



Thiết bị đánh giá tích hợp Osseo

Osseo 100+

HƯỚNG DẪN VẬN HÀNH



Sản xuất tại Thụy Điển

Các thành phần



Hình 1



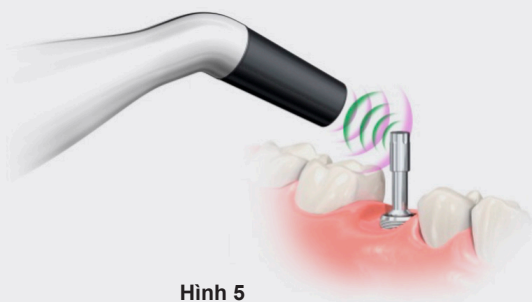
Hình 2



Hình 3



Hình 4



Hình 5



Hình 6

1. Chỉ định sử dụng

Osseo 100+ là thiết bị đo độ ổn định (ISQ) cấy ghép nha khoa.

Đối tượng bệnh nhân dự định là những bệnh nhân cấy ghép nha khoa.

Chỉ định dành cho những bệnh nhân đang thực hiện thủ thuật cấy ghép nha khoa.

Osseo 100+ chống chỉ định cho các hệ thống cấy ghép mà không thể gắn MultiTipeg vì lý do không tương thích cơ học.

Lợi ích lâm sàng trực tiếp là bác sĩ lâm sàng có thể nhận được giá trị khách quan (giá trị ISQ) về độ ổn định của mô cấy.

2. Người sử dụng dự định

Chỉ dành cho người sử dụng chăm sóc sức khỏe chuyên nghiệp và môi trường cơ sở chăm sóc sức khỏe chuyên nghiệp. Vui lòng đọc hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng lần đầu.

3. Hình ảnh và Thành phần hệ thống

Hình 1 Thiết bị Osseo 100+

Bao gồm trong kiện hàng

Hình 2 MultiTipeg Driver

Bao gồm trong kiện hàng

Hình 3 Ví dụ MultiTipeg

Không bao gồm, được bán riêng

Hình 4 Bộ chuyển đổi và phích cắm điện



Bao gồm trong kiện hàng

Hình 5 Vị trí đo

Cho thấy cách thức đầu của thiết bị được giữ về hướng MultiTipeg trong khi đo

Hình 6 Bộ kiểm tra ISQ

Không bao gồm, được bán riêng

 <p>Chỉ nên sử dụng các bộ phận nguyên gốc.</p>	 <p>Nguồn cấp: Chỉ sử dụng bộ chuyển đổi nguồn điện và các phích cắm được cung cấp.</p>
 <p>Người dùng không được phép sửa đổi thiết bị này.</p>	 <p>Nên thu gom pin riêng.</p>

4. Thông số kỹ thuật

- Đầu vào nguồn điện: 5 VDC, 1 VA
- Đầu vào bộ sạc: 100-240 VAC, 5 VA
- Trọng lượng thiết bị: 78 g
- Kích thước thiết bị: 202 mm x 29 mm x 25 mm
- Loại an toàn bộ sạc: EN 60601-1 Loại II
- Loại an toàn thiết bị: EN 60601-1 ME Loại II
- EMC: EN 60601-1-2, loại B
- Thiết bị được thiết kế để sử dụng liên tục
- Thiết bị chứa pin NIMH
 - Loại pin: AAA, có thể sạc lại
 - Điện áp: 1,2 V
 - Dòng điện: 900 mAh
- Các bộ phận được áp dụng theo IEC 80601-2-60: Đầu dụng cụ và phần dụng cụ cách đầu đến 80 mm, MultiTipeg và MultiTipeg Driver.
- Thông số kỹ thuật Bluetooth:
 - Băng tần: Băng tần ISM 2.4 GHz (2.402-2.480 GHz)
 - Công suất truyền tải: Loại 2 2,5mW[dBm]
 - Điều biến: GFSK
 - Kênh: 40 kênh với giãn cách 2 Mhz
 - Tính tương thích: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010 Chỉ có thể kết nối với các dụng cụ có thể ghép nối được liệt kê trong chương 19.
 - Không có yếu tố bảo mật cụ thể nào (ngoài những yếu tố được liệt kê trong mục 14.3) áp dụng cho việc kết nối Bluetooth.

5. Môi trường hoạt động

Nhiệt độ môi trường: 16° đến 40 °C (60°-104 °F)

Độ ẩm tương đối: 10 % –80 % Rh

Áp suất không khí: 500 hPa - 1060 hPa (0.5-1.0 atm).



























6. Vận chuyển và bảo quản

Nhiệt độ môi trường: -20° đến 40 °C (-4°-104 °F).

Độ ẩm tương đối: 10 % –85 % Rh.

Áp suất không khí: 500 hPa–1060 hPa (0.5–1.0 atm).

7. Ký hiệu

 <p>Cảnh báo</p>	 <p>Số danh mục</p>	 <p>Để nơi khô ráo</p>	 <p>Chú ý: Luật liên bang chỉ cho phép bán thiết bị này theo chỉ định của bác sĩ hoặc nha sĩ.</p>
 <p>Làm theo hướng dẫn sử dụng</p>	 <p>Mã lô hàng</p>	 <p>Giới hạn nhiệt độ</p>	 <p>Chất thải từ thiết bị điện tử phải được xử lý theo quy định của địa phương</p>
 <p>Cảnh báo từ trường</p>	 <p>Số sê-ri</p>	 <p>Nhà sản xuất</p>	 <p>Bộ phận ứng dụng kiểu BF</p>
 <p>Có thể hấp ở tối đa 134 °C</p>	 <p>Giới hạn áp suất không khí</p>	 <p>Ngày sản xuất</p>	 <p>Dấu tuân thủ quy định (RCM) - Tuân thủ các yêu cầu của tiêu chuẩn An toàn điện và EMC.</p>
 <p>Sản phẩm không vô trùng</p>	 <p>Công nghệ Bluetooth</p>	 <p>Dấu CE</p>	 <p>Dấu ANATEL</p>
 <p>Mã định danh thiết bị duy nhất</p>	 <p>Thiết bị y tế</p>	 <p>Giới hạn độ ẩm</p>	 <p>Thiết bị được Ủy ban truyền thông liên bang (FCC) phê duyệt.</p>
 <p>Dấu KC</p>	 <p>Dấu NCC</p>		

8. Đặc điểm

Osseo 100+ là thiết bị đo độ ổn định (ISQ) cấy ghép nha khoa. Thiết bị đo tần số cộng hưởng của MuTiPeg và thể hiện nó dưới dạng trị số ISQ. Giá trị ISQ, 1-99, phản ánh độ ổn định của cấy ghép - giá trị càng cao, cấy ghép càng ổn định. Thiết bị đo trị số ISQ có độ chính xác là +/- 1 đơn vị ISQ. Khi được gắn vào bộ phận cấy ghép, tần số cộng hưởng MuTiPeg có thể thay đổi tới 2 đơn vị ISQ tùy thuộc vào mô-men siết.

Bảng cách kết nối Osseo 100+ với thiết bị có thể ghép nối (được xác định trong phần 19), giá trị ISQ và trạng thái pin sẽ được chuyển. Để biết thêm thông tin, hãy xem hướng dẫn sử dụng thiết bị có thể ghép nối và mục "14. Sử dụng" bên dưới.



Nên tránh sử dụng thiết bị này kề bên hoặc xếp chồng lên thiết bị khác vì nó có thể dẫn đến hoạt động sai.

9. MuTiPeg

MuTiPeg được làm từ titan và có bộ kẹp tích hợp cho MuTiPeg Driver bên trên. Kiểm tra MuTiPeg xem có bị hư hỏng không trước khi sử dụng. Không nên sử dụng MuTiPegs bị hư hỏng vì có nguy cơ đo sai.

Có nhiều loại MuTiPeg khác nhau được chế tạo phù hợp với các hệ thống và loại cấy ghép khác nhau. Vui lòng xem danh sách cập nhật từ nhà cung cấp.



Chỉ nên thực hiện các phép đo bằng cách sử dụng MuTiPeg chính xác. Sử dụng MuTiPeg sai có thể gây ra các phép đo sai hoặc hư hỏng MuTiPeg hoặc bộ phận cấy ghép.



Thiết bị phát ra các xung từ ngắn với thời gian phát xung là 1 ms và cường độ +/- 20 gauss, cách đầu thiết bị 10 mm. Có thể cần các biện pháp phòng ngừa khi sử dụng thiết bị gần máy tạo nhịp tim hoặc các thiết bị khác nhạy cảm với từ trường.

10. Chức năng kỹ thuật

Để đưa MuTiPeg vào chế độ rung, các xung từ ngắn được phát ra từ đầu thiết bị. Các xung từ tương tác với nam châm bên trong MuTiPeg và làm cho MuTiPeg rung động. Một bộ thu chuyển trong thiết bị lấy từ trường xen kẽ từ nam châm rung, tính toán tần số và từ đó đưa ra trị số ISQ.

11. Trị số ISQ

Độ ổn định của bộ cấy ghép được thể hiện dưới dạng "trị số ISQ". Trị số càng cao, cấy ghép càng ổn định. ISQ được mô tả trong nhiều nghiên cứu lâm sàng. Có thể đặt hàng theo danh sách các nghiên cứu của nhà cung cấp.

12. Độ ổn định cấy ghép

Đẩy ghép có thể có độ ổn định khác nhau theo các hướng khác nhau. Đảm bảo đo từ các hướng khác nhau xung quanh đỉnh MuTiPeg.

Người dùng nên đo giá trị ISQ tại vị trí cấy ghép để có cơ sở cho các lần đo trong tương lai. Khi ISQ được đo ở giai đoạn sau, sự thay đổi trong giá trị ISQ sẽ phản ánh sự thay đổi về độ ổn định cấy ghép. Bằng cách này, tiến trình ISQ sẽ hỗ trợ quyết định khi nào nên thực hiện cấy ghép.

Chú ý: Giá trị độ ổn định là một thông số bổ sung để quyết định thời điểm thực hiện cấy ghép. Quyết định điều trị cuối cùng là trách nhiệm của bác sĩ lâm sàng.

13. Pin & sạc

Thiết bị chứa 2 pin NiMH phải được sạc trước khi sử dụng. Mất khoảng 3 giờ để sạc đầy khi ở nhiệt độ 20 °C tức 68 °F. Nhiệt độ phòng cao hơn có thể kéo dài thời gian sạc. Từ khi được sạc đầy, thiết bị có thể đo liên tục trong 60 phút trước khi cần sạc lại. Đèn LED màu vàng sẽ sáng lên khi pin cần sạc lại. Đèn LED màu vàng nhấp nháy khi pin đạt đến mức tới hạn. Thiết bị sẽ tự động tắt, khi pin đạt đến mức tới hạn. Khi đang sạc pin, đèn LED màu xanh sẽ sáng lên.

Khi pin được sạc đầy, đèn sẽ tắt. Trong khi đo, không nên cầm bộ sạc vào ổ điện do nguy cơ nhiều đường dây điện gây khó khăn cho việc đo.

14. Cách sử dụng

14.1 Bật / tắt thiết bị

Để bật thiết bị, bấm phím vận hành. Bạn sẽ nghe thấy một tiếng bip ngắn, sau đó tất cả các đoạn hiển thị sẽ sáng lên trong một thời gian ngắn. Kiểm tra xem tất cả các đoạn hiển thị có sáng lên không.

Nếu có bất kỳ mã lỗi nào (EX, trong đó "X" là số lỗi) hiển thị trong quá trình khởi động, vui lòng tham khảo phần "Khắc phục sự cố".

Để tắt thiết bị, bấm phím vận hành. Thiết bị sẽ tự động tắt nguồn điện sau 30 giây không hoạt động.

14.2 Công cụ đo lường Osseo 100+

MuTiPeg (hình 3) được gắn vào bộ phận cấy ghép bằng cách sử dụng MuTiPeg Driver (hình 2). Sử dụng lực siết bằng tay 6- 8 Ncm. Bật thiết bị và giữ đầu thiết bị gắn với đầu MuTiPeg (hình 5). Khi nhận được tín hiệu, bạn sẽ nghe tiếng bip, sau đó trị số ISQ hiển thị trên màn hình trong một thời gian ngắn trước khi thiết bị bắt đầu đo lại.

Thiết bị không thể đo được nếu có nhiễu điện từ. Bạn có thể nghe thấy cảnh báo nhiễu điện từ và cảnh báo cũng hiển thị trên màn hình. Hãy cố gắng loại bỏ nguồn gây nhiễu. Nguồn gây nhiễu có thể là bất kỳ thiết bị điện nào gần thiết bị này. Khi hiển thị trị số ISQ, nó sẽ được gửi đồng thời qua Bluetooth tới thiết bị được ghép nối nếu đã thực hiện kết nối Bluetooth (như đã nêu trong phần 14.3.1).



Luôn sử dụng chỉ (như chỉ nha khoa nếu không cần vô trùng, hoặc chỉ phẫu thuật khi cần điều kiện vô trùng) để cố định MuTiPeg Driver khi làm việc trong khoang miệng.

14.3 Truyền ISQ qua Bluetooth

Kết nối với thiết bị khác có thể dẫn đến những rủi ro không xác định được cho bệnh nhân, người vận hành hoặc những người khác. Người sử dụng có trách nhiệm xác định, phân tích, đánh giá và kiểm soát những rủi ro này. Những thay đổi đối với thiết bị này hoặc thiết bị được ghép nối có thể tạo ra những rủi ro mới cần phân tích thêm.

14.3.1 Ghép nối Bluetooth

Để thiết lập khả năng truyền dữ liệu Bluetooth, thì phải ghép nối thiết bị với một thiết bị có thể ghép nối. Việc ghép nối chỉ cần được thực hiện một lần. Xem phần 19 để biết danh sách các dụng cụ có thể ghép nối.

Để ghép nối, hãy bật thiết bị rồi nhấn và giữ phím trong ít nhất 3 giây cho đến khi dụng cụ chuyển sang chế độ ghép nối, "PA" hiển thị trên màn hình và có tiếng bip trong khi ghép nối. Để hủy việc ghép nối, hãy bấm lại phím này. Khi ghép nối hoàn tất, sẽ có tiếng bip và quá trình đo bắt đầu. Sau 2 phút thử ghép nối mà không ghép nối thành công, thiết bị sẽ trở về chế độ đo.

14.3.2 Gửi trị số ISQ

Nếu ghép nối Osseo 100+, thì ISQ hiển thị và trạng thái pin sẽ tự động được gửi đến thiết bị được ghép nối.

15. Vệ sinh và bảo trì



Nên vệ sinh và khử trùng các bộ phận trước khi sử dụng.

Lưu ý: Không cố gắng tháo đầu dụng cụ.

15.1 Thiết bị

Có thể vệ sinh thiết bị bằng khăn lau thấm dung dịch tẩy rửa trong một phút, sau đó lau sạch trong một phút bằng khăn lau không có xơ vải ngâm trong nước.

Chất tẩy rửa được chỉ định: Neodisher Mediclean forte.

Thiết bị phải được che phủ bằng vỏ bọc vô trùng khi sử dụng trong môi trường yêu cầu vô trùng.

Khử trùng

Sử dụng khăn vải được làm ẩm bằng 70 % cồn isopropyl để lau thiết bị trong một phút, sau đó để thiết bị khô trong hai phút trước khi sử dụng.



Không chạm hấp thiết bị.



Phải sử dụng vỏ bọc cho thiết bị trong mọi trường hợp sử dụng. (Chỉ Hoa Kỳ)
Phải vệ sinh thiết bị bằng chất khử trùng giữa các lần đo trên bệnh nhân.

15.2 MuTipeg và MuTipeg Driver

Kiểm tra MuTipeg và MuTipeg Driver xem có bị hư hỏng không trước khi sử dụng. Vứt bỏ MuTipeg nếu có những hư hỏng rõ ràng như sai màu hoặc hư hỏng nghiêm trọng. Vứt bỏ Driver nếu phần kết nối (với MuTipeg) bị mòn rỗ.

• Vệ sinh

Ngâm trong dung dịch Alconox 1 % pha với nước máy (20-30 °C) trong 5 phút. Chải bằng bàn chải kẽ răng trong dung dịch trong 1 phút. Rửa sạch dưới vòi nước chảy (25–35 °C) trong 10 giây. Lau khô bằng khăn không có xơ.

• Khử trùng

Việc khử trùng phải được thực hiện trong máy khử trùng hơi nước chân không (nồi hấp) theo tiêu chuẩn ISO 17665-1. Vệ sinh các sản phẩm và cho chúng vào túi hấp tiệt trùng đã được FDA (Hoa Kỳ) chấp thuận trước khi khử trùng. Phải sử dụng quy trình khử trùng sau đây:

- Ít nhất 3 phút ở nhiệt độ 134 (-1/+ 4) °C tức 273 (-1.6/+7.4) °F
- Thời gian sấy 30 phút

Làm theo hướng dẫn cho nồi hấp được sử dụng.



Không vệ sinh MuTipeg bằng sóng siêu âm. Có thể gây hư hỏng thiết bị.

16. Tuổi thọ

Pin dự kiến sẽ có tuổi thọ >500 chu kỳ sạc trước khi có sự thay đổi đáng chú ý về dung lượng. Điều này tương ứng với tuổi thọ là 5 năm. Pin bên trong có thể được sạc đầy hơn 500 lần. Không nên để thiết bị bị không sạc quá 1 năm.

MuTipeg Driver được đảm bảo ít nhất 100 chu trình hấp tiệt trùng, và MuTipeg được đảm bảo ít nhất 20 chu trình hấp, trước khi chúng bị xuống cấp theo bất kỳ cách nào.

17. Xử lý sự cố

Phải kiểm tra thiết bị bằng cách sử dụng bộ kiểm tra ISQ (hình 6). Bật thiết bị và giữ đầu gắn với đỉnh của chốt. Khi nhận được tín hiệu, bạn sẽ nghe thấy tiếng bíp, sau đó trị số ISQ hiển thị trên màn hình.

17.1 Những lỗi có thể xảy ra

• Khó đạt được số đo:

Trong một số trường hợp, thiết bị này gặp khó khăn hơn khi đưa MuTipeg vào chế độ rung. Nếu vậy, hãy cố giữ đầu thiết bị gần với đầu của MuTipeg hơn. Ngoài ra, kiểm tra để đảm bảo không có mô mềm nào chạm vào MuTipeg mà có thể ảnh hưởng đến độ rung.

• Cảnh báo nhiều (âm thanh và có thể nhìn thấy trên màn hình):

Một thiết bị điện đặt gần thiết bị này gây ra cảnh báo. Cố gắng loại bỏ nguồn gây nhiễu.

• Thiết bị đột ngột tắt:

Thiết bị sẽ tự động tắt sau 30 giây không hoạt động. Thiết bị cũng tắt nếu mức pin quá thấp và do bất kỳ mã lỗi nào được mô tả dưới đây.

• Khi khởi động thiết bị, tất cả các đoạn đều không sáng lên:

Thiết bị đã hư hỏng và cần phải gửi đi sửa chữa hoặc đổi thiết bị mới.

17.2 Mã lỗi

Nếu trực trực, các mã lỗi sau được hiển thị trên màn hình trước khi tắt:

E1: Lỗi phần cứng. Các bộ phận điện tử bị trực trực

E2: Lỗi do nhiễu. Hiển thị nếu có nhiễu điện từ không đối

E3: Lỗi xung điện. Trực trực do tạo xung từ



Sử dụng các phụ kiện và phụ tùng không phải do nhà sản xuất thiết bị này chỉ định hoặc cung cấp có thể dẫn đến tăng lượng phát xạ hoặc giảm miễn nhiễm điện từ của thiết bị này và dẫn đến vận hành sai.

18. Phụ kiện & Phụ tùng

Kiểu	MuTipeg Driver	Bộ chuyển đổi nguồn điện chính Số kiểu mẫu UE05WCPC-052080SPC Hoặc UES06WNCPC-052080SPA
SỐ THAM CHIẾU	55003	55093 55263

Kiểu	Phích cắm Châu Âu	Phích cắm Anh	Phích cắm Úc	Phích cắm Mỹ	Bộ kiểm tra ISQ
SỐ THAM CHIẾU	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MuTipeg: Vui lòng xem danh sách cập nhật từ nhà cung cấp.

19. Dụng cụ có thể ghép nối

Sản phẩm	Kiểu
NSK Surgic Pro2 (Thiết bị điều khiển)	NE335

20. Dịch vụ

Trong trường hợp thiết bị bị trực trực, hãy liên hệ với nhà sản xuất hoặc nhà phân phối.

Osseo 100+ được bảo hành hai năm.

21. Sự cố nghiêm trọng

Phải báo cáo bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến thiết bị cho Integration Diagnostics Switzerland AB và cơ quan có thẩm quyền tại tiểu bang của người dùng.

22. Thông tin EMC

Thiết bị đáp ứng các yêu cầu theo EN 60601-1-2 về phát xạ và miễn nhiễm.

Nếu thiết bị điện tử nhạy cảm bị ảnh hưởng bởi thiết bị này, hãy thử tăng khoảng cách đến thiết bị đó.

Trong khi đo, không nên kết nối bộ sạc.



Thiết bị liên lạc RF di động (bao gồm thiết bị ngoại vi, ví dụ cáp ăng-ten và ăng-ten ngoài, bao gồm cáp được nhà sản xuất chỉ định) không nên sử dụng gần hơn 30 cm/12 inch so với bất kỳ phần nào của thiết bị. Khoảng cách gần hơn có thể làm suy giảm hiệu suất của thiết bị.

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất - Phát xạ điện từ.

Osseo 100+ được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ rõ bên dưới.

Kiểm tra phát xạ	Tuân thủ	Môi trường điện từ - hướng dẫn
Phát xạ RF C1SPR11	Nhóm 1	Osseo 100+ chỉ sử dụng năng lượng RF cho chức năng bên trong của nó.
Phát xạ RF C1SPR11	Loại B	Osseo 100+ Thiết bị hoạt động bằng pin có thể sạc lại
Phát xạ điều hòa IEC61000-3-2	Không áp dụng	
Biến động điện áp / phát xạ nhấp nháy IEC61000-3-3	Không áp dụng	

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất - Mức kiểm tra miễn nhiễm điện từ

Osseo 100+ được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ rõ bên dưới.

Kiểm tra miễn nhiễm	Tiêu chuẩn EMC hoặc phương pháp thử	Môi trường cơ sở y tế chuyên nghiệp
Phóng tĩnh điện (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV tiếp xúc ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV không khí
Các trường RF EM bức xạ	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ở 1 kHz
Các trường gần bên hình thành thiết bị liên lạc không dây RF	IEC61000-4-3	Khoảng cách xa bộ phát sóng vô tuyến tối thiểu 30 cm
Từ trường tần số định mức điện	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz hoặc 60 Hz
Điện thoáng qua / nổ	IEC 61000-4-4	± 2kV Tần số lặp lại 100 kHz
Đột biến điện từ đường dây này sang đường dây khác, Đột biến điện từ đường dây tới mặt đất	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
Nhiều loạn truyền tải điện gây ra bởi các trường RF	IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ở các dải ISM trong khoảng 0.15 Mhz đến 80 MHz 80 % AM ở 1 kHz
Sụt áp, ngắt điện áp và tình trạng điện thoáng qua dọc theo đường dây cung cấp	IEC 61000-4-11	5 % UT, 0,5 chu kỳ Ở 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° và 315° 0 % UT; 1 chu kỳ Và 70 % UT; 25/30 chu kỳ (50/60Hz) Pha đơn: ở 0° 0 % UT; 250/300 chu kỳ (50/60 Hz)


NAKANISHI INC.

700 Shimohinata, Kanuma,
Tochigi 322-8666, Japan
www.nsk-dental.com

NSK Europe GmbH

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

Nhà sản xuất

Integration Diagnostics Sweden AB 

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

Thông số kỹ thuật có thể thay đổi mà không cần thông báo.



Sản xuất tại Thụy Điển