



Συσκευή αξιολόγησης οστεοενσωμάτωσης

# Osseo 100+

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ



Κατασκευάζεται στη Σουηδία

# Εξαρτήματα

---



Εκ. 1



Εκ. 2



Εκ. 3



Εκ. 4



Εκ. 5



Εκ. 6

## 1. Ενδείξεις χρήσεως

Το Osseo 100+ ενδείκνυται για τη μέτρηση της σταθερότητας οδοντικού εμφυτεύματος.

Ο προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών είναι οι ασθενείς με οδοντικά εμφυτεύματα.

Η ένδειξη αφορά ασθενείς που υποβάλλονται σε διαδικασίες οδοντικών εμφυτεύματων.

Το Osseo 100+ αντενδείκνυται για συστήματα εμφυτεύματων στα οποία δεν κατέστη εφικτή η προσάρτηση του MultiPeg για λόγους μηχανικής ασυμβατότητας.

Το άμεσο κλινικό όφελος είναι ότι ο κλινικός οδοντίατρος μπορεί να έχει μια αντικειμενική τιμή (τιμή ISQ) της σταθερότητας 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 Osseo 100+

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: 78 g
- Διαστάσεις οργάνου: 202 mm x 29 mm x 25 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
  - 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.
- Προδιαγραφές Bluetooth:
  - Ζώνη συχνοτήτων: Ζώνη ISM 2,4 GHz (2,402-2,480 GHz)
  - Ισχύς εκπομπής: Κλάση 2 2,5 mW [dBm]
  - Διαμόρφωση: GFSK
  - Κανάλια: 40 κανάλια ανά 2 MHz
  - Συμβατότητα: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010 Η σύνδεση είναι εφικτή μόνο με συζεύξιμα όργανα που απαριθμούνται στο κεφάλαιο 19.
  - Δεν ισχύουν συγκεκριμένες πτυχές ασφαλείας σε ό,τι αφορά τη σύνδεση Bluetooth (εκτός από αυτές που αναφέρονται στην παράγραφο 14.3).

## 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>Διατηρείτε [τη συσκευή] στεγνή</p>	<p>Ρ<sub>X</sub> Only</p> <p>Προσοχή: Βάσει της ομοσπονδιακής νομοθεσίας η πώληση αυτής της συσκευής επιτρέπεται μόνο μετά από εντολή ιατρού ή οδοντίατρου.</p>
 <p>Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης</p>	 <p>Παρτίδα/ κωδικός παρτίδας</p>	 <p>Όρια θερμοκρασίας</p>	 <p>Ο χειρισμός των απορριμμάτων ηλεκτρονικού εξοπλισμού πρέπει να πραγματοποιείται βάσει των τοπικών κανονισμών</p>
 <p>Προειδοποίηση μαγνητικού πεδίου</p>	 <p>Σειριακός αριθμός</p>	 <p>Κατασκευαστής</p>	 <p>Εφαρμοσμένο τμήμα τύπου BF</p>
 <p>Δυνατότητα χρήσης αυτόκλειστου έως 134 °C</p>	 <p>Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης</p>	 <p>20XX-YY Ημερομηνία κατασκευής</p>	 <p>Σήμα κανονιστικής συμμόρφωσης (RCM) - συμμόρφωση με τις απαιτήσεις των προτύπων ηλεκτρικής ασφάλειας και ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας.</p>
 <p>Παραδίδεται μη αποστειρωμένο</p>	 <p>Τεχνολογία Bluetooth</p>	 <p>Σήμανση CE</p>	 <p>Σήμα ANATEL</p>
 <p>Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής</p>	 <p>ΙΑτρική συσκευή</p>	 <p>Όριο υγρασίας</p>	 <p>Η Ομοσπονδιακή Επιτροπή Επικοινωνιών (FCC) ενέκρινε τον εξοπλισμό.</p>
 <p>Σήμανση KC</p>	 <p>Σήμα NCC</p>		

## 8. Χαρακτηριστικά

Το Osseo 100+ 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 των εμφυτευμάτων. 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.

Συνδέοντας το Osseo 100+ σε ένα όργανο με δυνατότητα ζεύξης (ορίζεται στην ενότητα 19), μεταφέρειται η τιμή ISQ και η κατάσταση μπαταρίας. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του συνδεδεμένου οργάνου και στο «14. Χρήση» κατωτέρω.



Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση αυτού του εξοπλισμού σε περίπτωση που βρίσκεται δίπλα σε άλλον εξοπλισμό ή στοιβάεται 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 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 MulTipegs. Η χρήση λανθασμένου 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 καρδιακάς 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 παραγγείτε 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 τα 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.

## 13. 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 -για 60 ολόκληρα λεπτά- πριν χρειαστεί μια νέα επαναφόρτιση. Το κύριο 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 αυτόματως. 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 του 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. Εάν κατά την εκκίνηση εμφανιστεί ένας «ποτισοδότη» κωδικός σφάλματος (EX, όπου ο «x» ο αριθμός σφάλματος), ανατρέξτε στην ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων».

Για απενεργοποίηση, πατήστε το πλήκτρο λειτουργίας. Το όργανο θα απενεργοποιηθεί αυτόματως μετά από 30 δευτ. αδράνειας.

### 14.2 Μέτρηση Osseo 100+

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 μπικ 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 ηχητική του θορύβου. Η πηγή θα μπορούσε να είναι οποιοσδήποτε ηλεκτρικός εξοπλισμός που βρίσκεται πλησίον του οργάνου. Όταν προβάλεται μια τιμή ISQ, αυτή αποστέλλεται ταυτόχρονα μέσω Bluetooth στο συζευγμένο όργανο εφόσον έχει γίνει σύνδεση Bluetooth (όπως ορίζεται στην ενότητα 14.3.1).



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

### 14.3 Μεταφορά ISQ μέσω Bluetooth

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

#### 14.3.1 Σύζευξη Bluetooth

Για τη δημιουργία μεταφοράς δεδομένων Bluetooth, το όργανο θα πρέπει να είναι συζευγμένο με όργανο που έχει τη δυνατότητα σύζευξης. Η σύζευξη χρειάζεται να πραγματοποιηθεί μόνο μία φορά. Δείτε την ενότητα 19 για μια λίστα με τα όργανα δυνατότητα σύζευξης.

Για να πραγματοποιήσετε σύζευξη, ενεργοποιήστε το όργανο και κρατήστε πατημένο το πλήκτρο για τουλάχιστον 3 δευτερόλεπτα μέχρι το όργανο να εισέλθει σε λειτουργία σύζευξης, να εμφανιστεί η ένδειξη «PA» στην οθόνη και να ακουστεί ο βομβητής κατά τη διάρκεια της σύζευξης. Για να διακόψετε τις προσπάθειες σύζευξης, πατήστε ξανά το πλήκτρο. Όταν ολοκληρωθεί η σύζευξη, ακούγεται ένα ηχητικό σήμα και ξεκινούν οι μετρήσεις. Μετά από 2 λεπτά προσπάθειών σύζευξης χωρίς επιτυχή σύζευξη, το όργανο επιστρέφει στη λειτουργία μέτρησης.

### 14.3.2 Αποστολή τιμής ISQ

Εάν έχει γίνει σύζευξη του Osseo 100+, η εμφανιζόμενη τιμή ISQ και η κατάσταση της μπαταρίας αποστέλλονται αυτόματα στη συζευγμένη συσκευή.

## 15. Καθαρισμός και συντήρηση



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

Σημείωση: Μην προσπαθήσετε να αφαιρέσετε την άκρη του οργάνου.

### 15.1 Όργανο

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.

Καθαρισμένο 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.



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 MultiPrep και MultiPrep Driver

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

#### • Καθαρισμός

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 αυτόκλειστο 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

Ακολούθηστε τις οδηγίες του αυτόκλειστου που χρησιμοποιείται.



Μην καθαρίζετε το MultiPrep χρησιμοποιώντας υπερήχους. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ζημιά.

## 16. Διάρκεια ζωής

Οι μπαταρίες αναμένεται να διαρκέσουν >500 κύκλους φόρτισης πριν 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 χωρίς φόρτιση για πάνω από 1 έτος.

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

## 17. Αντιμετώπιση προβλημάτων

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 η τιμή ISQ εμφανίζεται στην οθόνη.

### 17.1 Πιθανά σφάλματα

- **Δυσκολία ως προς την επίτευξη μιας μέτρησης:**  
Σε ορισμένες περιπτώσεις το όργανο είναι δύσκολο να δονήσει το MultiPrep. Εάν να, προσπαθήστε να κρατήσετε το άκρο του οργάνου πιο κοντά στην άκρη του MultiPrep. Βεβαιωθείτε επίσης ότι κανένας μαλακός ιστός δεν αγγίζει το MultiPrep, κάτι που μπορεί να σταματήσει τη δόνησή του.
- **Ηχητική προειδοποίηση (ηχητική και ορατή στην οθόνη):**  
Μια ηλεκτρική συσκευή κοντά στο όργανο προκαλεί την προειδοποίηση. Προσπαθήστε να αφαιρέσετε την πηγή.
- **Το όργανο απενεργοποιείται ξαφνικά:**  
Το όργανο απενεργοποιείται αυτομάτως μετά από 30 δευτερόλεπτα αδράνειας. Απενεργοποιείται εάν το επίπεδο της μπαταρίας είναι πολύ χαμηλό ή με την εμφάνιση ενός εκ των κωδικών σφάλματος που αναφέρονται παρακάτω.
- **Δεν ανάνθουν όλα τα τμήματα κατά την εκκίνηση του οργάνου:**  
Το όργανο είναι κατεστραμμένο και πρέπει να σταλεί για επισκευή ή αλλαγή.

### 17.2 Κωδικό 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 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	MultiPrep Driver	Προσαρμογές δικτύου Αρ. μοντέλου UE05WCP-052080SPC Ή UES06WNC-CP-052080SPA
Αναφορά	55003	55093 55263

Μοντέλο	Βύσμα ΕΥ	Βύσμα ΥΚ	Βύσμα ΑΥ	Βύσμα ΥΣ	Ελεγκτής ISQ
Αναφορά	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MultiPrep: Ανατρέξτε στην ενημερωμένη λίστα από τον προμηθευτή.

## 19. Όργανα με δυνατότητα σύζευξης

Προϊόν	Μοντέλο
NSK Surgic Pro2 (Μονάδα ελέγχου)	NE335

## 20. Σέρβις

Σε περίπτωση δυσλειτουργίας του οργάνου, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον διανομέα.

Το Osseo 100+ καλύπτεται από διετή εγγύηση.

## 21. 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.

## 22. 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, προσαρτήστε να αυξήσετε την μεταξύ τους απόσταση.

Ο φορητός 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 Osseo 100+ προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που περιγράφεται παρακάτω.

Δοκιμές εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – καθοδήγηση
Εκπομπές RF C15PR11	Ομάδα 1	Το Osseo 100+ χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητων (RF) μόνο για την εσωτερική του λειτουργία.
Εκπομπές RF C15PR11	Κατηγορία Β	Osseo 100+ – συσκευή που λειτουργεί 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 Osseo 100+ προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που περιγράφεται παρακάτω.

Δοκιμές ατρωσίας	Πρότυπο EMC ή μέθοδος δοκιμής	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 στα 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)


**NAKANISHI INC.**

700 Shimohinata, Kanuma,  
Tochigi 322-8666, Ιαπωνία  
[www.nsk-dental.com](http://www.nsk-dental.com)

**NSK Europe GmbH**

Elly-Beinhorn-Str. 8,  
65760 Eschborn, Γερμανία

Κατασκευαστής

**Integration Diagnostics Sweden AB** 

Furstenbergsgatan 4  
416 64 Gothenburg, Σουηδία  
[www.penguininstruments.com](http://www.penguininstruments.com)

Οι προδιαγραφές υπόκεινται σε αλλαγή χωρίς  
προειδοποίηση.



Κατασκευάζεται στη Σουηδία