

Dispozitiv Medical Electronic Stem Generator

Manual de utilizare



CE 1370

Acest manual a fost creat de compania producătoare a dispozitivului medical Electronic Stem Generator, ZIR IMPLANT SRL și este un document oficial și necesar utilizării adecvate a aparatului

Toate dispozitivele produse de **ZIR IMPLANT SRL** sunt conforme cu RoHS

CUPRINS

INTRODUCERE	4
1. TERAPIA ELECTROMAGNETICĂ ȘI PROLIFERAREA CELULELOR STEM	6
2. PRECAUȚIUNI ȘI ATENȚIONĂRI	7
3. OBIECTIVE	10
4. INDICAȚIILE ÎN UTILIZARE	11
5. CONTRAINDICAȚII ȘI PRECAUȚII.....	12
5.1. Contraindicații.....	12
5.2. Precauții	12
5.3. Efecte secundare indezirabile	12
6. SIMBOLURI.....	13
7. ASPECTE LEGATE DE MEDIUL DE FUNCȚIONARE A DISPOZITIVULUI MEDICAL Electronic Stem Generator.....	14
8. DESCRIETREA DISPOZITIVULUI MEDICAL Electronic Stem Generator	17
8.1. Modulul generator de semnale sinusoidale, MGS	17
8.2. Încărcător, RCN	18
8.3. Conector pentru aplicatorul dentar, DCN	18
8.4. Cablul USB-mini USB de conectare, USBC	18
8.5. Cutie de protecție	19
8.6. Aplicatorul dentar, DAP utilizat în combinație cu dispozitivul medical Electronic Stem Generator.....	19
8.7. Principiu de funcționare	20
8.8. Beneficii clinice	20
8.9. Performanțe.....	21
9. INSTALAREA DISPOZITIVULUI MEDICAL Electronic Stem Generator	21
9.1. Despachetarea	21
9.2. Curățarea și decontaminarea dispozitivului medical Electronic Stem Generator înainte de punerea în funcțiune	21
9.3. Încărcarea cumulatorilor	22
9.4. Mutarea dispozitivului medical Electronic Stem Generator	23
10. SPECIFICAȚII PENTRU COMPUTERELE CARE FOLOSESC PROGRAMUL ESG_USB_Update.....	24
11. INSTALAREA/RULAREA PROGRAMULUI ESG_USB_Update	25
11.1. Instalarea/Rularea programului ESG_USB_Update.....	25
11.2. Încărcarea orelor de terapie.....	25
11.2.1. Activarea Online a orelor de terapie	28
11.2.2. Activarea telefonică (Call Center) a orelor de terapie	28
12. PROGRAME NECESARE PENTRU PROCEDURA DE UPDATE ORE TRATAMENT	29
13. INSTALAREA CABLULUI USB	30
14. INSTRUCȚIUNI DE OPERARE	30
14.1. Pregătirea pentru utilizare	30
14.2. Punerea în funcțiune a dispozitivului medical Electronic Stem Generator	30
15. SERVICE	32
15.1. Date generale	32
15.2. Pierderea garanției	32

15.3. Descrierea defectelor	32
15.4. Manipularea dispozitivului medical Electronic Stem Generator înainte de expediere ..	33
15.5. Expedierea.....	33
16. SPECIFICAȚII DISPOZITIV MEDICAL Electronic Stem Generator.....	33
17. ETICHETAREA DISPOZITIVULUI MEDICAL Electronic Stem Generator.....	34
18. ETICHETAREA APLICATORULUI DENTAR.....	35
19. RECICLAREA DISPOZITIVULUI MEDICAL Electronic Stem Generator	36

INTRODUCERE

Vă mulțumim că ați ales terapiile de regenerare celulară dezvoltate și implementate prin intermediul dispozitivului medical Electronic Stem Generator.

Este necesar să citiți acest document înainte de a conecta, porni sau folosi dispozitivul și, de asemenea să folosiți acest Manual de Utilizare ca punct de referință de-a lungul viitoarei dvs. experiențe cu dispozitivul medical Electronic Stem Generator.

Vă rugăm să citiți cu atenție Manualul de Utilizare. Dacă aveți întrebări, vă rugăm contactați reprezentantul de la care ați achiziționat dispozitivul.

Dispozitivele Electronic Stem Generator sunt dispozitive medicale care asigură rezultate vizibile ce pot fi măsurate obiectiv prin metode clinice. Tratatamentul cu câmpul electromagnetic de joasă frecvență nu mai este un secret, acoperind în acest moment multe domenii în cosmetică și medicină.

ATENȚIE!

Dispozitivul medical Electronic Stem Generator nu este destinat să fie folosit de persoane (inclusiv copii) cu capacități reduse fizice, senzoriale sau mentale, sau lipsă de experiență și cunoștințe, cu excepția cazului în care acestea sunt supravegheate de o persoană responsabilă de siguranța lor. Copii trebuie supravegheați pentru a se asigura că nu folosesc dispozitivul să se joace.



Instalarea și funcționarea dispozitivului medical Electronic Stem Generator - Atenționări

ATENȚIONARE: Dispozitivul medical Electronic Stem Generator trebuie instalat și pus în funcțiune conform informațiilor din prezentul manual.

Cu stimă,
Echipa ZIR IMPLANT SRL.

Copyright

Prezentul manual de utilizare este proprietatea intelectuală a **ZIR IMPLANT SRL**. Orice formă de reproducere, utilizare parțială sau totală a acestuia, este permisă numai cu acordul scris al companiei.

Prezentul manual de utilizare a fost elaborat pe baza datelor **ZIR IMPLANT SRL**, în concordanță cu nivelul actual al cunoștințelor. **ZIR IMPLANT SRL** își rezervă dreptul să revizuiască sau să modifice schemele sau orice alte detalii prezentate în manual, fără notificarea clientului. În cazul oricărei modificări, documentul revizuit, va fi disponibil autorităților competente.

SC ZIR IMPLANT SRL

Str. Razboieni nr.19, Breaza, Prahova – Romania
Tel.: +40 722.66.07.66, Fax: +40.318.16.60.47
www.stemgenerator.eu

Dispozitiv Medical: Electronic Stem Generator – Manual de utilizare

ZIR IMPLANT SRL nu poate furniza nicio garanție în ceea ce privește informațiile obținute din alte surse și nu își asumă nicio responsabilitate în cazul în care acestea sunt utilizate.

Utilizatorul dispozitivului medical Electronic Stem Generator nu este autorizat să înlocuiască niciun accesoriu sau componentă a acestuia, cu excepția acelor descrise în prezentul manual de utilizare, pentru efectuarea operațiilor curente de întreținere.

NOTĂ:

La primirea unei cereri, trimisă către ZIR IMPLANT SRL prin e-mail (bogdanvladila@yahoo.com), putem să vă trimitem prezentul manual tipărit pe hârtie, în 7 zile calendaristice, fără costuri suplimentare pentru utilizator.

NOTĂ:

Pagina noastră de internet, www.stemgenerator.eu, de unde ați descărcat prezentul manual, îndeplinește în totalitate cerințele referitoare la protecția datelor personale, conform Directivei 95/46/EC privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date.

ATENȚIONARE:

Dispozitivul trebuie utilizat numai atunci când bateriile sunt sursa principală de alimentare.

1. TERAPIA ELECTROMAGNETICĂ ȘI PROLIFERAREA CELULELOR STEM

Cel mai mare potențial este oferit de celulele stem embrionare, care posedă "totipotența" în primele stadii ale dezvoltării embrionare (până la stadiul de blastocist).

Celulele stem adulte sunt, în general, numai "multipotente", cu excepția celor din cordonul ombilical, unde sunt încă localizate celule stem pluripotente. De asemenea, sângele din cordonul ombilical este bogat în celule stem hematopoietice.

Există restricții etice care împiedică utilizarea celulelor stem embrionare umane, precum și utilizarea celulelor stem fetale.

Cu toate acestea, este permisă utilizarea celulelor stem adulte (cum ar fi celulele stem din cordonul ombilical) sau a celulelor stem mezenchimale și a celulelor stem adipoase, iar utilizarea lor în medicina regenerativă este investigată intens.

Celulele stem din cordonul ombilical sunt acum colectate și depozitate în bănci de celule, fiind disponibile în caz de necesitate pentru transplantul "autolog". O problemă majoră este conținutul de celule stem din sângele din cordonul ombilical, care nu permite tratarea unui adult.

Sursele alternative de celule stem sunt "celulele stem mezenchimale" (sau "celule stem din măduva osoasă") care se găsesc în multe țesuturi, dar ușor accesibile din măduva osoasă și din celule stem tisulare adipoase. Pentru MSC tipic, este posibilă diferențierea în osteocite, adipocite, condrocite, miocite (netede, scheletice și cardiace). Aceleași modele de diferențiere sunt posibile pentru celulele stem adipoase MSC derivate.

Teste mai elaborate au demonstrat potențialul acestor celule de a se diferenția în celule ale stratului ectodermal (de exemplu, hepatocite).

În afară de acestea, există și IPS (celulele stem pluripotente induse - *induced pluripotency stem cells*), care au potențialul general asigurat de ESC, dar există o preocupare mai mare pentru siguranța utilizării acestor celule în medicina regenerativă.

Pentru adulți, sursa cea mai convenabilă de celule stem pare a fi țesutul adipos; la același raport de celule stem, țesutul adipos este disponibil în cantități mai mari decât orice alt țesut, astfel încât merită să se investigheze această sursă și aplicațiile sale potențiale. Sursele secundare sunt, de asemenea, celule stem în mucoasa orală și în pulpa dentară.

Indiferent de originea acestor celule stem, disponibilitatea lor este foarte limitată și, de obicei, cantitatea de celule este rareori realizată numai prin izolare, prin urmare este necesară o etapă (sau pași) de propagare in vitro pentru a ajunge la cantitatea optimă de celule.

Deși mediile și suplimentele au fost concepute pentru propagarea in vitro și pentru inducerea diferențierii față de diferitele linii, sunt necesare mijloace suplimentare pentru a stimula proliferarea celulelor stem, pentru a obține cantități mai mari de celule și a reduce timpul de proliferare a acestora. O astfel de abordare constă în utilizarea dispozitivului medical Electronic Stem Generator care, în testele efectuate pe celule stem derivate din adipoză, a oferit o stimulare medie de aproximativ 20%, fără interferențe cu comportamentul și caracteristicile celulelor stem.

2. PRECAUȚIUNI ȘI ATENȚIONĂRI

ATENȚIE:

Nu utilizați dispozitivul medical Electronic Stem Generator dacă aveți suspiciuni în ceea ce privește funcționarea corespunzătoare a acestuia sau de altă natură!



Nu utilizați dispozitivul medical Electronic Stem Generator în spații în care se găsesc substanțe explozive sau inflamabile.

Înainte de utilizarea dispozitivului medical Electronic Stem Generator, trebuie să vă asigurați că solvenții și soluțiile inflamabile folosite pentru curățare și dezinfectare, s-au evaporat în totalitate. De asemenea, trebuie să acordați o atenție deosebită, pericolului de aprindere a gazelor endogene!

ATENȚIE:

Folosiți numai elementele de alimentare cu energie electrică furnizate o dată cu dispozitivul medical Electronic Stem Generator; folosirea altor elemente, poate deteriora dispozitivul!



Conectați dispozitivul medical Electronic Stem Generator numai la portul USB al computerului!



Citiți toate instrucțiunile, atenționările și avertismentele înainte de utilizarea dispozitivului medical Electronic Stem Generator este destinat utilizării exclusive de către persoane cu capacități fizice, senzoriale și mentale normale cu experiență și cunoștințe adecvate vârstei lor (peste 18 ani). Dispozitivul Electronic Stem Generator nu este destinat utilizării ca metodă unică de tratament a afecțiunilor enumerate la Cap. 3 din prezentul manual și nu poate ține locul unei opinii medicale avizate.



Siguranța pacientului și a utilizatorului – AVERTISMENTE

AVERTISMENT: Nu conectați niciodată încărcătorul umed la rețeaua electrică. Nu folosiți NICIODATĂ mâinile ude în contact cu dispozitivul. Asigurați-vă întotdeauna că tensiunea de încărcare de pe eticheta încărcătorului corespunde tensiunii de alimentare din locuința dvs. Conectați întotdeauna încărcătorul la o priză electrică corespunzătoare– 230 V AC

AVERTISMENT: Conectați încărcătorul și aplicatorul la conectorul adecvat. O conexiune incorectă poate duce la defectarea dispozitivului.

AVERTISMENT: Păstrați dispozitivul medical Electronic Stem Generator departe de copii și de animalele de companie. Pătrunderea în cavitatea bucală a părului sau a fulgilor proveniți de la animalele de companie, poate cauza contaminare sau probleme respiratorii de sănătate.

AVERTISMENT: Pentru prevenirea contaminării, utilizatorii trebuie să verifice dispozitivul medical Electronic Stem Generator, asigurându-se că este suficient de curat, înainte de fiecare utilizare.

AVERTISMENT: Nu strangulați cablul de conectare; acest lucru poate duce la defectarea dispozitivului.

AVERTISMENT: Persoanele cu implanturi electronice, cum ar fi stimulatoarele cardiace și defibrilatoarele cardiace, nu trebuie tratate cu dispozitivul medical Electronic Stem Generator.

AVERTISMENT: Femeile gravide nu trebuie tratate cu dispozitivul medical Electronic Stem Generator.

AVERTISMENT: Terapia nu trebuie să se desfășoare atunci când utilizatorul este conectat la echipamente chirurgicale care folosesc frecvențe înalte; acest lucru poate provoca probleme cu stimulatorul.

AVERTISMENT: Nu utilizați dispozitivul medical Electronic Stem Generator în vecinătatea echipamentelor terapeutice cu unde scurte sau ultrascurte, deoarece acestea pot afecta puterea de ieșire a dispozitivului.

AVERTISMENT: Nu utilizați dispozitivul medical Electronic Stem Generator deasupra plitelor electrice sau cu gaz sau în apropierea flăcărilor deschise. Păstrați dispozitivul departe de căldură și de suprafețele fierbinți.

AVERTISMENT: Nu folosiți niciodată dispozitivul în timpul somnului.

AVERTISMENT: Cablul de alimentare al încărcătorului nu poate fi înlocuit. Dacă acesta este deteriorat, încărcătorul nu mai este utilizabil. Folosirea unui cablu de alimentare deteriorat poate duce la scurtcircuite electrice.

AVERTISMENT: Nu depozitați și nu utilizați dispozitivul în medii cu umiditate excesivă, în spații cu mult praf, în spații cu aerosoli uleioși sau expus la stropiri cu apă.

AVERTISMENT: Computerul personal nu trebuie amplasat la o distanță mai mică de 1,5 m de utilizator.

AVERTISMENT: Dispozitivul medical Electronic Stem Generator realizează o terapie complementară, care nu înlocuiește tratamentele medicale curente. Nu întrerupeți și nu modificați tratamentele curente! Respectați sfaturile medicului dumneavoastră curant!



Întreținerea dispozitivului medical Electronic Stem Generator - Avertismente

AVERTISMENT: Nu cufundați dispozitivul medical Electronic Stem Generator și nu permiteți dispozitivului sau componentelor să se umezească.

AVERTISMENT: Nu încercați să sterilizați dispozitivul medical Electronic Stem Generator prin metode de căldură uscată sau umedă.

AVERTISMENT: Deconectați de la rețeaua de alimentare dispozitivul medical Electronic Stem Generator înainte de a-l curăța.

AVERTISMENT: Interferențele electromagnetice (EMI) pot afecta performanța corespunzătoare a dispozitivului medical Electronic Stem Generator. Se poate reveni la funcționarea normală prin eliminarea sursei interferenței.

AVERTISMENT: Nu încercați să desfaceți, să dezasamblați sau să depanați dispozitivul. Nu striviți, înțepați, scurtcircuitați contactele externe și nu le eliminați în foc sau apă. Nu expuneți la temperaturi mai mari de 55⁰C.

AVERTISMENT: Examinați prezența de vicii la cablurile de alimentare și la componente. În cazul observării oricărui viciu, nu utilizați dispozitivul medical Electronic Stem Generator, până la înlocuirea acestuia.

AVERTISMENT: Pentru a reduce riscul de incendiu sau electrocutare, utilizați numai accesoriile recomandate și nu expuneți dispozitivul medical Electronic Stem Generator ploii sau umezelii. A nu se dezasambla; dispozitivul nu conține piese ce pot fi depanate de utilizator. Pentru depanare, apălați la personalul de service **ZIR IMPLANT SRL** calificat sau personalul autorizat de **ZIR IMPLANT SRL**.

AVERTISMENT: Utilizați numai accesorii și piese de schimb furnizate de **ZIR IMPLANT SRL**; utilizarea altor accesorii decât acestea poate reduce siguranța în funcționare a dispozitivului medical Electronic Stem Generator.

AVERTISMENT: Nu este permisă nicio modificare a acestor dispozitive.



Utilizarea dispozitivului medical Electronic Stem Generator – Avertismente

AVERTISMENT: Se interzice utilizarea echipamentelor cu transmisie radio, telefoane mobile, etc., în imediata apropiere a dispozitivului medical Electronic Stem Generator, deoarece îi pot afecta performanța.

3. OBIECTIVE

Manualul de Utilizare a fost creat de compania producătoare, **ZIR IMPLANT SRL**. Manualul include informațiile de bază referitoare la operarea software-ului ESG_USB_Update și a dispozitivului. Manualul NU oferă nici un fel de interpretări sau sfaturi medicale.

Afirmațiile existente în acest manual nu reprezintă indicații medicale, diagnostice medicale sau terapii indicate pentru o anumită afecțiune. Folosirea oricărei funcții descrise nu trebuie să fie interpretată ca un substitut al unui aparat medical, diagnostic sau tratament medical. Clienții și utilizatorii dispozitivului medical Electronic Stem Generator trebuie să se informeze corespunzător și să se consulte cu cadru medical licențiat.

Orice afirmație din manual nu reprezintă un diagnostic. Doar un practician autorizat poate diagnostica o afecțiune medicală, pe baza informațiilor disponibile și pe baza experienței sale. Dispozitivul este destinat numai terapiei electromagnetice.

4. INDICAȚIILE ÎN UTILIZARE

Dispozitivul medical Electronic Stem Generator este utilizat în tratamentul afecțiunilor stomatologice, cum ar fi:

- Parodontita
 - Distrucții osoase
 - Recuperări postoperatorii și post implantare
- prin asigurarea proliferării celulelor stem cu ajutorul câmpului electromagnetic.



Indicații în utilizare - Avertismente

AVERTISMENT: Nu utilizați dispozitivul medical Electronic Stem Generator în alte scopuri decât cele prevăzute.

- Terapie: dispozitivul medical Electronic Stem Generator este recomandat pentru utilizare zilnică (sesiuni a câte 2 ore), în funcție de severitatea afecțiunii medicale și de recomandarea medicului.
- Dispozitivul medical Electronic Stem Generator realizează o terapie complementară, care nu înlocuiește tratamentele medicale curente. Nu întrerupeți și nu modificați tratamentele curente! Respectați sfaturile medicului dumneavoastră curant.
- Dispozitivul medical Electronic Stem Generator se utilizează de către o singură persoană, conform detaliilor de pe eticheta aplicatorului dentar.
- Interacțiuni cu alte medicamente: Dispozitivul medical Electronic Stem Generator poate fi utilizat împreună cu orice altă medicație.

AVERTISMENT: Înainte de utilizare, asigurați-vă că acumulatorii sunt încărcăți, astfel încât să poată asigura sesiunea de terapie de minim 2 ore. Indicatorul nivelului de încărcare a acumulatorilor, este afișat pe ecran imediat după apăsarea butonului ON/OFF.

5. CONTRAINDICAȚII ȘI PRECAUȚII

5.1. Contraindicații

- ✓ A nu se folosi în cazul pacienților cu epilepsie sau antecedente de epilepsie
- ✓ A nu se folosi în cazul pacienților cu stimulator cardiac (pacemaker)
- ✓ A nu se folosi în cazul pacienților cu hiperreactivitate electrică
- ✓ A nu se folosi în cazul femeilor gravide
- ✓ A nu se folosi în cazul persoanelor cu vârsta sub 18 ani
- ✓ A nu se folosi la pacienții care se află sub influența drogurilor sau a alcoolului
- ✓ A nu se folosi la pacienții cu hemoragii
- ✓ A nu se folosi la pacienții cu tumori canceroase

5.2. Precauții

- ✓ Dispozitivul medical Electronic Stem Generator nu este destinat a fi utilizat de persoane (inclusiv copii) cu deficiențe fizice, senzoriale sau psihice sau cu lipsă de experiență și cunoștințe, cu excepția cazului în care acestea au fost supravegheate de către o persoană responsabilă pentru siguranța lor. Copii trebuie supravegheați, pentru a se asigura că aceștia nu folosesc dispozitivul să se joace
- ✓ Folosiți cu precauție dispozitivul medical Electronic Stem Generator în cazul pacienților cu psihoză sau în cazul pacienților care au antecedente de electroșoc
- ✓ Folosiți dispozitivul alimentat doar de la acumulatori, fără să fie conectat direct la sursa de alimentare de curent.

















5.3. Efecte secundare indesezirabile

- ✓ Senzație ușoară de confuzie după o ședință. De reținut că aceasta poate fi cauzată de starea de sănătate a pacientului, de exemplu dacă suferă de tensiune arterială ridicată sau se ridică repede în picioare după ce a stat într-o poziție relaxată în timpul ședinței. Dacă această senzație este percepută ca anormală sau îngrijorătoare, pacientul trebuie să consulte medicul de familie
- ✓ Pacientul poate prezenta simptome ca transpirație în exces, greață sau senzație de amețală. În acest caz, aplicați o compresă umedă peste ochi, apăsați cu finețe și recomandați pacientului să se relaxeze, să respire adânc și să aștepte 5 sau 10 minute pentru ca răspunsul vasovagal să treacă.



Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivele medicale **Electronic Stem Generator trebuie raportat către ZIR IMPLANT S.R.L. și autorității competente a statului membru UE în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.**

6. SIMBOLURI

	Producător		Anul fabricării
	Semnifică faptul că este absolut necesar ca utilizatorul să citească manualul de utilizare înainte de punerea în funcțiune		Conformitatea cu Directiva europeană 93/42/CEE
	Piesă de tip BF cu aplicare pe pacient		Numărul de serie
	Referința produsului		Acest simbol, adiacent la un terminal, indică faptul că, în timpul utilizării normale, pot fi prezente tensiuni periculoase
	Izolație dublă		Logoul Uniunii Europene privind deșeurile electrice și electronice. Se permite returnul pentru o eliminare corespunzătoare
	Limite termice		Limite de umiditate
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat		A se menține uscat
	Fragil; a se manipula cu grijă		Ambalaj reciclabil

7. ASPECTE LEGATE DE MEDIUL DE FUNCȚIONARE A DISPOZITIVULUI MEDICAL Electronic Stem Generator



Mediul de funcționare - Avertismente

AVERTISMENT: Protejarea pacientului și a utilizatorului este absolut necesară și o cerință a legislațiilor. Vătămări pot fi cauzate din două surse:

- Un scurtcircuit, când curentul este direcționat spre pământ prin pacient
- Supratensiune sau trăsnet.

Acestea nu se pot întâmpla când generatorul de semnale sinusoidale utilizează doar acumulatorii, ca sursă de curent.

Vătămrile pot fi evitate prin verificarea cablului de alimentare al încărcătorului, în mod regulat. În cazul în care cablul de alimentare sau ștecherul sunt deteriorate, acesta trebuie înlocuit de către producător sau persoană calificată, pentru a evita un pericol electric.

AVERTISMENT: Praful și puful pot afecta funcționarea corectă a dispozitivului.

Alimentarea Generatorului de semnale sinusoidale aferent dispozitivului medical Electronic Stem Generator

Tensiune: 3,7Vcc (acumulatori)

Temperaturi în timpul utilizării și umiditate

Dispozitivul medical Electronic Stem Generator funcționează la temperaturi cuprinse între 15 - 30°C.

Umiditatea aerului este cuprinsă între 30-80% la 25°C.

Iluminare

Sistemul de iluminare a spațiului în care este utilizat dispozitivul medical Electronic Stem Generator trebuie să asigure o vizibilitate optimă utilizatorului.

Substanțe chimice și inflamabile

Toate gazele care sunt inflamabile sau care favorizează combustia și care sunt utilizate în spațiul în care se folosește dispozitivul medical Electronic Stem Generator trebuie oprite în timpul scanării/terapiei. Substanțele sau solvenții de curățare sau alte substanțe chimice, trebuie depozitate în zone separate, pentru a evita autoaprinderea acestora. Nu utilizați dispozitivul medical Electronic Stem Generator concomitent cu dispozitivele care furnizează oxigen pacienților cu afecțiuni respiratorii.

Interferențe cu alte aparate electronice

Pentru un nivel optim de performanță, este recomandat ca toate aparatele electronice, ca de exemplu telefoanele mobile, radiourile sau orice alte aparate de acest gen, să fie la o distanță de cel puțin 1,5 metri. Astfel se reduce potențialul interferențelor externe.

Dispozitivul medical Electronic Stem Generator este destinat a fi utilizat în mediu domestic sau spitalicesc și este omologat conform standardului de securitate EMC, EN 60601-1-2.

Imunitatea electromagnetică			
Dispozitivul medical Electronic Stem Generator este destinat a fi utilizat în mediul specificat mai jos. Utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este folosit în mediul corespunzător.			
Testul de imunitate	Nivelul de testare EN 60601	Nivelul de conformitate	Ghid de utilizare
Descărcare electrostatică N 61000-4-2	± 6 KV contact ± 8 KV aer	± 6 KV contact ± 8 KV aer	Suportul trebuie să fie din lemn, beton sau din plăci ceramice. Dacă suportul este acoperit cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Regim tranzitoriu rapid/șoc electric EN 61000-4-4	± 2 KV pentru liniile de alimentare ± 1 KV pentru liniile de intrare/ieșire	± 2 KV pentru liniile de alimentare ± 1 KV pentru liniile de intrare/ieșire	Calitatea liniei de alimentare (de putere) trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc
Supratensiune tranzitorie EN 61000-4-5	± 1 KV mod diferențial ± 2 KV mod comun	± 1 KV mod diferențial ± 2 KV mod comun	Calitatea liniei de alimentare (de putere) trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc
Căderi de tensiune, scurte întreruperi și variații de tensiune pe liniile de alimentare de la rețea EN 61000-4-11	• <5% UT - pentru 10 ms • 40% UT - pentru 100 ms • 70% UT - pentru 500 ms	• <5% UT - pentru 10 ms • 40% UT - pentru 100 ms • 70% UT - pentru 500 ms	Calitatea liniei de alimentare (de putere) trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc
Câmpul magnetic la frecvența rețelei (50/60 Hz) EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpul magnetic trebuie să fie la niveluri caracteristice mediului comercial sau spitalicesc.
RF condusă EN 61000-4-6 RF radiată EN 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz la 80 MHz 3 V/m 80 MHz la 2.5 GHz	3 Vrms 150 kHz la 80 MHz 3 V/m 80 MHz la 2.5 GHz	Echipamentul de comunicații portabil și mobil RF nu are voie să fie utilizat la distanțe mai mici față de dispozitivul medical Electronic Stem Generator inclusiv de cabluri, decât distanțele de separare recomandate, calculate din ecuația aplicabilă pentru frecvența emițătorului. Distanța recomandată de separare $d = 1.16 \sqrt{P}$ $d = 1.16 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz

$$d = 2.33 \sqrt{P} \text{ 800 MHz - 2.5 GHz}$$

unde P este valoarea maximă a puterii de ieșire a emițătorului, în Wați (W), conform datelor producătorului emițătorului și d este distanța de separare recomandată, în metri (m). Intensitatea câmpului produs de emițătoarele RF fixe, determinată prin măsurători electromagnetice sistematice^a, trebuie să fie mai mică decât nivelul echivalent în fiecare domeniu de frecvență.

Interferențele pot să apară în vecinătatea echipamentului marcat cu simbolul următor:



8. DESCRIETREA DISPOZITIVULUI MEDICAL Electronic Stem Generator

Dispozitivul medical Electronic Stem Generator este alcătuit din:

- Modul generator de semnale sinusoidale
- Încărcător
- Conector pentru aplicatorul dentar
- Conector USB-mini USB

8.1. Modulul generator de semnale sinusoidale, MGS

Mufă pentru conectorul aplicatorului dentar

Panoul de comandă și control ON/OFF



Modulul generator de semnale sinusoidale, MGS, este format dintr-o carcasă care conține:

1. Placa de bază, PCB
2. Panoul de comandă
3. Butonul ON/OFF
4. Ecran LCD
5. Acumulatori – ACCU, NCR 18650 Li-Ion

Mufa pentru cablul încărcătorului se află pe partea laterală dreaptă a modulului generator de semnale sinusoidale:



8.2. Încărcător, RCN



8.3. Conector pentru aplicatorul dentar, DCN



Conexiunea dintre Aplicatorul Dentar, DAP și Modulul Generator de Semnale Sinusoidale, MGS este realizată prin intermediul unui conductor cu două fire cupru , cu mufă binder tată/mamă (Mufa mamă/tată, atașată la modulul generator).

8.4. Cablul USB-mini USB de conectare, USBC



8.5. Cutie de protecție



Toate componentele sunt introduse într-o cutie de protecție din PVC.

8.6. Aplicatorul dentar, DAP utilizat în combinație cu dispozitivul medical Electronic Stem Generator

Aplicatorul dentar, DAP, este un dispozitiv medical la comandă; componentele sale, sunt:

1. Bobină cu suport din tablă galvanizată
2. Folii realizate din silicon biocompatibil (la fel ca și protezele dentare)
3. Cablu pentru conectarea modulului generator de semnale sinusoidale



Ansamblul este proiectat astfel încât să genereze linii de câmp între cei doi pereți paraleli ai gutierei și plasați lateral din arcul dentar. Câmpul magnetic pătrunde în arcul dentar și permite proliferarea celulelor de interes.

Distanța dintre cei doi pereți ai gutierei este dată de suportul metalic realizat în mod obișnuit în funcție de mărimea arcului pacientului pe care se desfășoară expunerile de câmp electromagnetic. Dimensiunea suportului metalic este definită prin amprenta arcului și realizarea modelului în laboratorul dentar.

8.7. Principiu de funcționare

Câmpurile electromagnetice sinusoidale externe penetrează pielea fără rezistență și au un efect regenerativ asupra țesutului deteriorat. Cunoștințele actuale indică faptul că aceste câmpuri magnetice au un efect pozitiv asupra metabolismului, creșterii celulare și diferențierii celulare. În plus, capacitatea câmpurilor electromagnetice de a activa schimbul de transmițători moleculari, cum ar fi calciul, și de a îmbunătăți aprovizionarea cu oxigen și fluxul sanguin către țesut, stimulând astfel metabolismul celular, este subiectul programelor de cercetare la nivel mondial în curs de desfășurare.

Celula, ca centru de comunicare în corpul uman depinde de capacitatea sa de a servi ca receptor al datelor primite din mediul înconjurător. Celulele sunt sensibile la câmpuri externe, cum ar fi câmpul electromagnetic; aceste câmpuri transmit informații pe care celulele le utilizează la nivel atomic pentru a coordona procesele fiziologice (WR Adey). Fizicianul Herbert Frölich a descoperit că celulele oscilează sau vibrează în grup, ceea ce permite formarea unei rețele de comunicații (oscilații Frölich).

Informațiile sunt transmise aproape instantaneu prin corpul uman prin câmp. Frölich a stabilit, de asemenea, că matricea vie care formează celulele ale corpului uman formează o rețea în care corpul devine extrem de sensibil la semnalele primite din mediul înconjurător.

Membrana celulară este de fapt un strat lipidic care separă structurile interne ale corpului. Există diferite concentrații de ioni, atât în interiorul cât și în exteriorul celulei, cum ar fi Na^+ , K^+ și Cl^- , care prezintă o încărcătură electrică pozitivă sau negativă.

Două forțe majore determină modul în care mișcarea ionilor în și din celulă:

- Forța chimică, și
- Forța electrică

Deoarece corpul uman conține cantități mari de apă, este de așteptat ca interacțiunea cu câmpul electromagnetic să fie o parte importantă a procesului care determină efectele biologice.

Multe dintre efectele câmpurilor electrice și magnetice asupra sistemelor biologice sunt rezultatul transportului ionic de la un loc la altul; ionii atrag molecule de apă care se leagă în diferitele moduri (configurații) sub acțiunea diferitelor forțe.

8.8. Beneficii clinice

- Electromedicina, sau vindecarea cu câmp electromagnetic, acoperă terapia neinvazivă, fără efecte secundare
- Regenerarea electromagnetică a țesuturilor gingivale, fără durere
- Confort deosebit pentru pacient
- Ușurință în utilizare

8.9. Performanțe

Utilizarea dispozitivului medical Electronic Stem Generator în combinație cu aplicatorul dentar, ajută la reducerea:

- Timpului necesar vindecării și tratamentului afecțiunilor medicale enumerate mai sus
- Costurilor tratamentului.

9. INSTALAREA DISPOZITIVULUI MEDICAL Electronic Stem Generator

Vă rugăm să nu despachetați dispozitivul medical Electronic Stem Generator din ambalaj, să nu instalați sau reglați dispozitivul, înainte de citirea cu atenție a prezentului capitol. Dacă aveți nelămuriri în ceea ce privește instalarea/reglarea dispozitivului, apălați la personalul calificat al **ZIR IMPLANT SRL**.

Utilizatorul poate contacta **ZIR IMPLANT SRL** sau reprezentantul autorizat:

- Pentru asistență, dacă este necesară, referitoare la instalarea, utilizarea și întreținerea dispozitivului medical Electronic Stem Generator
- Pentru a semnală o funcționare neașteptată sau un eveniment neașteptat

9.1. Despachetarea

Despachetați cu atenție ambalajul și verificați conținutul acestuia. Ambalajul a fost special conceput încât să asigure protecție optimă a dispozitivului medical Electronic Stem Generator în timpul transportului; totuși, în cazul în care o anumită piesă este deteriorată sau lipsește, nu utilizați dispozitivul; contactați **ZIR IMPLANT SRL**. Păstrați ambalajul original pentru eventuala returnare a dispozitivului medical Electronic Stem Generator, în cazul în care apar evenimente neprevăzute, care impun repararea acestuia sau service.

În interiorul cutiei veți găsi următoarele:

Modul Generator de Semnale Sinusoidale, MGS	1 buc.
Încărcător , RCN	1 buc.
Conector pentru Aplicatorul Dentar, DCN	1 buc.
Cablu de conectare USB-mini USB, USBC	1 buc.

9.2. Curățarea și decontaminarea dispozitivului medical Electronic Stem Generator înainte de punerea în funcțiune

Dispozitivul medical Electronic Stem Generator, precum și accesoriile acestuia, sunt furnizate în stare nesterilă.



ATENȚIONARE: Anumite metode de decontaminare pot duce la creșterea uzurii dispozitivului medical Electronic Stem Generator. Verificați dispozitivul și cablurile, înainte de utilizare, pentru a identifica semnele de uzură.



ATENȚIONARE: Utilizarea altor accesorii sau cabluri de alimentare în afara celor furnizate de **ZIR IMPLANT SRL**, pot deteriora dispozitivul medical Electronic Stem Generator.



ATENȚIONARE: Examinați prezența de vicii la cablul de alimentare și la componente. În cazul existenței unui viciu, nu utilizați dispozitivul medical Electronic Stem Generator, până la înlocuirea acestuia.



ATENȚIONARE: Nu permiteți pătrunderea apei sau a detergenților în mufa pentru conectarea aplicatorului.

Pentru a curăța dispozitivul, utilizați o cârpă umezită cu apă și săpun, 70% alcool izopropilic și 10 % clor de înălbitor diluat în apă distilată, agent germicid fenolic Matar® (0.5 oz.: 1 gal. apă deionizată) sau clorhexidină. Puteți utiliza și dezinfectanți și șervețele umede domestice normale. Matar® este marcă înregistrată a deținătorului de drept.

Pentru a curăța aplicatorul dentar utilizat în combinație cu dispozitivul medical Electronic Stem Generator, utilizați tablete efervescente pentru curățarea protezelor (care conțin bicarbonat de sodiu și alte ingrediente), cum ar fi: Fixaplus 56®, Fixaplus 56 și COREGA 3® sunt mărci înregistrate ale deținătorilor de drept.

- Introduceți o tabletă efervescentă într-un recipient de apă caldă (nu fierbinte) într-o cantitate suficientă pentru a acoperi aplicatorul dentar
- Lăsați aplicatorul dentar în soluția obținută timp de 3 minute
- Curățați aplicatorul dentar cu soluția obținută utilizând o periuță de dinți moale
- Clătiți aplicatorul dentar sub jet de apă.
- Soluția rămasă trebuie aruncată imediat după utilizare.

9.3. Încărcarea cumulatorilor

În modul oprit (OFF), conectați cablul încărcătorului la aparat, apoi conectați încărcătorul la o priză electrică. Mufa pentru cablul încărcătorului este poziționat în **partea laterală dreaptă a modului generator de semnale sinusoidale**.



Țineți încărcătorul în priză până când acumulatorul este complet încărcat (40 min).

După încărcarea acumulatorilor la capacitate maximă, deconectați încărcătorul de la aparat și de la priza electrică.

Se vor folosi numai acumulatorii reciclabili recomandați de producător. Este strict interzisă utilizarea bateriilor obișnuite în locul acumulatorilor originali furnizați.

9.4. Mutarea dispozitivului medical Electronic Stem Generator

Componentele dispozitivului medical Electronic Stem Generator sunt ușoare, fiind portabile; acestea pot fi amplasate și poziționate convenabil, lângă zona de tratament (de exemplu, pot fi așezate pe o masă).

Înainte de mutarea dispozitivului medical Electronic Stem Generator, asigurați-vă că următoarele condiții sunt îndeplinite:

- Dispozitivul este oprit
- Toate accesoriile și cablurile sunt deconectate
- Dacă amplasați Modulul Generator de Semnale Sinusoidale pe o masă sau pe alt tip de suport, asigurați-vă că acestea sunt fixe și nu sunt supuse la șocuri, vibrații sau alt tip de mișcare necontrolată.

10. SPECIFICAȚII PENTRU COMPUTERELE CARE FOLOSESC PROGRAMUL ESG_USB_Update

Este recomandat să folosiți un laptop pentru program. Vă sfătuim să instalați doar software-ul recomandat și să urmați instrucțiunile de instalare.

- Este recomandat să folosiți un computer cu procesor Intel Core CPU (Core 2 duo) cu o viteză peste 2 GHz
- Generatorul de Semnale Sinusoidale, are un port USB. Puteți să-l conectați direct, folosind cablul USB
- Sistemul de operare necesar este Windows XP sau “Windows Vista”, ‘Windows 8’, ‘Windows 10’

11. INSTALAREA/RULAREA PROGRAMULUI ESG_USB_Update

11.1. Instalarea/Rularea programului ESG_USB_Update

Pentru a putea oferi servicii de cea mai înaltă calitate clienților noștri, am creat un sistem de activare online non stop. Pentru a activa, vă rugăm urmați instrucțiunile de mai jos, iar dacă întâmpinați probleme, vă rugăm să vă contactați agentul de vânzări.

Aceste instrucțiuni sunt pentru utilizatorii care doresc să-și activeze software-ul online. Dacă nu aveți acces la internet, vă rugăm contactați agentul de vânzări.

A .Veți putea plăti prin card de credit sau prin Paypal.

1. După ce plătiți online pentru orele de terapie (vezi 11.2), veți fi redirecționat la pagina www.stemgenerator.eu unde puteți vedea starea comenzii dvs. și puteți primi linkul de descărcare pentru software.
2. Faceți click pe link-uk primit, pentru a descărca software-ul ESG_USB_Update
3. Deschideți programul ESG_USB_Update, rulând aplicația descărcată la punctul 1

Aceste instrucțiuni sunt pentru utilizatorii care doresc să-și activeze software-ul telefonic (Call center).

B. Veți putea plăti prin ordin de plată sau direct în contul bancar.

1. După ce plătiți prin ordin de plata sau direct in cont bancar pentru orele de terapie (in urma obținerii unei oferte de preț și a contului în care se face plata, prin discuție telefonică cu agentul de vânzări), veți fi redirecționat la pagina www.stemgenerator.eu unde puteți vedea linkul de descărcare pentru software.
2. Faceți click pe link-uk primit, pentru a descărca software-ul ESG_USB_Update
3. Deschideți programul ESG_USB_Update, rulând aplicația descărcată la punctul 1

Ecranul de start al aplicației ESG_USB_Update fără dispozitiv conectat la PC va arăta ca în ecranul următor:



11.2. Încărcarea orelor de terapie

1. Conectați Generatorul de Semnale Sinusoidale, la computer, folosind cablul USB de tipul USB - miniUSB

2. Apăsăți butonul ON/OFF (poziția ON) și porniți dispozitivul. Pe ecranul computerului va apărea următoarea fereastră:



3. Selectați butonul cu săgețile verde/albastru pentru a conecta dispozitivul la software-ul ESG_USB_Update. Pe ecran va apărea următoarea fereastră, fereastra ce ne afișează următoarele informații:



- Versiunea firmware a softului din dispozitivul ESG
- SN – numărul serial fizic al acestui dispozitiv
- Se prezintă un număr serial format dintr-un grup de 2 numere despărțite prin caracterul „-”, număr care se va schimba după fiecare procedură de actualizare a orelor de tratament – acest număr trebuie:
 - Introdus în câmpul corespunzător în cadrul paginii online, dacă s-a ales metoda A de actualizare a orelor de tratament și în funcție de care se va genera un alt număr serial în urma verificărilor online.
 - Comunicat operatorului din Call-Center sau agentului de vânzări cu care s-a purtat discuția în vederea obținerii unei oferte de preț și a contului bancar în care s-au transferat suma necesară cumpărării orelor de tratament. Operatorul din Call-Center, după ce face verificările de validitate a plăților menționate mai sus, în funcție de acest număr serial va returna consumatorului un alt număr cu care acesta poate activa pe dispozitiv orele cumpărate.
- În căsuțele libere din dreptul textului „Introduceți codul” se vor completa cele 2 grupe de numere
 - primite de pe pagina online (dacă s-a ales ca metodă de actualizare cea online)
 - primite de la operatorul CallCenter dacă s-a ales metoda telefonică (Call Center)

- După introducerea celor două grupe de numere, se apasă butonul „Activează”
4. După apăsarea butonului, se activează următoarea fereastră de confirmare:



Iar pe ecranul dispozitivului va fi afișat următorul mesaj:



5. Pentru a închide aplicația ESG_USB_Update, apăsați săgeata albastră după care reporniți dispozitivul pentru actualizarea orelor de tratament.



11.2.1. Activarea Online a orelor de terapie

Pentru a putea oferi servicii de cea mai înaltă calitate clienților noștri, am creat un sistem de activare a orelor de terapie online non stop. Pentru a activa, vă rugăm urmați instrucțiunile de mai jos, iar dacă întâmpinați probleme, vă rugăm să vă contactați agentul de vânzări.

Aceste instrucțiuni sunt pentru utilizatorii care doresc să-și activeze orele de terapie online. Dacă nu aveți acces la internet, vă rugăm contactați agentul de vânzări.

Veți putea plăti prin card de credit.

1. Accesați pagina: www.stemgenerator.eu
2. Click 'Buy' din meniul principal
3. Selectați '100 hours' package' dacă doriți să încărcați 100 ore de terapie, sau KIT SYSTEM GENERATOR, dacă doriți să cumpărați un dispozitiv medical Electronic Stem Generator
4. Faceți click pe „Finalize the order”.
5. Este necesar un cod CUI valabil, pentru a se asigura că există o entitate juridică, introduceți numărul codului CUI
6. Conectați Modulul Generator de Semnale Sinusoidale la computer și rulați programul ESG_USB_Update. Programul va afișa numărul serial necesar procedurii de actualizare ore tratament. Introduceți acest număr.
7. Introduceți numărul serial al Modulului Generator de Semnale Sinusoidale pe care-l aveți, număr serial furnizat de aplicația ESG_USB_Update pentru a putea genera codul de activare ore tratament.
8. Introduceți datele de facturare (e-mail, telefon)
9. Există două opțiuni de plată a taxei de activare:
 - Prin intermediul unui card de credit sau de debit. Pentru a face acest lucru, vă rugăm să completați formularul și să faceți clic pe " Review order and Continue ". Veți primi prin e-mail și SMS codul de reîncărcare
 - Prin intermediul unui ordin de plată (când avem confirmarea plății de la bancă, vă vom trimite codul de reîncărcare prin cod prin SMS
10. Veți primi prin e-mail, codul dumneavoastră de reîncărcare
11. După primirea codului de reîncărcare, vă rugăm să-l introduceți în aplicația ESG_USB_Update și să faceți click pe "Activate".
12. După repornirea dispozitivului se vor actualiza orele de tratament

11.2.2. Activarea telefonică (Call Center) a orelor de terapie

Pentru a putea oferi servicii de cea mai înaltă calitate clienților noștri, am creat un sistem de activare telefonică (Call Center) a orelor de terapie. Pentru a activa, vă rugăm urmați instrucțiunile de mai jos, iar dacă întâmpinați probleme, vă rugăm să vă contactați agentul de vânzări.

Aceste instrucțiuni sunt pentru utilizatorii care doresc să-și activeze telefonic orele de terapie.

Veți putea plăti prin card de credit.

1. Contactați serviciul telefonic (Call Center) la numărul de telefon specificat, sau contactați agentul de vânzări
2. Obțineți din partea agentului de vânzări sau a operatorului Call Center o oferta de preț pentru numărul de ore de tratament necesare, obțineți totodată și cea mai avantajoasă și rapidă metodă de plată și de verificare a plății.
3. După efectuarea plății conform indicațiilor operatorului Call Center sau ale agentului de vânzări, este necesar să conectați Modulul Generator de Semnale Sinusoidale la computer și rulați programul ESG_USB_Update. Programul va afișa numărul serial necesar procedurii de actualizare ore tratament. Comunicați acest număr operatorului Call Center sau agentului de vânzări.
4. După ce operatorul face verificările plății, va genera un cod de activare a numărului de ore de tratament selectate de dumneavoastră, pe care vi-l va comunica.
5. Veți primi telefonic sau prin e-mail, codul dumneavoastră de reîncărcare
6. După primirea codului de reîncărcare, vă rugăm să-l introduceți în aplicația ESG_USB_Update și să faceți click pe "Activate".
7. După repornirea dispozitivului se vor actualiza orele de tratament

12. PROGRAME NECESARE PENTRU PROCEDURA DE UPDATE ORE TRATAMENT

Această secțiune detaliază programele care trebuie instalate pe computerul dvs.

1. Programe necesare:
 - a. Internet Explorer 4 sau un Web browser mai nou. Acest program este necesar pentru a putea accesa pagina de activare online.
 - b. Aplicația ESG_USB_Update – aplicația prin intermediul căreia se face actualizarea orelor de tratament în dispozitivul medical Electronic Stem Generator (*Notă: respectiva aplicație funcționează pe orice sistem de operare mai nou decât Windows XP*)

13. INSTALAREA CABLULUI USB

Rețineți: lungimea maximă recomandată a cablului USB este de 2 metri, (6 picioare 7 inci). Un cablu USB mai lung, va reduce comunicarea dintre laptopul folosit și Modulul Generator de Semnale Sinusoidale. Cablul USB folosit este de tipul USB - miniUSB

1. Introduceți cablul USB în PC/Laptop după care în dispozitiv (Este necesar ca Modulul Generator de Semnale Sinusoidale să fie pornit).
2. Va apărea notificarea că a fost găsit dispozitivul USB, ca în următoarea imagine.



3. După o scurtă perioadă de timp, un nou mesaj de notificare anunță că dispozitivul este de tipul USB Human Interface Device și că, odată detectat și clasificat, acesta este gata de folosire.



14. INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

14.1. Pregătirea pentru utilizare

Înainte de utilizarea dispozitivului medical Electronic Stem Generator, asigurați-vă că sunt îndeplinite următoarele:

- Cablurile sunt intacte
- Carcasa dispozitivului a fost curățată și dezinfectată, conform instrucțiunilor detaliate în prezentul manual de utilizare
- Aplicatorul dentar a fost conectat la dispozitiv, prin intermediul mufei binder
- Acumulatorii sunt încărcăți

14.2. Punerea în funcțiune a dispozitivului medical Electronic Stem Generator

1. Porniți dispozitivul, prin apăsarea butonului ON/OFF timp de cel puțin 3 secunde.

Imediat după ce dispozitivul a pornit, pe ecranul acestuia va apărea un indicator E-Doctor, iar dedesubt, nivelul de încărcare a acumulatorilor; mesajul ANSA va apărea, ceea ce înseamnă că aplicatorul nu este conectat (încă), la Modulul Generator. După conectarea aplicatorului la Modulul Generator, mesajul ANSA va dispărea, ceea ce indică faptul că există un câmp electromagnetic cu parametri prestabiliți, setați de producător.



Din acest moment, pe ecran se pot vedea următoarele:



- Numele E-Doctor
 - Data și ora
 - Creditul de tratament (opțional)
 - Durata sesiunii curente
 - Nivelul de încărcare a acumulatorilor
2. Aplicatorul dentar este plasat în gura pacientului, acesta este în formă de U și este realizat astfel încât la extremitățile sale se crează un câmp electromagnetic care traversează zona de interes. În partea de sus a acestuia sunt amplasate două bobine ovale în paralel pe ambele părți ale arcului dentar care generează un câmp electromagnetic cu formă și amplitudine impuse de dispozitiv. Între polii buclei (la jumătatea distanței) se crează un câmp electromagnetic sinusoidal, constant, cu intensitatea de aprox. 0,750 mT și frecvența constantă de 7.6920 Hz.

3. Introduceți mufa accesoriului (ANSA) în partea superioară a dispozitivului



4. Apăsați butonul ON/OFF pentru a activa Modulul Generator de Semnale Sinusoidale și mențineți dispozitivul pornit, pe întreaga durată a sesiunii de tratament
Durata tratamentului dentar este prestabilită la un umăr de 100 ore. Fiecare sesiune durează 2 ore. Sesiunile trebuie să aibă loc zilnic (sau cu un interval de maxim 2 zile între sesiuni)
5. După finalizarea sesiunii, opriți dispozitivul prin apăsarea butonului. După ce sesiunea de terapie s-a încheiat, atunci când timpul sesiunii este 00:00, dispozitivul va emite un semnal sonor
6. Pregătiți dispozitivul și accesoriile pentru următoarea sesiune încărcând acumulatorii și curățând accesoriile, inclusiv aplicatorul dentar. După curățarea aplicatorului dentar, acesta este păstrat în punga autoadezivă în care a fost livrat.

15. SERVICE

15.1. Date generale

Reparațiile dispozitivului medical Electronic Stem Generator trebuie să fie efectuate doar de către personal calificat care a fost autorizat de **ZIR IMPLANT SRL**; în caz contrar, **ZIR IMPLANT SRL** nu este responsabilă pentru siguranța, fiabilitatea și performanța dispozitivului.

15.2. Pierderea garanției

Orice garanție sau pretenții de garanție către **ZIR IMPLANT SRL** sunt nule în cazul în care utilizatorul sau o persoană neautorizată încearcă să repare dispozitivul medical Electronic Stem Generator.

15.3. Descrierea defectelor

Pentru a da posibilitatea **ZIR IMPLANT SRL** să efectueze reparațiile într-un timp scurt, trimiteți dispozitivul medical Electronic Stem Generator, însoțit de o descriere în detaliu a defectului; descrierea trebuie să includă următoarele:

- Numărul de serie al dispozitivului
- Descrierea precisă a defectului
- Data livrării
- Copia facturii (pentru posibila garanție)
- Certificatul de garanție al dispozitivului Electronic Stem Generator

15.4. Manipularea dispozitivului medical Electronic Stem Generator înainte de expediere

Pentru protejarea personalului **ZIR IMPLANT SRL** care efectuează reparațiile, înainte de trimiterea dispozitivului medical Electronic Stem Generator pentru reparații, efectuați o curățare și dezinfecție a acestuia. **ZIR IMPLANT SRL** are dreptul de a refuza reparațiile dispozitivelor Electronic Stem Generator murdare sau contaminate, din motive de siguranță.

15.5. Expedierea

Pentru expedierea dispozitivului medical Electronic Stem Generator, folosiți ambalajul original; dacă acest lucru nu este posibil, împachetați dispozitivul, precum și părțile detașabile ale acestuia în folii din poliuretan și apoi într-o cutie de carton.

16. SPECIFICAȚII DISPOZITIV MEDICAL Electronic Stem Generator

Clasificare	
Directiva 93/42/EEC	Dispozitiv medical clasa IIa, Regula nr. 9
EN 60601	
Tipul de protecție împotriva șocurilor electrice	Clasa II
Gradul de protecție împotriva șocurilor electrice	Tip BF
În conformitate cu metoda de sterilizare sau dezinfectare	NA
În conformitate cu gradul de protecție necesar în prezența anestezicelor inflamabile în amestec cu aerul sau a oxigenului și a oxidului nitric	NA
În funcție de modul de operare	Operare continuă
EN 60529	IP40
Dimensiunile Modulului Generator de Semnale Sinusoidale (mm)	
L x l x h	134 x 75 x 27
Masa Modulului Generator de Semnale Sinusoidale (Kg)	
Max. 0.247 Kg	
Caracteristici electrice	
Tensiune [sursa de alimentare]	Sursă electrică internă: (3,7Vcc) -2 acumulatori (Li-ion ;18650 3200mAh) la rețeaua de încărcare electrică 100-240 V / 50-60 Hz prin intermediul adaptorului numai pentru încărcarea acumulatorilor

SC ZIR IMPLANT SRL

Str. Razboieni nr.19, Breaza, Prahova – Romania
Tel.: +40 722.66.07.66, Fax: +40.318.16.60.47
www.stemgenerator.eu

Dispozitiv Medical: Electronic Stem Generator – Manual de utilizare

Intensitate maximă	DC (1 A)
Caracteristicile terapiei dentare	
Forma de undă	Sinusoidală
Frecvență	7.6920 Hz
Inducție magnetică	0.750 mT
Protecție electrică	
Rigiditate electrică	Dispozitivul suportă o tensiune între rețea și părțile aplicabile de 4 KV timp de 1 minut, conform EN 60601-1.
Rezistența de izolație	Min. 10 MΩ
Curentul de scurgere	Max. 10 μA, în condiții normale Max. 50 μA, în condiție de prim defect
Condiții de mediu	
Temperatura de operare	15 – 30 °C
Temperatură transport și depozitare	(– 25) – (+55) °C
Umiditate nominală	30 – 80 % la 25° C, fără condens
Alte cerințe	Dispozitivul Electronic Stem Generator funcționează în mediu închis, ferit de lumina directă a soarelui Pentru a reduce descărcarea electrostatică, se recomandă suprafețele de lemn, beton sau ceramic
Condiții de exploatare și mentenanță	
Nivel mediu de solicitare în exploatare	6 ore cumulate/zi
Durata normală de utilizare	6 ani

17. ETICHETAREA DISPOZITIVULUI MEDICAL Electronic Stem Generator

Etichetă



Descriere

Eticheta de identificare a Modulului Generator de Semnale Sinusoidale

Localizare

Carcasă, pe fața inferioară

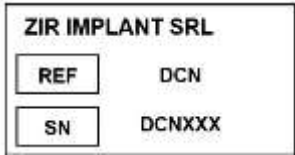


Eticheta de identificare a conectorului Aplicatorului Dentar

Pe cablul Aplicatorului Dentar


SC ZIR IMPLANT SRL

Str. Razboieni nr.19, Breaza, Prahova – Romania
Tel.: +40 722.66.07.66, Fax: +40.318.16.60.47
www.stemgenerator.eu

Dispozitiv Medical: Electronic Stem Generator – Manual de utilizare

Etichetă	Descriere	Localizare
 <p>ZIR IMPLANT SRL REF DCN SN DCNXXX</p>	Eticheta de identificare a conectorului încărcătorului	Pe cablul încărcătorului
 <p>ZIR IMPLANT SRL REF USB SN USBXXX</p>	Eticheta de identificare a conectorului USB-miniUSB	Pe cablul USB-miniUSB
 <p>DISPOZITIV MEDICAL Electronic STEM GENERATOR REF ESG SN ESGXXXXXX YYY.MM Denumire: 1. Modul Generator de Sinteza Strucelara; 2. Incalzitor; 3. Conector Aplicator Dentar; 4. Cablu USB-esent.USB Producator: ZIR IMPLANT SRL; SOS Electronic; DISTRELEC; TME Electronic Marcaj CE: CE1370 ZIR IMPLANT SRL - ROMANIA Str. Razboieni nr. 19, Breaza, Prahova - Romania Tel.: +40 722 66 07 66, Fax: +40 318 16 60 47 www.stemgenerator.eu</p>	Eticheta de identificare a dispozitivului Electronic Stem Generator	Pe cutia de protecție a dispozitivului Electronic Stem Generator și pe cutia de carton

18. ETICHETAREA APLICATORULUI DENTAR

Etichetă	Descriere	Localizare
 <p>Electronic Stem Generator APLICATOR DENTAR Dispozitiv medical la comandă REF DAP SN DAPxxxxxxx YYY.MM Nu se va utiliza la pacienți cu stimulator cardiac! Nume pacient: _____ Medicul sau altă persoană autorizată care a prescripționat dispozitivul: _____ ATENȚIE: ÎNAINTE DE FOLOSIRE, CITIȚI MANUALUL DE UTILIZARE! ZIR IMPLANT SRL - ROMANIA Str. Razboieni nr. 19, Breaza, Prahova - Romania Tel.: +40 722 66 07 66, Fax: +40 318 16 60 47 www.stemgenerator.eu</p>	Eticheta de identificare a Aplicatorului Dentar	Pe punta Aplicatorului Dentar

19. RECICLAREA DISPOZITIVULUI MEDICAL Electronic Stem Generator

Dispozitivul medical Electronic Stem Generator este alcătuit din componente care nu sunt biodegradabile, eliminarea acestora în mediul înconjurător nu este recomandată.

Distrugerea dispozitivului medical Electronic Stem Generator și a aplicatorului, nu prezintă riscuri pentru om, în condițiile respectării modului de distrugere a acestora, de mai jos.

La sfârșitul duratei de viață a dispozitivului medical Electronic Stem Generator, vă rugăm să vă prezentați cu acesta la un punct de reciclare a echipamentelor electrice și electronice. Reciclarea propriu-zisă se face de către operatori economici autorizați, conform legislației aplicabile, ținând cont de faptul că dispozitivul conține: condensatoare (care conțin policlorobifenil – PCB), placă electronică, componente care conțin mercur (de exemplu, întrerupătoarele), materiale plastice, componente care conțin fibre ceramice, etc.