

Fuori dagli Stati Uniti

Osstell Beacon

ISTRUZIONI DI IMPIEGO



Benvenuti

Congratulazioni per avere acquistato il nuovo Osstell® Beacon. Prima di iniziare a utilizzare Osstell Beacon, leggere attentamente le presenti istruzioni di impiego.

Indice

1) Introduzione	3
2) Avvertenze e precauzioni	4
3) Uso previsto	4
4) Indicazioni d'uso	5
5) Descrizione	5
6) Simboli di sicurezza	6
7) Operazioni preliminari	7
8) Funzionamento dello strumento Osstell Beacon	7
9) TestPeg™	7
10) SmartPeg	8
11) Istruzioni per la misurazione	8
12) Istruzioni per la misurazione su abutment	10
13) Interpretazione del risultato	10
14) Connessione dati a OsstellConnect	10
15) Igiene e manutenzione	10
16) Dati tecnici	12
17) Risoluzione dei problemi	13
18) Assistenza e supporto	15
19) Rifiuti e smaltimento	15

1) Introduzione

Qualifica dell'utente

Il presente dispositivo medico è destinato all'uso da parte di dentisti, medici, chirurghi qualificati o da esperti nominati dal medico responsabile.

Responsabilità dell'utente

Leggere attentamente le istruzioni di impiego prima di utilizzare il presente dispositivo.

Osservare le Avvertenze e Precauzioni.

Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo medico devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente!

Responsabilità del produttore

Il produttore si considera responsabile esclusivamente per i dispositivi medici in relazione alla loro sicurezza, affidabilità e funzionalità laddove risulta garantita il rispetto delle seguenti istruzioni:

- Utilizzare il dispositivo medico conformemente alle presenti istruzioni di impiego.
- Eventuali modifiche o riparazioni possono essere eseguite solo da Osstell.
- L'apertura non autorizzata dell'unità costituisce causa di annullamento della prestazione di garanzia e di decadenza da qualsiasi altro diritto.

Lo smontaggio non autorizzato dell'unità, compresa la modifica o riparazione, il mancato rispetto di tali istruzioni di impiego nonché un utilizzo improprio del prodotto invaliderà la garanzia ed esonerà Osstell da qualsiasi rivendicazione.

2) Avvertenze e precauzioni

Avvertenze:

- ⚠ Leggere tutte le istruzioni prima di utilizzare Osstell Beacon.
- ⚠ Lo strumento produce un campo magnetico alternato che può interferire con i pacemaker cardiaci. Tenere lo strumento lontano dai sistemi impiantati. Non posizionare lo strumento sul corpo del paziente.
- ⚠ Utilizzare una guaina protettiva trasparente per coprire l'Osstell Beacon prima di applicarlo sui pazienti. Vedere il paragrafo 11) per le guaine protettive consigliate e il paragrafo 15) per informazioni sulla pulizia raccomandata.
- ⚠ Per la pulizia dello strumento utilizzare esclusivamente i fluidi detergenti raccomandati ed elencati nella sezione 15. Altri fluidi detergenti possono danneggiare in modo permanente l'involucro del dispositivo.
- ⚠ Non sterilizzare lo strumento.
- ⚠ Il supporto di avvitamento SmartPeg deve essere sterilizzato prima dell'uso.
- ⚠ Lo strumento lampeggerà di rosso-giallo-verde durante l'avvio come test funzionale dell'indicazione del colore. Se uno o più colori non sono visualizzati, lo strumento non deve essere utilizzato. Contattare il rappresentante di vendita o il distributore locale per ulteriori istruzioni.
- ⚠ Eseguire sempre una misurazione in due direzioni: Buccale-Linguale e Mesiale-Distale, come indicato dallo strumento. Tale procedura è importante per rilevare la stabilità minima dell'impianto.
- ⚠ Gli SmartPeg sono monouso e devono essere utilizzati solo per una o più misurazioni in un'unica sessione di trattamento sullo stesso paziente (per evitare la contaminazione incrociata). Un utilizzo ripetuto può comportare misurazioni errate a causa dell'usura delle filettature in alluminio morbido degli SmartPeg. Non utilizzare se l'involucro sterile del prodotto o la sua confezione sono compromessi.
- ⚠ Non esporre lo strumento a temperature estremamente elevate (ad es. lasciandolo nel cruscotto dell'auto in una calda giornata di sole).
- ⚠ L'Osstell Beacon non offre protezione contro l'infiltrazione di liquidi, ad es. acqua, in corrispondenza del connettore USB (grado di protezione IP20).
- ⚠ Il cavo di alimentazione o il cavo USB utilizzato per la ricarica dello strumento devono trovarsi fuori dalla portata del paziente.
- ⚠ Caricare sempre lo strumento utilizzando il cavo USB Osstell fornito, connesso direttamente alla porta USB di tipo A da 5 Volt. Non utilizzare mai cavi splitter in quanto possono causare dei danni permanenti al dispositivo.

Precauzioni:

- ⚠ Per evitare interferenze, lo strumento non deve essere posizionato in prossimità di dispositivi elettronici.
- ⚠ Non utilizzare lo strumento in presenza di materiali esplosivi o infiammabili.
- ⚠ Per informazioni sugli accessori approvati e compatibili, vedere i paragrafi 4), 5) e 10).

3) Uso previsto

L'Osstell Beacon è destinato all'uso quale ausilio per l'analisi della stabilità degli impianti dentali.

4) Indicazioni d'uso

Osstell Beacon è indicato per la misurazione della stabilità degli impianti nella cavità orale e nella regione cranio-facciale.

Condizioni

Impianti o abutment inseriti chirurgicamente e per i quali è presente spazio sufficiente per connettere uno SmartPeg compatibile.

Utilizzo

Osstell Beacon fornisce informazioni importanti ai fini della valutazione della stabilità dell'impianto e può essere utilizzato nell'ambito di un programma generale di valutazione del trattamento. Le decisioni finali sul trattamento dell'impianto sono responsabilità del medico curante.

Controindicazioni

L'uso di Osstell Beacon è controindicato:

- Per i sistemi implantari in cui lo SmartPeg non possa essere collegato per ragioni di incompatibilità meccanica. Per ulteriori informazioni sugli SmartPeg, vedere il paragrafo 10).
- Per Peg non approvati da Osstell.
- Se non è possibile fissare lo SmartPeg per mancanza di spazio.
- Se lo SmartPeg entra in contatto con altre strutture artificiali o anatomiche che ne ostacolano l'uso.

5) Descrizione

Osstell Beacon è uno strumento portatile che prevede l'impiego dell'analisi della frequenza di risonanza non invasiva. Il sistema prevede l'utilizzo di uno SmartPeg collegato all'impianto dentale o a un abutment mediante una vite integrata. Lo SmartPeg reagisce ad un impulso magnetico inviato dalla punta dello strumento.

La frequenza di risonanza, ovvero la misura della stabilità dell'impianto, viene calcolata in base alla frequenza di oscillazione dello SmartPeg. I risultati vengono visualizzati sotto forma di ISQ (quoziente di stabilità dell'impianto). La scala ISQ è da 1 a 100. È una misura della stabilità dell'impianto, ricavata dal valore di frequenza della risonanza ottenuto dallo SmartPeg. Valori più alti indicano una stabilità maggiore. Il software dello strumento può essere aggiornato utilizzando il cavo USB Osstell, tipo A-C.

Il sistema Osstell Beacon include i seguenti componenti:

- ① Strumento Osstell Beacon
- ② Cavo USB Osstell, tipo A-C
- ③ Supporto di avvitamento Osstell SmartPeg
- ④ Osstell TestPeg
- ⑤ Chiave Osstell
- ⑥ Istruzioni di impiego Osstell Beacon
Osstell Beacon Quick Guide

Parti applicate: punta dello strumento e parte sottile del corpo Osstell Beacon.



6) Simboli di sicurezza

	Attenzione
	Attenersi alle istruzioni di impiego
	Rispetto delle istruzioni di impiego
	Vedere il paragrafo 2) Avvertenze e precauzioni
	Parti applicate di tipo BF
	Produttore
	Paese e data di produzione YYYY-MM-DD
	Numero di serie
	Non smaltire con i rifiuti domestici. Accumulatore agli ioni di litio.
	Marcatura CE con numero di riconoscimento dell'organismo notificato. 0297
	Il presente dispositivo elettronico è approvato dalla Federal Communications Commission (FCC) ID FCC: QOQBLE113 IC: 5123A-BGTBLE113
	Radiazione elettromagnetica non ionizzante
	Non sterilizzabile
	Sterilizzabile fino a 135° Celsius
	Intervallo di temperatura ammesso
	Umidità dell'aria, limitazione
	Pressione dell'aria, limitazione
	Protezione contro la penetrazione di corpi estranei > 12,5 mm Ø. Nessuna protezione contro i liquidi.
	Utilizzabile entro
	Codice lotto
	Sterilizzazione mediante radiazione
	Attenzione! In base alla legislazione federale degli USA, questo dispositivo medico può essere venduto esclusivamente a dentisti, medici o altri specialisti in campo medico, direttamente o dietro loro disposizione, che siano in possesso di autorizzazione dello Stato federale nel quale praticano la loro professione e intendono impiegare tale dispositivo medico o ne prevedono l'impiego.
	Codice articolo
	Non riutilizzabile
	Il marchio RCM (Regulatory Compliance Mark) dichiara la conformità ai requisiti di Sicurezza, Compatibilità elettromagnetica EMC, e quelli per le Radiotrasmissioni EME in vigore in Australia e Nuova Zelanda.
	Dispositivo medico

	Codice Data Matrix per informazioni sul prodotto compreso il sistema UDI (Unique Device Identification)
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni di impiego
	Conservare in luogo asciutto
	Conservare al riparo dalla luce del sole
	Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Sistema singolo di barriera sterile
	Questo prodotto contiene un modulo (modello BLE113) con codice di approvazione Anatel 01237-16-03402
	INMETRO – Marcatura dell'Istituto Nazionale di Metrologia brasiliano, Normalizzazione e Qualità Industriale
	IEx – La presente marcatura indica che il prodotto soddisfa le normative brasiliene

7) Operazioni preliminari

Osstell Beacon viene consegnato dalla fabbrica in modalità di trasporto, con il sensore di movimento incorporato disattivato.

Per disattivare la modalità di trasporto e avviare la carica, collegare il connettore di tipo C USB del cavo Osstell USB, tipo A-C, all'estremità più larga dello strumento. Collegare il connettore USB di tipo A a una presa USB tipo A standard di un PC, laptop o caricabatterie.

Osstell Beacon si accenderà ed entrerà in modalità di ricarica. Caricare Osstell Beacon per almeno 3 ore o fino a quando Osstell Beacon non indica che la carica è completa. Rimuovere il cavo USB Osstell, tipo A-C.

Nota! Non è possibile eseguire misurazioni ISQ durante la ricarica.

8) Funzionamento dello strumento

Osstell Beacon

Osstell Beacon viene attivato tramite un sensore di movimento incorporato. Non appena il sensore rileva un movimento, Osstell Beacon si accende, lampeggia in rosso-giallo-verde e visualizza brevemente lo stato dell'accumulatore sul display inferiore. Il display superiore indica che lo strumento è pronto per la misurazione nella direzione BL (Buccale-Linguale).

Se Osstell Beacon si trova in prossimità di un Osstell SmartPeg o TestPeg, lo strumento inizierà a misurare. Viene emesso un segnale acustico. La misurazione inizierà grazie all'attivazione di un rilevatore magnetico incorporato che rileva il magnete sulla parte superiore di Osstell SmartPeg /TestPeg. I dati misurati verranno visualizzati sul display superiore assieme a un'indicazione luminosa colorata sotto la punta dello strumento.

I colori rosso, giallo e verde indicano, conformemente alla scala ISQ, se il valore ISQ misurato corrisponde ad una stabilità dell'impianto bassa, media o alta. Dopo 60 secondi di assenza di movimento, Osstell Beacon si spegne automaticamente.

9) TestPeg

Gli Osstell TestPeg servono a testare il sistema e a studiarne l'utilizzo. Collocare un Osstell TestPeg su un tavolo davanti a sé o tenerlo in mano. Attivare Osstell Beacon muovendolo e tenere la punta dello strumento a circa 2-4 mm di distanza da Osstell TestPeg.

Osstell Beacon inizierà a misurare, visualizzando un valore ISQ di 55 +/- 2 ISQ.

10) SmartPeg™

Gli SmartPeg sono disponibili con diversi innesti e possono essere utilizzati con tutti gli impianti comunemente in commercio. Tutti gli SmartPeg sono disponibili su: osstell.com/smartpegguide

Gli SmartPeg sono monouso. Devono essere utilizzati solo per una o più misurazioni in un'unica sessione di trattamento, e solo sullo stesso paziente (per evitare la contaminazione incrociata). Un utilizzo ripetuto può comportare misurazioni errate a causa dell'usura delle filettature in alluminio morbido degli SmartPeg.

11) Istruzioni per la misurazione

Prima di usare lo strumento su un paziente, inserire Osstell Beacon in una guaina protettiva. La guaina protettiva aiuta a prevenire la contaminazione incrociata ed evita che il materiale dentale composito aderisca alla superficie della punta e del corpo dello strumento. Previene inoltre possibili scolorimenti e degradazione dovuti a soluzioni detergenti.

Nota!

- Le guaine protettive sono monouso.
- Smaltire le guaine protettive nei rifiuti appositi dopo ogni singolo uso.
- Non lasciare le guaine protettive sullo strumento per periodi prolungati.
- Per le guaine protettive raccomandate, vedere l'elenco di seguito.
Omnia: coperchio non sterile, numero articolo 30.Z0600.00,
coperchio sterile numero articolo 22.Z0600.00. www.omniaspa.eu
TIDIshield, N. art.: 21021, N. art.: 20987. www.tidiproducts.com
PremiumPlus: 123, Small short 123, Small
Per ulteriori guaine protettive, consultare anche:
osstell.com/support-osstell-beacon
- Osstell Beacon deve essere pulito e disinfeccato con detergenti e/o disinfettanti appropriati dopo ogni paziente. Vedere il paragrafo 15) Igiene e manutenzione per i detergenti ammessi.

Una prima misurazione deve essere effettuata all'inserimento dell'impianto per ottenere un valore di riferimento per le misurazioni future durante il processo di guarigione. Prima del restauro finale, viene eseguita una seconda misurazione che consente di osservare lo sviluppo della stabilità dell'impianto.

Si consiglia di misurare sia in direzione Buccale-Linguale sia in direzione Mesiale-Distale per determinare il valore di stabilità più basso. Pertanto, Osstell Beacon chiede all'utente di misurare in entrambe le direzioni.

Per utilizzare tutte le funzionalità di Osstell Beacon, si consiglia di consultare informazioni più dettagliate (video e guide rapide) disponibili su osstell.com/support-osstell-beacon.

1. Attivare Osstell Beacon prendendolo in mano. Lo strumento si accende. Dopo aver visualizzato lo stato dell'accumulatore, è pronto per la misurazione nella direzione BL (Buccale-Linguale), visualizzata sul display superiore assieme all'angolo ottimale della punta dello strumento verso lo SmartPeg.
2. Inserire Osstell Beacon in una guaina protettiva. **Vedere Fig. 1.**
3. Inserire lo SmartPeg nel supporto di avvitamento SmartPeg. Lo SmartPeg è magnetico e viene fermato dal supporto di avvitamento SmartPeg. **Vedere Fig. 2.** Posizionare lo SmartPeg nell'impianto o abutment e avvitarlo saldamente con il supporto di avvitamento SmartPeg (circa 4-6 Ncm). Non serrare eccessivamente lo SmartPeg, per non danneggiare la filettatura dello SmartPeg.
4. Avvicinare lo strumento alla bocca e tenere la punta dello strumento a 2-4 mm dalla sommità dello SmartPeg senza toccarlo. Tenere la punta inclinata di ca. 45° verso la parte superiore dello SmartPeg come indicato sul display superiore e mostrato nella **figura 3 e 8a**. Non misurare nei modi indicati nella **fig. 8b o 8c**. Viene emesso un segnale acustico all'avvio della misurazione.

I dati misurati verranno visualizzati sul display superiore assieme a un'indicazione luminosa colorata sotto la punta dello strumento.

Vedere Fig. 4. Estrarre lo strumento dalla bocca del paziente per leggere chiaramente il valore ISQ e l'indicazione colorata. I valori ISQ misurati saranno visualizzati sul display superiore per un paio di secondi. Successivamente lo strumento passa alla misurazione in direzione Mesiale-Distale. **Si veda la fig. 5.**

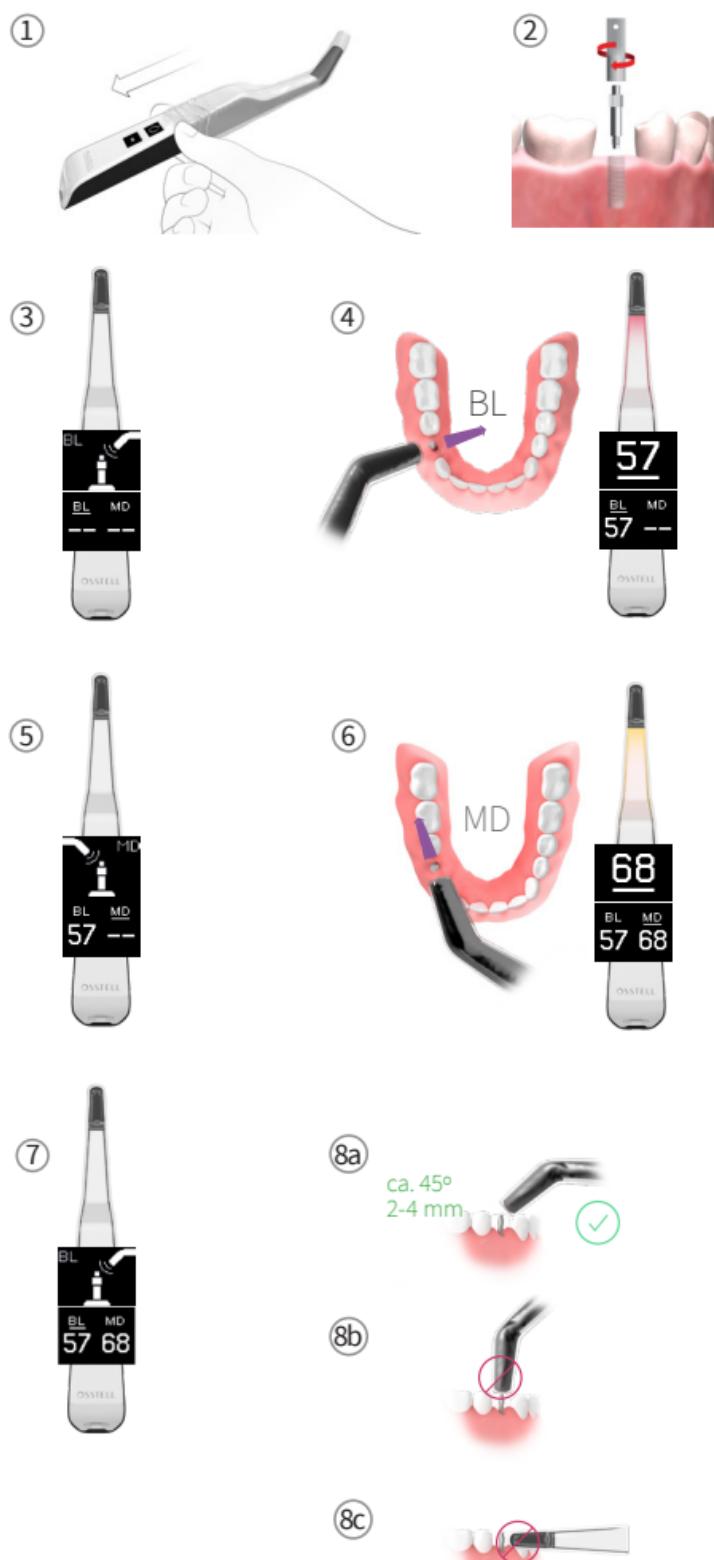
Nota! Non inserire lo strumento in bocca finché il display non passa alla direzione successiva.

5. Ripetere il passaggio 4 per la misurazione Mesiale-Distale, **si veda la fig. 6**, quindi avviare nuovamente la sequenza e predisporre Osstell Beacon alla seconda misurazione BL (Buccale-Linguale).

Si veda la fig. 7.

6. Al termine di tutte le misurazioni, rimuovere lo SmartPeg utilizzando il supporto di avvitamento SmartPeg.

7. Lo strumento si spegne automaticamente dopo 60 secondi in assenza di movimento.



12) Misurazioni su abutment

Quando una misurazione viene eseguita su un abutment o un impianto con abutment integrato, il valore ISQ risulterà inferiore rispetto a una misurazione effettuata sull'impianto. Il motivo è da ricercarsi nella differenza di altezza a livello osseo. Per conoscere la differenza ISQ rispetto alla misurazione effettuata al livello d'impianto, è necessario eseguire una prima misurazione sull'impianto prima del fissaggio dell'abutment e quindi una seconda misurazione sull'abutment.

13) Interpretazione del risultato

Stabilità dell'impianto

Un impianto può avere una stabilità diversa in direzioni diverse. La stabilità dell'impianto dipende dalla configurazione ossea circostante. Non di rado, la stabilità in una direzione è inferiore e in un'altra è superiore. Queste due direzioni sono spesso perpendicolari tra loro.

Per rilevare il valore di stabilità più basso (valore ISQ più basso) si consiglia di misurare da due direzioni diverse. La stabilità più bassa è in genere presente nella direzione Buccale-Linguale. La stabilità più alta è in genere presente nella direzione Mesiale-Mistale.

Il valore ISQ

Supponendo che sia possibile accedere all'impianto, le misurazioni devono essere effettuate all'inserimento dell'impianto e prima del carico o prima dell'impiego dell'abutment. Dopo ogni misurazione, i valori ISQ sono utilizzati come linea di base per la misurazione successiva. Una variazione nel valore ISQ riflette una variazione nella stabilità dell'impianto. In generale, un aumento del valore ISQ tra una misurazione e la successiva indica una progressione verso una maggiore stabilità dell'impianto, mentre un valore ridotto indica una perdita della stabilità e un possibile fallimento dell'impianto. Un valore ISQ stabile indicherà quindi assenza di variazioni nella stabilità dell'impianto.

È possibile evincere le linee guida cliniche sulla scala ISQ dal foglio di riferimento rapido Osstell ISQ Scale. Per ulteriori informazioni visitare il sito: osstell.com/clinical-guidelines

14) Connessione dati a OsstellConnect

OsstellConnect (osstellconnect.com) è un servizio online per il trasferimento, la memorizzazione, la visualizzazione e panoramica dei propri dati. La Osstell Key consente di collegare Osstell Beacon a OsstellConnect.

Prima di poter iniziare a utilizzare la connessione dati a OsstellConnect, è necessario registrare Osstell Beacon. Il numero di serie si trova sul retro dello strumento. Per assistenza con la registrazione e le funzioni della connessione dati a OsstellConnect, visitare:

osstell.com/support-osstell-beacon & osstell.com/osstellconnect

15) Igiene e manutenzione

Prima di ogni utilizzo, inumidire un panno di cellulosa o un panno morbido con un disinfettante di superfici adatto (vedere elenco sotto) e pulire l'intero strumento Osstell Beacon.

Nota! Non sterilizzare Osstell Beacon.

Controllare periodicamente la superficie della punta dello strumento e la superficie complessiva per possibili crepe e impurità.

Detergenti raccomandati:

Alcool isopropilico

Detergenti enzimatici a bassa formazione di schiuma,
a pH neutro quali:

Medizime LF

Enzol

Non utilizzare:

Detergenti/disinfettanti a base di acidi o fenoli.

Detergenti altamente alcalini, di qualsiasi tipo, incluso saponi per le mani e detergenti per le stoviglie

Detergenti a base di candeggina

Detergenti a base di perossido di idrogeno

Detergenti abrasivi

Detergenti a base di acetone e idrocarburi

MEK (metil-etil-chetone)

Birex

Glutaraldeide

Detergenti a base di sale cloruro di ammonio quaternario

Lo strumento non richiede una manutenzione regolare. Nel caso di un malfunzionamento dello strumento, contattare il rappresentante di vendita o il distributore locale per ulteriori istruzioni.

SmartPeg:	Consegnato sterile. Gli SmartPeg sono monouso e devono essere utilizzati solo per una o più misurazioni in un'unica sessione di trattamento, e solo sullo stesso paziente (per evitare la contaminazione incrociata).
TestPeg:	Non viene utilizzato per via intraorale e non richiede quindi la sterilizzazione.

Il supporto di avvitamento SmartPeg deve essere pulito e sterilizzato prima di ogni utilizzo secondo le istruzioni riportate di seguito.

Supporto di avvitamento SmartPeg: Deve essere sterilizzato conformemente al metodo di sterilizzazione consigliato. I processi di sterilizzazione applicati devono essere conformi ai livelli di sicurezza (SAL), secondo ISO 17665-1 e ISO 17664. Collocare il supporto di avvitamento SmartPeg per la sterilizzazione in un apposito sacchetto.

Sterilizzazione Metodi:	Temperatura di esposizione	Tempo di esposizione
Pre-vuoto	132 °C (270 °F)	4 min
Pre-vuoto	134 °C (270 °F)	4 min
Gravità	134 °C (273 °F)	10 min

Attenzione: non superare una temperatura di esposizione pari a 135 °C (275 °F). Tempo di asciugatura: 30 minuti

Ispezionare attentamente il supporto di avvitamento SmartPeg per danni o usura. Lavare il supporto di avvitamento SmartPeg a mano con un detergente neutro per strumenti. Risciacquare e asciugare; ispezionare attentamente il supporto di avvitamento SmartPeg per danni o usura. Sterilizzare il supporto di avvitamento SmartPeg secondo le istruzioni del produttore dello sterilizzatore. Non lavare in lavastoviglie. Conservare i materiali sterilizzati in un luogo asciutto e privo di polvere.

16) Dati tecnici

Descrizione tecnica

Osstell Beacon è marcato CE secondo MDR 2017/745 in Europa (Classe I, componenti applicativi di tipo BF alimentati internamente. Nessuna certificazione secondo la categoria AP o APG, nessuna protezione da infiltrazioni di acqua).

Osstell Beacon è conforme alle parti applicabili di IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1.

I simboli utilizzati sono pressoché conformi alla norma europea EN 60601-1 e ISO 15223.

Avvertenze sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)

I dispositivi elettrici medicali sono soggetti a particolari misure di sicurezza sulla EMC e devono essere installati e messi in funzione conformemente alle avvertenze EMC.

Osstell garantisce la conformità del dispositivo medico alle direttive EMC solo a condizione che vengano utilizzati accessori e parti di ricambio originali. L'utilizzo di accessori e parti di ricambio che non sono autorizzati da Osstell può provocare un'emissione più alta di interferenze elettromagnetiche o una resistenza ridotta alle interferenze elettromagnetiche. È possibile reperire la dichiarazione EMC del produttore corrente sul nostro sito Web all'indirizzo: osstell.com/osstell-beacon

In alternativa, è possibile ottenerlo direttamente dal proprio rappresentante o distributore locale.

Osstell Beacon è compatibile con dispositivi Bluetooth.

FCC-ID: QOQBLE113, IC: 5123A-BGTBLE113

Carica della batteria

Lo strumento contiene un accumulatore agli ioni di litio ricaricabile.

Si consiglia di caricare lo strumento con il cavo USB Osstell, tipo A-C, collegandolo direttamente ad una USB standard 2.0 o alla porta USB di tipo A 3.0, da 5 Volt. Lo stato dell'accumulatore e la ricarica sono indicati sul display inferiore con un simbolo della batteria a quattro livelli: 100% (completamente carica), 75%, 50% e meno del 25%. Se lo stato dell'accumulatore è inferiore al 10%, il simbolo della batteria su Osstell Beacon cambia per avvisare che lo strumento deve essere ricaricato.

Nota! Lo strumento, se collegato a un carica batteria, è un sistema elettrico medicale. Il carica batteria deve essere conforme agli standard di sicurezza IEC/EN, ad es. IEC 60950-1, IEC 62368-1 o IEC 60335-2-29 al fine di ottemperare alle disposizioni di sicurezza.

Nota! Non è possibile eseguire misurazioni ISQ durante la ricarica.

Modalità di trasporto

La modalità di trasporto può essere impiegata quando ad es. occorre recarsi in diversi luoghi al di fuori della clinica ed è pertanto necessario spostare con maggiore frequenza Osstell Beacon. Tali spostamenti comportano un impiego superiore rispetto al regolare uso e un consumo più rapido della batteria.

La modalità di trasporto si attiva collegando il cavo USB Osstell, tipo A-C, (se connesso ad una porta USB) e rimuovendolo entro 5 secondi come illustrato dalla sequenza di conto alla rovescia sul display inferiore. I due display si oscureranno e lo strumento non verrà più attivato una volta in movimento.

Se non si rimuovere il cavo USB Osstell, tipo A-C, entro 5 secondi, lo strumento entrerà in modalità di carica.

Per disattivare la modalità di trasporto, collegare nuovamente il cavo, come descritto nella sezione 7.

Precisione

Lo strumento Osstell Beacon ha una precisione/risoluzione ISQ di +/- 1 ISQ. Quando lo SmartPeg viene fissato ad un impianto, il valore ISQ può variare fino a 2 ISQ in base all'applicazione della coppia di fissaggio dello SmartPeg.

Alimentazione, peso e dimensioni:

Accumulatore agli ioni di litio:	3,7 VDC
Carica:	Utilizzare solo il cavo USB Osstell (USB di tipo C/USB di tipo A) collegato ad una porta USB standard 2.0 o 3.0 (tipo A) (max 5,2 VDC).
Dimensioni:	210 x 35 x 25 mm
Dimensioni imballaggio:	272 x 140,2 x 74,6 mm
Peso:	0,07 kg
Peso totale:	0,75 kg

Condizioni ambientali durante il trasporto.

Temperatura:	Da -40 °C a +70 °C
Umidità relativa:	Dal 10 % al 95 %
Pressione:	Da 500 hPa a 1060 hPa

Condizioni ambientali durante l'utilizzo:

Temperatura:	Da +10 °C a +35 °C
Umidità relativa:	Dal 30 % al 75 %
Pressione:	Da 700 hPa a 1060 hPa
Grado di protezione:	IP20

17) Risoluzione dei problemi

Nessuna misurazione o valore inatteso

SmartPeg riutilizzato

Gli SmartPeg sono monouso e devono essere utilizzati solo per una o più misurazioni in un'unica sessione di trattamento, e solo sullo stesso paziente. Un utilizzo ripetuto può comportare misurazioni errate a causa dell'usura delle filettature in alluminio morbido dello SmartPeg.

Tipo di SmartPeg errato selezionato per l'impianto

Vedere l'elenco di riferimento SmartPeg, osstell.com/smartpegguide

Osso o tessuto molle tra SmartPeg e impianto

Assicurarsi di pulire la connessione protesica dell'impianto prima di collegare lo SmartPeg.

Si verifica un'interferenza elettromagnetica (())

Eliminare la causa dell'interferenza elettromagnetica.

La punta dello strumento è troppo lontana dallo SmartPeg

Normalmente è sufficiente tenere la punta dello strumento a 2-4 mm dallo SmartPeg, ma in alcuni casi è necessario avvicinarla ad 1 mm.

Lo strumento non rileva lo SmartPeg, pertanto non viene effettuata alcuna misurazione.

Allontanare e riavvicinare nuovamente lo strumento alla bocca.

Provare a misurare la parte superiore dello SmartPeg con un angolo di ca. 45°, come indicato sul display superiore.

Lo strumento non si carica quando il cavo USB è Z collegato

Cavo USB errato utilizzato.

Utilizzare solo il cavo USB Osstell, tipo A-C, collegato ad una porta USB standard 2.0 o 3.0 (tipo A) (max 5,2 VDC).

Lo strumento non si accende

L'accumulatore è scarico.

Caricare Osstell Beacon.

Strumento in modalità di trasporto

Vedere il paragrafo 7) per istruzioni su come disattivare la modalità di trasporto.

Visualizzazione all'avvio dello strumento:

Test iniziale non riuscito

Contattare il rappresentante di vendita o il distributore locale per ulteriori istruzioni.

Lo strumento non visualizza il colore rosso-giallo-verde durante l'avvio

Lo strumento lampeggerà di rosso-giallo-verde durante l'avvio come test funzionale dell'indicazione del colore. Se uno o tutti i colori non sono visualizzati, lo strumento non deve essere utilizzato.

Contattare il rappresentante di vendita o il distributore locale per ulteriori istruzioni.

Difficoltà di misurazione nell'esatta direzione raccomandata

Nessuno spazio, ad es. a causa di denti adiacenti.

Provare a eseguire la misurazione a un angolo leggermente diverso.

Difficoltà nel collegare lo SmartPeg

SmartPeg errato.

Verificare che lo SmartPeg sia compatibile con il sistema dell'impianto. Vedere osstell.com/smartpegguide

18) Assistenza e supporto

Nel caso di un malfunzionamento dello strumento, contattare il rappresentante di vendita o il distributore locale per ulteriori istruzioni.

19) Riciclaggio e smaltimento

Lo strumento Osstell Beacon deve essere smaltito come rifiuto di dispositivi elettrici. Gli SmartPeg devono essere riciclati con i metalli. Ove possibile, l'accumulatore deve essere smaltito scarico, per evitare che generi calore provocato da un cortocircuito accidentale.

Attenersi alle leggi, alle direttive, alle norme e alle disposizioni locali e nazionali relative allo smaltimento.



- Rifiuti di dispositivi elettrici
- Accessori e parti di ricambio
- Imballaggio



Osstell AB
Stampgatan 14, 411 01 Göteborg, Sweden
Phone: +46 31 340 82 50
info@osstell.com | www.osstell.com

CE0297