowanie akcesoriów i części zamiennych, które nie zostały zatwierdzone przez W&H, może powodować zwiększoną emisję zakłóceń elektromagnetycznych lub zmniejszenie odporności na zakłócenia elektromagnetyczne. Aktualną deklarację kompatybilności elektromagnetycznej można znaleźć na stronie: **osstell.com/products/osstell-beacon**

Można ją też uzyskać bezpośrednio od lokalnego przedstawiciela lub dystrybutora.

Urządzenie Osstell Beacon zawiera moduł Bluetooth.
FCC-ID: QOQBLE113 IC: 5123A-BGTBLE113

Akumulator

Urządzenie jest wyposażone w akumulator litowo-jonowy. Należy go ładować za pomocą kabla USB Osstell podłączonego do standardowego portu USB 2.0 lub 3.0 typu A. Stan akumulatora i informacje o ładowaniu są pokazywane na dolnym wyświetlaczu za pomocą symbolu akumulatora z czterema poziomami: 100% (w pełni naładowany), 75%, 50% i mniej niż 25%. Gdy poziom energii akumulatora jest niższy niż 10%, symbol akumulatora zostanie zmieniony na alert wskazujący konieczność naładowania akumulatora urządzenia. Uwaga! Nie można wykonywać pomiaru współczynnika ISQ w trakcie ładowania.

Dokładność

Urządzenie Osstell Beacon ma dokładność/rozdzielczość ISQ +/-1 ISQ. Gdy końcówka pomiarowa SmartPeg jest dołączona do implantu, wartość współczynnika ISQ może się różnić o maksymalnie 2 ISQ w zależności od momentu dokręcania końcówki SmartPeg.

Zasilanie, masa i wymiary:

Akumulator litowo-jonowy:	3,7 V DC
Ładowanie:	Kabel USB (USB typu C / USB typu A) podłączany do standardowego portu USB 2.0 lub 3.0 (typu A)
Wymiary urządzenia:	210 x 35 x 25 mm
Wymiary opakowania:	272 x 140,2 x 74,6 mm
Ciężar:	0,07 kg
Masa całkowita:	0,75 kg

Warunki otoczenia podczas transportu:

Temperatura:	od -40°C do +70°C
Względna wilgotność powietrza:	od 10% do 95%
Ciśnienie:	od 500 hPa do 1060 hPa

Warunki otoczenia podczas użytkowania:

Temperatura:	od +10°C do +40°C
Względna wilgotność powietrza:	od 30% do 75%
Ciśnienie:	od 700 hPa do 1060 hPa
Stopień ochrony:	IP20

17) Rozwiązywanie problemów

Brak pomiaru lub nieoczekiwana wartość

Ponownie użyta końcówka pomiarowa SmartPeg

Końcówki pomiarowe SmartPeg™ są jednorazowe i powinny być używane tylko do jednego lub wielu pomiarów w jednej sesji leczenia oraz tylko dla jednego pacjenta. Wielokrotne użycie może spowodować błędne odczyty wynikające ze zużycia miękkich aluminiowych gwintów końcówek SmartPeg.

Źle dobrany typ końcówki pomiarowej SmartPeg do implantu

Patrz lista końcówek pomiarowych SmartPeg na stronie osstell.com/smartpegguide

Kość lub tkanka miękka między końcówką pomiarową a implantem

Przed dołączeniem końcówki pomiarowej SmartPeg upewnić się, że połączenie protezy implantu jest czyste.

Zakłócenia elektromagnetyczne (())

Usunąć źródło zakłóceń elektromagnetycznych.

Końcówka urządzenia jest zbyt daleko od końcówki SmartPeg

Przytrzymać końcówkę urządzenia w odległości 3–5 mm od końcówki SmartPeg.

Urządzenie nie wykrywa końcówki SmartPeg, dlatego nie można wykonać pomiaru.

Wykonać urządzeniem ruch kolisty o promieniu 2 cm i spróbować zmierzyć ponownie.

Akumulator urządzenia nie ładuje się po podłączeniu kabla USB

Użyto niewłaściwego kabla USB.

Używać tylko kabla USB Osstell podłączanego do standardowego portu USB typu A.

Urządzenie się nie uruchamia

Nienaładowany akumulator.

Naładować akumulator urządzenia Osstell Beacon.

Urządzenie jest w trybie transportowym

Więcej informacji o wyłączaniu trybu transportowego można znaleźć w punkcie 7.

Po rozruchu urządzenia wyświetlany jest symbol:



Błąd autotestu

Aby uzyskać więcej informacji, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub dystrybutorem.

Podczas rozruchu urządzenie nie miga naprzemiennie kolorem czerwonym, żółtym i zielonym.

Podczas rozruchu urządzenie będzie migać naprzemiennie kolorem czerwonym, żółtym i zielonym w ramach testu działania kolorowego wskaźnika. Jeśli co najmniej jeden z kolorów się nie pojawi, nie można używać urządzenia. Aby uzyskać więcej informacji, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub dystrybutorem.

Trudności w przeprowadzeniu precyzyjnego pomiaru w zalecanych kierunkach

Brak miejsca, np. ze względu na sąsiadujące zęby.

Spróbować przeprowadzić pomiar pod nieco innym kątem.

Trudności przy dołączaniu końcówki SmartPeg

Nieprawidłowa końcówka pomiarowa SmartPeg.

Należy sprawdzić, czy końcówka pomiarowa SmartPeg jest zgodna z implantem.

18) Serwis i pomoc techniczna

W razie usterki urządzenia skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub dystrybutorem, aby uzyskać więcej informacji.

19) Recykling i utylizacja

Urządzenie Osstell Beacon należy poddać recyklingowi jako urządzenia elektroniczne. Końcówki SmartPeg należy traktować jak metal. Gdy tylko jest to możliwe, akumulator należy rozładować przed wyrzuceniem, aby uniknąć wytworzenia się ciepła w wyniku niezaplanowanego zwarcia.

Należy przestrzegać krajowych i międzynarodowych przepisów, dyrektyw, norm i wytycznych dotyczących utylizacji.



- Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny
- Akcesoria i części zamienne

 Li-ion

- Opakowanie

Osstell AB

Stampgatan 14, 411 01 Göteborg, Szwecja
Telefon: +46 31 340 82 50 | info@osstell.com
www.osstell.com

CE 0402

OSTELL Beacon Podręcznik użytkownika

Osstell AB Data wydania: 2018-10-19 25087-00 ML