



NeoTell™

Istruzioni di impiego
Fuori dagli Stati Uniti



Benvenuti

Congratulazioni per avere acquistato il nuovo NeoTell.
Prima di iniziare a utilizzare lo strumento, leggere attentamente le presenti istruzioni di impiego.

1 – Introduzione	3
2 – Avvertenze e precauzioni	3
3 – Uso previsto	4
4 – Indicazioni d'uso	4
5 – Descrizione	5
7 – Operazioni preliminari.....	7
8 – TestPeg	7
9 – SmartPeg™	7
10 – Istruzioni per la misurazione.....	7
11 – Misurazioni su abutment.....	11
12 – Interpretazione del risultato	11
13 – Igiene e manutenzione.....	12
14 – Dati tecnici.....	13
15 – Risoluzione dei problemi.....	14
16 – Assistenza e supporto	15
17 – Riciclaggio 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 il produttore.
- 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 esonererà il produttore da qualsiasi rivendicazione.

2 – Avvertenze e precauzioni

Avvertenze:

-  Leggere tutte le istruzioni prima di utilizzare lo strumento.
-  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.
-  È necessario utilizzare una guaina protettiva trasparente per coprire lo strumento quando lo si utilizza sui pazienti. Si veda il sito web per le guaine raccomandate e la sezione 13 per informazioni sulla pulizia consigliata.
-  Per la pulizia dello strumento utilizzare esclusivamente i fluidi detergenti raccomandati ed elencati nella sezione 13. 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.
-  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).
-  Lo strumento 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 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 5, 8 e 9.

3 – Uso previsto

Lo strumento è destinato all'uso quale ausilio per l'analisi della stabilità degli impianti dentali.

4 – Indicazioni d'uso

Lo strumento è indicato per l'uso nella misurazione della stabilità degli impianti nella cavità orale e nell'area maxillofaciale.

Condizioni

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

Utilizzo

Lo strumento 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 lo strumento 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 9.

- Per SmartPeg non approvati il produttore.
- 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

Lo strumento 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 usando il cavo USB, di tipo A-C, fornito.

Il NeoTell sistema include i seguenti componenti:

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

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



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

 SN	Numero di serie
	Non smaltire con i rifiuti domestici. Accumulatore agli ioni di litio.
 CE 0297	Marchatura CE con numero di riconoscimento dell'organismo notificato.
	Radiazione elettromagnetica non ionizzante
	Non sterilizzabile
	Intervallo di temperatura ammesso
	Umidità dell'aria, limitazione
	Pressione dell'aria, limitazione
IP20	Protezione contro la penetrazione di corpi estranei > 12,5 mm Ø. Nessuna protezione contro i liquidi.
	Utilizzabile entro
 LOT	Codice lotto
 STERILE R	Sterilizzazione mediante radiazione
 Rx_{only}	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.
 REF	Codice articolo
	Non riutilizzabile
 MD	Dispositivo medico
	Codice Data Matrix per informazioni sul prodotto compreso il sistema UDI (Unique Device Identification)
 UDI	Identificatore univoco del dispositivo
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni di impiego
	Conservare in luogo asciutto
	Conservare al riparo dalla luce del sole
	Sistema singolo di barriera sterile con imballaggio protettivo all'esterno
	Sistema singolo di barriera sterile

7 – Operazioni preliminari

Caricare lo strumento collegando il connettore USB piccolo del cavo USB all'estremità larga dello strumento. Collegare il connettore USB di tipo A a una presa USB tipo A standard di un PC, laptop o caricabatterie.

Lo strumento si accenderà ed entrerà in modalità di ricarica. Caricare lo strumento per almeno 1 ora o finché lo strumento indica la carica completa. Rimuovere il cavo USB, tipo A-C.

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

8 – TestPeg

Gli TestPeg servono a testare il sistema e a studiarne l'utilizzo. Collocare un TestPeg su un tavolo davanti a sé o tenerlo in mano. Attivare lo strumento premendo brevemente il pulsante e tenere la punta dello strumento a circa 2-4 mm di distanza dalla parte superiore del TestPeg. Lo strumento inizierà a misurare, visualizzando un valore ISQ di 55 +/- 2 ISQ.

9 – SmartPeg™

Gli SmartPeg sono disponibili con diversi innesti e possono essere utilizzati con tutti gli impianti comunemente in commercio. Tutti gli SmartPeg disponibili sono riportati sul sito web, indicato sul frontespizio di questo manuale.

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.

10 – Istruzioni per la misurazione

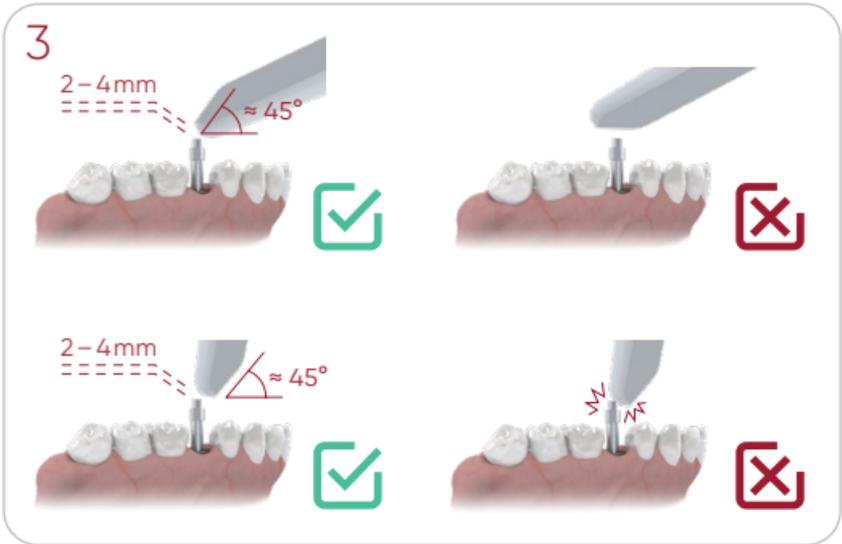
Prima di usare lo strumento su un paziente, inserire lo strumento in una guaina protettiva. La guaina protettiva aiuta a prevenire la contaminazione incrociata ed evita che il materiale dentale composito aderisca alla superficie della punta e del corpo dello strumento. Previene inoltre possibili scolorimenti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

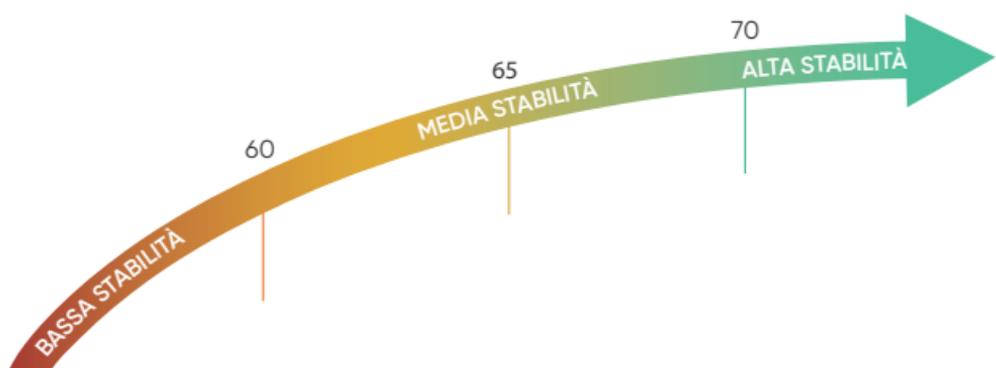
Nota!

- 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 consultare il sito web, indicato sul frontespizio di questo manuale.
- Lo strumento deve essere pulito e disinfettato con detergenti e/o disinfettanti appropriati dopo ogni paziente. Vedere il paragrafo 13 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, Lo strumento chiede all'utente di misurare in entrambe le direzioni.
 - Per utilizzare tutte le funzionalità di Lo strumento, si consiglia di consultare informazioni più dettagliate il sito web, indicato sul frontespizio di questo manuale.
1. Attivare lo strumento, premendo brevemente il pulsante. Lo strumento procede all'inizializzazione e, dopo aver indicato lo stato di carica della batteria, mostra sul display la richiesta di procedere alla misurazione BL (buccolinguale).
 2. Inserire lo strumento in una guaina protettiva. **Vedere Fig. 1.**
 3. Posizionare lo SmartPeg appropriato per l'impianto 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 e mostrato con un segno di spunta verde nella **fig. 3.** Evitare le modalità di misurazione indicate con una X rossa nella **fig. 3.**
 - L'emissione di un suono indica quando è stata effettuata una misurazione e i dati misurati saranno mostrati sul display. Si veda la **fig. 4.** Allontanare lo strumento dalla bocca per procedere alla lettura chiara del valore ISQ.
 - Lo strumento passerà automaticamente alla misurazione in direzione mesiale-distale, come indicato sul display. Si veda la **fig. 5.** **Nota!** Non inserire lo strumento in bocca finché il display non è passato alla direzione successiva.
 5. Ripetere il passaggio 4 per la misurazione Mesiale-Distale, si veda la **fig. 5.** Per ogni direzione, sarà indicata l'ultima misurazione, si veda la **fig. 6.** Una breve pressione del pulsante resetterà i valori misurati e lo strumento sarà pronto per la misurazione nella direzione BL, come indicato sul display, 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, se non si effettuano misurazioni, in alternativa spegnerlo premendo il pulsante nero per più di 2 secondi.





ISQ <60

Rimisurazione dopo almeno 2 mesi

Riferimenti scientifici: 1, 6

Considerare un approccio conservativo a causa di una stabilità implantare ridotta (ovvero una mobilità dell'impianto relativamente elevata)

Riferimenti scientifici: 7, 8

ISQ 60 – 64

Full Arch: Carico immediato

Partiell bro: Rimisurazione dopo 6/8 settimane dal posizionamento

Singolo impianto: Rimisurazione a più di 2 mesi dalla visita di controllo

Riferimenti scientifici: 1, 5, 6

ISQ 65 – 69

Full Arch: Carico immediato

Partiell bro: Carico immediato

Singolo impianto: Rimisurazione dopo 6/8 settimane dal posizionamento

Riferimenti scientifici: 1, 3, 4

ISQ ≥70

Full Arch: Carico immediato

Partiell bro: Carico immediato

Singolo impianto: Carico immediato

Riferimenti scientifici: 1, 2, 3, 9

Riferimenti scientifici

1. Sennerby L. *Implantologie* 2013;21(1):21-33
2. Kokovic V, Jung R, Feloutzis A, Todorovic V, Jurisic M, 2. Hämmerle C. *Clinical Oral Implants Research*, 00, 2013, 1-6
3. Bornstein M, Hart C, Halbritter S, Morton D, Buser D. *Clin Implant Dent Relat Res* 2009
4. Serge Baltayan, Joan Pi-Anfruns, Tara Aghaloo, Peter Moy *J Oral Maxillofac Surg* 74:1145-1152, 2016
5. Östman P-O. *Clinical Implant Dentistry and Related. Research*, Volume 7, Supplement 1, 2005
6. Rodrigo D, Aracil L, Martin C, Sanz M. *Clin. Oral Impl. Res.* 21, 2010; 255-261
7. Pagliani L, Sennerby L, Petersson A, Verrocchi D, Volpe S & Andersson P. *Journal of Oral Rehabilitation* 2012
8. Trisi P, Carlesi T, Colagiovanni M, Perfetti G. *Journal of Osteology and Biomaterials*, Volume 1, Number 3, 2010
9. Stefan Paul Hicklin, Esther Schneebeli, Vivianne Chappuis, Simone Francesco Marco Janner, Daniel Buser, Urs Brägger, *Clin. Oral Impl. Res* 00, 2015; 1-9

11 – Misurazioni su abutment

Quando si misura a livello dell'abutment, i valori ISQ non sono uguali a quando si misura a livello implantare. Nella maggior parte dei casi saranno inferiori. Ciò è dovuto al fatto che la lunghezza totale dell'abutment più lo SmartPeg sarà leggermente diversa (più lunga) a seconda dell'altezza dell'abutment utilizzato. Per compensare ciò, sono disponibili diversi tipi di SmartPeg per gli abutment, si veda il sito web, indicato sul frontespizio di questo manuale.

A causa delle diverse altezze e angolazioni degli abutment, l'ISQ potrebbe ancora non essere uguale all'ISQ a livello di impianto. Si consiglia pertanto di prendere una lettura ISQ a livello di impianto (usando lo SmartPeg adeguato a quell'impianto) al momento dell'inserimento dell'impianto e poi confrontarlo con il valore ISQ preso sull'abutment (usando lo SmartPeg adeguato per quell'abutment) per fare un confronto con l'ISQ a livello di abutment.

L'ISQ a livello di abutment può dunque essere usato come valore ISQ relativo per monitorare la stabilità dell'impianto durante il periodo di guarigione.

12 – 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.

13 – 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.

Nota! Non sterilizzare lo strumento.

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

Detergenti raccomandati:

Alcool isopropilico 70%

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.

SmartPegs:	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 (273° F)	3 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

14 – Dati tecnici

Descrizione tecnica

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

NeoTell 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.

Il produttore 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 il produttore 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 il sito web, indicato sul frontespizio di questo manuale.

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

Carica della batteria

Lo strumento contiene un accumulatore agli ioni di litio ricaricabile.

Si consiglia di caricare lo strumento con il cavo USB, 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 della batteria e la carica sono indicati sul display. Se lo stato dell'accumulatore è inferiore al 10%, il simbolo della batteria su lo strumento cambia per avvisare che lo strumento deve essere ricaricato.

Nota! Lo strumento, se collegato a un caricabatteria, è un sistema elettrico medicale. Il caricabatteria 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.

Precisione

Lo strumento 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 (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:	206 × 36 × 25 mm
Dimensioni imballaggio:	272 × 140 × 75 mm
Peso:	0,08 kg
Peso totale:	0,82 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 e lo stoccaggio:

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

15 – 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, sul sito web, indicato sul frontespizio di questo manuale.

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 si carica quando il cavo USB è Z collegato

Cavo USB errato utilizzato.

Utilizzare solo il cavo USB, 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 lo strumento.

Visualizzazione all'avvio dello strumento

Test iniziale non riuscito

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 misurare in una direzione leggermente diversa.

Difficoltà nel collegare lo SmartPeg

SmartPeg errato.

Verificare che lo SmartPeg sia compatibile con il sistema dell'impianto. Vedere il sito web, indicato sul frontespizio di questo manuale.

16 – Assistenza e supporto

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

17 – Riciclaggio e smaltimento

Lo strumento 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.



Li-ion

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

OUR OFFICES

ARC SOLUTIONS

Arc Solutions
Box 13011
SE-250 13 Helsingborg
Sweden
T: +46 42 301 74 40
E: info@arcsolutions.se

AUSTRALIA & NEW ZEALAND

Neoss Australia Pty. Ltd
G04 Ground Floor North Tower
John Oxley Centre
339 Coronation Drive
Milton Qld 4064
Australia
Phone: +61 7 3216 0165
E: info.au@neoss.com

CHINA

Neoss China
7F, #303, Songhu Rd. (KIC Build #11)
Yangpu District
Shanghai, 200433
PR China
T: +86 21 80143135
E: china@neoss.com

EUROPEAN DISTRIBUTION

Neoss AG
The Circle 23
8058 Zurich-Airport
Switzerland
E: distributors@neoss.com

GERMANY & AUSTRIA

Neoss GmbH
Im Mediapark 5b
50670 Köln
T: +49 221 96980 10
F: +49 221 96980 199
E: info@neoss.de

ITALY

Neoss Italia S.r.l.
Viale Certosa 138
IT-20156 Milano
T: +39 02 92952 1
E: italia@neoss.info

MIDDLE EAST & AFRICA

Neoss Limited (DMCC BRANCH)
Unit 1505 Fortune Tower
Cluster C – JLT
Dubai
P.O. Box 64093
United Arab Emirates
E: info.mea@neoss.com

SWEDEN, DENMARK & NORWAY

Neoss Norden AB
Arvid Wallgrens backe 20
SE-413 46 Göteborg
T: +46 31 88 12 80
E: info@neoss.se

UNITED KINGDOM & REPUBLIC OF IRELAND

Neoss Ltd
Windsor House
Cornwall Road
Harrogate
HG1 2PW
T: +44 1423 817 733
F: +44 1423 817 744
E: info@neoss.com

UNITED STATES

Neoss Inc.
890 Winter Street, Suite 120
Waltham, MA 02451
T: +1 866 626 3677
F: +1 818 432 2640
E: marketingusa@neoss.com

Contattare il rappresentante locale per i dettagli sulla disponibilità dei prodotti. Non tutti i prodotti sono disponibili in ogni mercato.

Distributed by:

Neoss Group, Windsor House, Cornwall Road, Harrogate, HG1 2PW
Phone: +44 1423 817-733 | Email: info@neoss.com



Manufacturer:

Ostell AB, Stampgatan 14, 411 01 Göteborg, Sweden

NeoTell Instructions for Use
Date of Issue: 2023-04 IFU-SYS104501-RO.0 IT

15590_0 IT 2023-04 © Neoss Group, 2023. I copyright, i diritti su design e i marchi registrati, i documenti, i software e i design di Neoss non possono essere ristampati, copiati o pubblicati, integralmente o parzialmente, senza l'autorizzazione scritta di Neoss. Neoss, il logo N e NeoTell™ sono marchi di Neoss Group.