

Kullanma Talimatı



Bausch and OccluSense® are trademarks of Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG, registered in the EU and other countries.

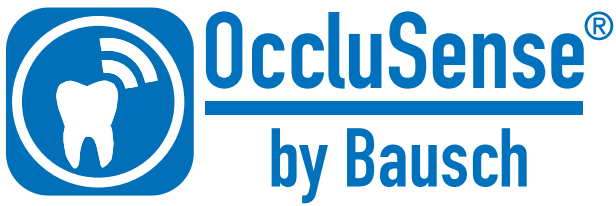
Apple, Mac, iPad, iPad Air, iPad mini, AirPods, iTunes are trademarks of Apple Inc., registered in the U.S. and other countries.

All other trademarks are the property of their respective owners.

Bausch ve OccluSense®, Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG'nin AB ve diğer ülkelerde kayıtlı ticari markalarıdır.

Apple, Mac, iPad, iPad Air, iPad mini, AirPods ve iTunes, Apple Inc.'in ABD'de ve diğer ülkelerde kayıtlı ticari markalarıdır.

Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerin mülkiyetindedir.





İÇİNDEKİLER

Semboller	8
Terminoloji, Donanım gereklilikleri iPad.....	9-10

GENEL BİLGİLER

1 Tıbbi ürün üretimi	11
2 Tıbbi ürün distribütörleri	11
3 Kullanım Amacı	12
4 Cihaz tanımı (bileşenler vs.)	12
4.1 OccluSense® Sistemi'nin çalışması ve işlevsel öğeleri	13
4.2 Sistem özellikleri	14
5 Kontrendikasyonlar	15
6 Beklenen klinik yarar	15
7 Önlemler / Güvenlik Talimatları	16

HAZIRLIK

8 OccluSense® iPad Uygulaması'nın Kurulum	17
8.1 Pil şarj işlemi.....	18-21

OccluSense®-iPAD-UYGULAMASI

9 Genel bakı	22
9.1 OccluSense iPad Uygulaması'nın Kullanım Amacı	22
9.2 OccluSense iPad Uygulaması'na Genel Bakı	22
9.3 Kullanıcı kılavuzu	23

KURULUM

10 İlk Kullanım.....	24
10.1 Demo Modu.....	24
10.2 Teslimatın ardından elde taşınır cihazın ilk kez çalıştırılması	25
10.2.1 Elde taşınır cihazın çalıştırılması	25
10.2.2 OccluSense iPad Uygulamasının Elde Taşınır Cihaz WLANAğına Bağlanması	26
10.2.3 Elde taşınır cihazın OccluSense iPad Uygulaması ile Eşleştirilmesi	27-28
10.2.4 Elde taşınır cihazın yeniden adlandırılması	29
10.2.5 Elde taşınır cihazın bağlantısının kesilmesi	29
10.3 Yerel WLAN ağı verilerinin elde taşınır cihaza aktarılması	30-31
10.4 Sistemin Kaydedilmesi	32-33



GÜVENLİK

11 Güvenlik Kontrolü	34
12 Fonksiyon testi	34-35

HASTA YÖNETİMİ

13 Hasta verilerinin yönetimi	36
13.1 Genel bakış	36
13.2 Hasta verilerini oluştur	37
13.3 Hasta verilerinin düzenlenmesi	38
13.4 Bir hastanın verilerinin silinmesi	38

KAYITLAR

14 Bir kaydı başlatma	39
14.1 Genel	39
14.1.1 Elde taşınır cihazın kapatılması	40
14.1.2 Sensörün takılması	40-41
14.1.3 Elde taşınır cihazın çalıştırılması	42
14.1.4 WLAN bağlantısının kontrolü	42
14.1.5 Sensörün kayıt için hazır olup olmadığının kontrolü	43
14.2 Bir hastayı etkinleştirmek	43
14.2.1 Hasta verileri	44
14.3 Kayıt modları	45
14.3.1 Kayıt ve Canlı Mod	46-47
14.4 Çiğneme basıncı dağılımının kaydı	48
14.4.1 Sensörün hastanın ağzına yerleştirilmesi	48
14.4.2 Kayıt	49
14.4.3 Kaydı bitirme	50-51

KAYIT DEĞERLENDİRME

15 Kayıtların görüntülenmesi	52
15.1 Genel bakış	52-55
15.2 Görüntünün yeniden boyutlandırılması, döndürülmesi ve eğilmesi	55
15.3 Kayıtların oynatılması	56
15.4 Filtreleme	57
15.5 Kaydedilen verilerin görüntülenmesi	58
15.6 Ek görüntüleme seçenekleri	59
15.7 Kayıtları yeniden adlandırın ve not ekleyin	60
15.8 Tam ekran	61



KAYITLARIN YÖNETİLMESİ

16 Kayıtların yönetimi ve dışarı aktarımı	62
16.1 Kayıtların oynatılması	63
16.2 Kayıtların karşılaştırılması	63-64
16.3 Kayıtların ve anlık görüntülerin dışarı aktarımı	64
16.4 Kayıtların video olarak dışarı aktarılması	65
16.5 Verilerin iTunes PC/Mac yazılımıyla dışarı aktarılması	66
16.6 Hasta verilerinin AirDrop aracılığıyla dışarı aktarılması	67
16.7 İçeri Aktarma	67

AYARLAR

17 "Ayarlar" menüsü	68
17.1 Kayıt ayarları	68
17.2 Elde taşınır cihaz yazılımı (ve güncellemeler)	68
17.3 Şartlar ve koşullar	68
18 "Baskı" Menüsü	68

ARIZA TESPİT

19 Temel arıza tespiti	69
19.1 Elde taşınır cihaz hasarları	69
19.2 Fabrika ayarlarına sıfırlama	69
19.3 Yazılım Güncellemesinden sonra kaybedilen bağlantı	69
19.4 Yanlış WLAN kimlik bilgilerinin girilmesi	69
19.5 Arıza tespit tablosu	70-73

TEMİZLİK

20 Temizlik ve dezenfeksiyon	74
20.1 Elde taşınır cihaz	74
20.2 Şarj İstasyonu	75
20.3 Test Sensörü	75
20.4 Tekrar kullanılabilirlik	75

BAKIM

21 Piller, elektrik güvenliği, yazılım güncellemeleri	76
21.1 Genel	76
21.2 Pillerin değiştirilmesi	76-77
21.3 Yazılım-Güncellemeler	78



BİLGİLENDİRME

22 Taşıma ve Saklama	78
23 Beklenen kullanım ömrü	78
24 İmha Talimatları	78
25 Elektromanyetik Geçimlilik	79
26 Garanti	80
27 Müşteri Hizmetleri	80
28 Yedek parçalar	81
29 Olay bildirimi	81
30 Uygunluk Beyanı	82



Semboller



İlgili AB direktiflerine uygun olarak



Kullanma Talimatlarına uyun!



Tekrar kullanmayın!



Tıbbi Cihaz Üreticisi



Sipariş Numarası



Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı



Seri Numarası



LOT Numarası



IP Koruma Sınıfı



Sınıf II



Son kullanma tarihi [yyyy-aa-gg]



Atık elektrikli ve elektronik ekipman (WEEE) ayrı olarak imha edilmelidir. Bunlar normal evsel atıklarla birlikte atılmamalıdır.



TİP B, IEC 60601-1 uygulama kısmı



Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın!



Isıya maruz bırakmayın!

Bazı bölümlerde kullanım prosedürleri açıklanmaktadır. OccluSense® Sisteminin hangi eyleminin gerekli olduğunu görmek için aşağıdaki semboller kullanılır:



Elde taşınır cihaz ile kullanıcı etkileşimi



iPad ile kullanıcı etkileşimi



Hastayla etkileşim



Terminoloji

Ham verilerin kaydedilmesi:

Elde taşınır cihaz tarafından kaydedilen veriler.

OccluSense® iPad Uygulaması:

OccluSense® elde taşınır cihaz tarafından kaydedilen ham verileri yöneten, depolayan ve görüntüleyen yazılım (Apple AppStore'da ücretsiz olarak mevcuttur).

Kayıt:

OccluSense® iPad Uygulaması tarafından dönüştürülen ham veriler.

OccluSense® Sistemi:

Bölüm 4 "Cihaz tanımı" adlı bölüme göre tüm tedavi ünitesi.

Elde taşınır cihaz:

OccluSense® Sistemi'nin ham veri toplamanın yanı sıra bu verileri ara depolama ve iPad'e aktarma işlemlerini gerçekleştiren merkezi elektronik cihazı (bölüm 4.1).

iPad donanım gereklilikleri

(dahil değildir)

Bu işletim talimatlarının durumu ile ilgili olarak, bir değerlendirme birimi, üzerinde Apple App Store'dan indirilen "OccluSense®" uygulamasının kurulması gereken bir Apple iPad'dir. Uygulamayı kullanmak için, önce sistemi uygulama içine kaydetmeniz gerekmektedir.

OccluSense® iPad Uygulaması aşağıdaki iPad modelleri için geliştirilmiştir:

- 12.9" iPad Pro
- 10.5" iPad Pro
- 9.7" iPad Pro
- iPad Air 1
- iPad Air 2

Uygulama, 12.9" (2732 x 2048) ve 9.7" (2048 x 1536) ekran çözünürlükleri için optimize edilmiştir. Uygulama bir iPad mini'ye kurulumu desteklemez. Uygulamayı tüm işlevleri ile kullanmak için, sistem öncelikle uygulama içinde kaydedilmelidir. Kurulum ve kayıt talimatları Bölüm 10'da bulunabilir.



DİKKAT

- Uygulamanın desteklenmeyen bir cihazda kullanılması mümkündür ancak buna bağlı riskler kullanıcıya aittir.
- Uygulamanın desteklenmeyen bir iOS sürümü üzerinde çalıştırılması kullanıcının sorumluluğunda olmak şartıyla mümkündür.

NOT

- Uygulama, desteklenmeyen bir iOS veya donanım üzerinde çalıştığında özel bir bildirim penceresi açılır.
- Güvenlik nedeniyle, uygulamanın teknik kapsamı dışında kullanım kaydedilecektir.



GENEL BİLGİLER

1 Tıbbi ürün üreticisi

Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG



Oskar-Schindler-Str. 4

D-50769 Köln - Almanya

Telefon: +49-221-70936-0

Faks: ++49-221-70936-66

E-posta: info@bauschdental.de

İnternet: www.occlusense.com

2 Tıbbi ürün distribütörleri

(ABD ilk ithalatçısı)

Bausch Articulating Papers, Inc.

12 Murphy Drive, Unit 4

Nashua, NH 03062 - Amerika Birleşik Devletleri

Tel: (603) 883-2155 | Tel: 1-888-6-BAUSCH | Faks: (603) 883-0606

E-posta: info@bauschdental.com | İnternet: www.bauschdental.com

Bausch Articulating Papers (Avustralasya) Pty. Ltd

G.P.O. Box 3733, Sydney NSW 2001, Avustralya

Tel: +61-2-9345-1945 | Faks: +61-2-9345-1955

E-posta: info@bauschdental.com.au | İnternet: www.bauschdental.com.au

Bausch Articulating Papers Japan K. K.

2nd Floor, 1-4-2 Jonan, Ikedashi, Osaka Japonya 563-0025

Tel: +81 72-737-9501 | Faks: +81 72-737-9502

E-posta: info@bauschdental.jp | İnternet: www.bauschdental.jp

Bausch Importação de Materiais Odontológicos Ltda.

Rua Paulo Eduardo Xavier de Toledo, 379 salas 8 e 9

13304-240 Itu-SP, Brezilya

Tel: +55 11 3020-9263

E-posta: vendas@bauschbrasil.com.br | İnternet: www.bauschbrasil.com.br



3 Kullanım Amacı

Hastanın gelişimini tamamlamış diş dizisinin bulunduğu diş kemerinin ilgili basınç noktalarını belirlemek amacıyla çiğneme basıncı dağılımının kaydedilmesi ve sunumu (sadece geçici kullanım için). Uygulama sadece diş hekimleri ve özel eğitim almış (CMD, kraniomandibular disfonksiyon) hekimler/fizyoterapistler tarafından kullanılmalıdır.

4 Cihaz tanımı (bileşenler vs.)

OccluSense® Sistemi aşağıdaki bileşenlerden oluşmaktadır:

- Elde taşınır cihaz	BK 5001
- Güç kaynağı	BK 5002'yi içeren şarj istasyonu
- iPad App Apple AppStore (Bir Apple iPad gerektirir [tıbbi cihaz değildir], ürünle birlikte verilmez)	BK 5100'de mevcuttur
- 1 adet test sensörü	BK 5011
- 25 adet OccluSense® Sensör	BK 5025
- Kılavuz	BK 5058
- 3 adet NiMH şarj edilebilir pil	BK 5013
- 1 Tornavida IP 6	BK 5012

Tıbbi cihaz bileşenleri aşağıdaki maddelerin hiçbirini içermez:

- İlaçlar
- İnsan kaynaklı dokular ve hücreler veya bunların türevleri
- 722/2012 Sayılı AB Düzenlemesi kapsamında yer alan hayvan kökenli dokular ve hücreler veya bunların türevleri

Tıbbi cihaz bileşenlerin dokunulabilir yüzeyleri fizyolojik olarak zararsız plastikten ve renklendiricilerden oluşmaktadır.

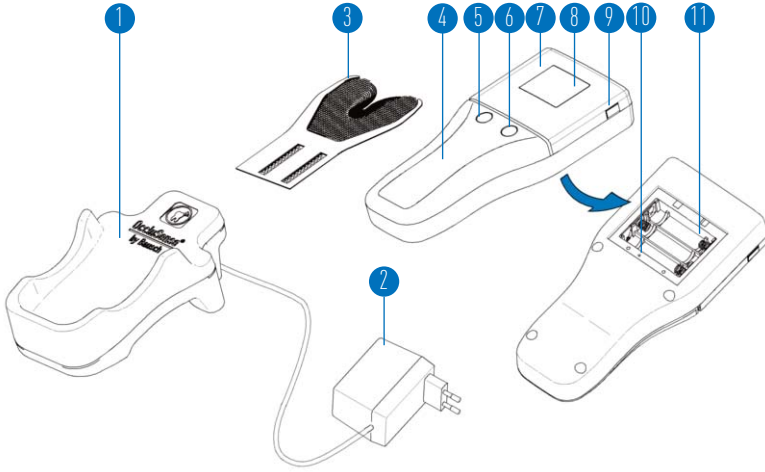
Çevresel koşullar:

Sıcaklık aralığı	0° ... +35°
Bağıl nem	%20... %90, yoğunlaşmaz
Atmosfer basıncı	650hPa... 1060hPa
deniz seviyesine göre maks. rakım	3000m

Uluslararası Koruma Derecelendirmesi:	IP 40
Sınıf:	Sınıf II



4.1 OccluSense® Sistemi'nin çalışması ve işlevsel öğeleri



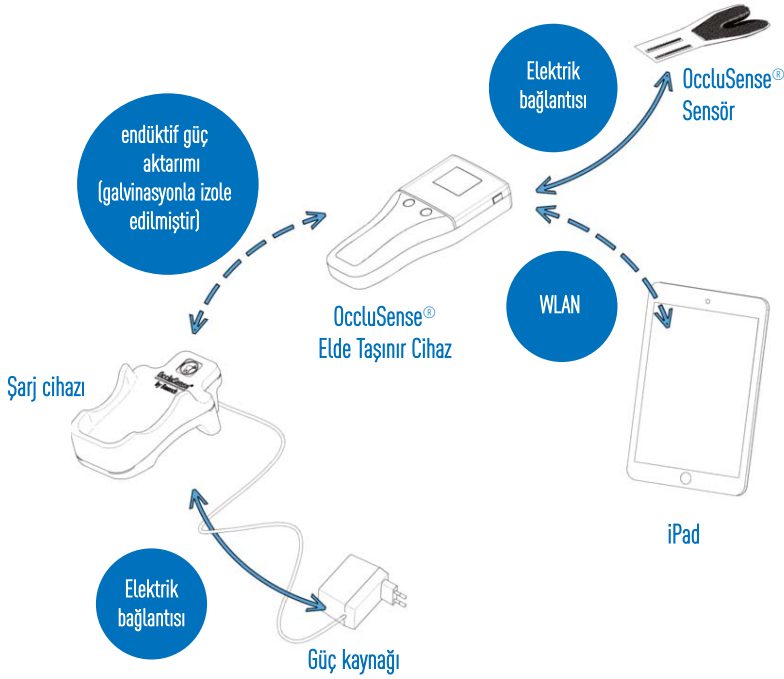
- | | |
|--------------------------------------|--------------------------------------|
| 1 – Fişli güç kaynağı 2 (aksesuar) | 10 – Kontrol düğmesi 3 (Sıfırla) |
| dahil şarj istasyonu | 11 – Pil haznesi |
| 3 – Sensör (Uygulama Parçası B tipi) | 12 – Test sensörü (aksesuar) |
| 4 – Elde taşınır cihaz (Tıbbi Cihaz) | (gösterilmemiştir) |
| 5 – Kontrol düğmesi 1 (pembe) | 13 – Tornavida (aksesuar) |
| 6 – Kontrol düğmesi 2 (yeşil) | (gösterilmemiştir) |
| 7 – Sensör kapağı | 14 – 3 adet şarj edilebilir AAA NiMH |
| 8 – Ekran | pil (aksesuar) |
| 9 – Kilit açma düğmesi | (gösterilmemiştir) |



4.2 Sistem özellikleri

OccluSense® Sistemi, çiğneme kuvveti dağılımının temas noktalarının basınç durumlarını gösteren oklüzyon koşullarının kaydı ve resmedilmesi için bir tanısal destek görevi görür. Otomatik olarak terapi önerisi üretmez. Ayrıca, sistem tedavi / terapiyi kontrol etmez ve yaşamsal işlevlere müdahalesi yoktur.

Oklüzal koşullar, sensör takılı elde taşınır cihaz tarafından kaydedilir. Oklüzyon testi sırasında oluşturulan kaydedilmiş ham veriler, elde taşınır cihazda lokal olarak depolanır. Ardından, elde taşınır cihaz bu verileri kablosuz arayüz aracılığıyla OccluSense® iPad Uygulaması'na aktarır. OccluSense® iPad Uygulaması, alınan verileri kaydeder ve bir kayıt olarak görüntüler.





5 Kontrendikasyonlar

Occlusense® Sistemi yalnızca profesyonel kullanım içindir (bkz. Bölüm 3) ve aşağıdakiler için uygun değildir:

- Dişsiz çeneye sahip hastalar
- Tam gelişmemiş çeneye sahip hastalar

6 Beklenen klinik yarar

Bu sistemi kullanarak hastanın çiğneme basıncı dağılımını kontrol etmek mümkündür.

Geleneksel oklüzyon test materyalleri (kağıtlar, folyolar) ile karşılaştırıldığında, sistem sadece dişlerin oklüzal yüzeylerindeki lokal prematüre temasları göstermekle kalmaz, aynı zamanda Occlusense® iPad Uygulamasına bağlı olarak iPad üzerinde oklüzal basınç koşullarının grafik temsilini görme imkanı da tanır.

Tüm diş kemerinin çiğneme kuvvetlerinin oranını görüntülemek mümkün olup, bu sayede daha fazla hasta odaklı terapi planlaması için uygulayıcı için bir destek sağlanmaktadır. Diş tedavisi öncesi ve sonrası gibi çeşitli kayıtlar karşılaştırılabilir ve belgelendirme amacıyla iPad'e kaydedilebilir.

Terapötik önlemler sadece Occlusense® Sistem'in verilerine dayalı olarak uygulanmamalıdır. Kapsamlı bir taniya ulaşmak için daha fazla bilgi gerekir. Çiğneme kuvvetlerinin temsili, fiili uygulanan kuvvetler (mutlak değerler) ile ilgili tüm sonuçlara ulaşmaya izin vermez. Bunlar bağıl değer temsilleridir.



7 Önlemler / Güvenlik Talimatları

OccluSense® sadece profesyonel kullanıma yönelik bir tıbbi cihazdır (Bkz. Bölüm 3).

OccluSense® Sistemi sadece tedarik edilen veya reçete edilen aksesuarlar ile kullanılmalıdır.

OccluSense® Sisteminin herhangi bir parçasının harici bir DC güç kaynağına bağlanmasına izin vermez. Sistemin güç kaynağı, yalnızca tedarik edilen şarj aksesuarı ile gerçekleştirilmelidir.

OccluSense® Sistemi'ni kullanmadan önce, bileşenler harici hasarlar açısından kontrol edilmelidir (görsel inceleme). Hasarlı bileşenler kullanılmamalıdır.

OccluSense® Sistemi üreticinin izni olmadan değiştirilmemelidir. Sensör değiştirilmemelidir (ör. ebatlara göre kesim).

Elde taşınır cihaz sadece pille çalışacak şekilde tasarlanmıştır. Şebekeye bağlı çalıştırma için tasarlanmamıştır ve buna uyulmaması halinde hastanın veya uygulayan kişinin ciddi şekilde yaralanmasına neden olabilir.

Şarj edilebilir olmayan pillerin kullanılmasına izin verilmemektedir ve şarj edilmeye çalışıldığında elde taşınır cihazın hasar görmesine veya uygulayan kişinin ciddi şekilde yaralanmasına neden olabilir.

Kullanım sırasında elde taşınır cihaz şarj istasyonundan ayrılmalıdır.

Şarj istasyonu hastanın yakınında bulundurulmamalıdır.

Şarj istasyonu fişli güç kaynağı ünitesine kolay erişilebilecek ve şebekeden kolaylıkla ayrılacağı bir şekilde yerleştirilmelidir.

Şarj istasyonunun ana şebeke ile bağlantısı, güç kaynağı fişi prizden çekilerek kesilebilir.

OccluSense® Sistemi'nin hiçbir parçası ısı ile dezenfekte edilemez veya otoklavlanamaz ve steril olarak teslim edilmemektedir.

Sadece Bölüm 21 "Temizleme ve dezenfeksiyon" bölümünde belirtilen temizlik maddeleri ve dezenfektanlara izin verilir.

Şarj cihazı bakım gerektirmez.

Tedavi lambası, ekranın iyi okunabilmesi için tedavi sırasında elde taşınır cihazı doğru yönlendirilmelidir.

OccluSense® Sistemi, tanı/tedavi kararlarında temel alınacak tek referans olacak şekilde tasarlanmamıştır.



HAZIRLIK

8 OccluSense® iPad Uygulaması'nın Kurulumu

OccluSense® Sistemini ilk kez kullanmadan önce, iPad'e OccluSense® iPad Uygulamasını kurun (www.occlusense.com/install).

OccluSense® Sistemini ilk kez çalıştırmadan önce veya fabrika ayarlarına sıfırladıktan sonra, elde taşınır cihazda bir ağ yapılandırması ve bir iPad ile eşleştirme gerekir. Prosedür aşağıda açıklanmaktadır.

NOT

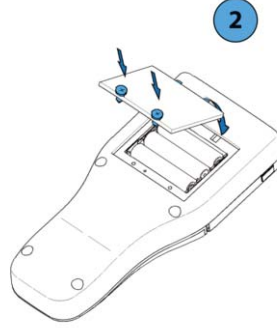
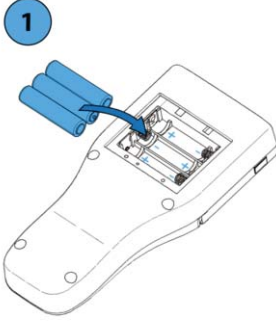
- Elde taşınır cihaz pilleri şarj edilmemiş halde teslim edilir. Şarj edilebilir piller ilk kullanımdan önce şarj edilmelidir (bkz. Bölüm 8.1).
- OccluSense® elde taşınır cihaz sadece üç adet AAA NiMH pil ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır (bunlar pakete dahildir). Elde taşınır cihaz, tedarik edilenlerden farklı AAA NiMH piller ile de kullanılabilir. Bu AAA NiMH pillerin minimum kapasitesi 1000mAh olmalıdır.
- Harici hasarlar açısından görsel inceleme gerçekleştirin.
- Elde taşınır cihazı ve şarj istasyonunu sadece harici hasar yoksa kullanın.



8.1 Pil Şarj İşlemi

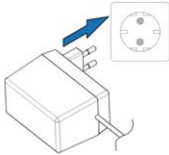
1. Pil haznesi kapağının vidalarını temin edilen tornavida ile gevşetin, pil haznesi kapağını çıkarın ve temin edilen NiMH pilleri pil haznesine yerleştirin.

2. Pil haznesi kapağını takın ve vidaları sıkın.



3. Fişli güç kaynağı ünitesini besleme voltajına bağlayın. (Anma Gerilimi: 100-240V, Anma Akımı: 160-80mA)

4. Elde taşınır cihazı gösterilen şekilde şarj istasyonuna takın.



3



4

DİKKAT

- Ters takılan piller yüksek sıcaklıklara ulaşarak cihaza zarar verebilir.

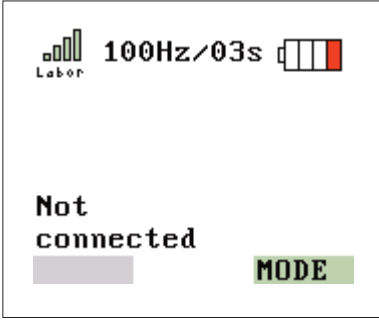


5. Şarj işlemi, iki düğme arasında yer alan ve sürekli yanan bir kırmızı LED ile gösterilir.

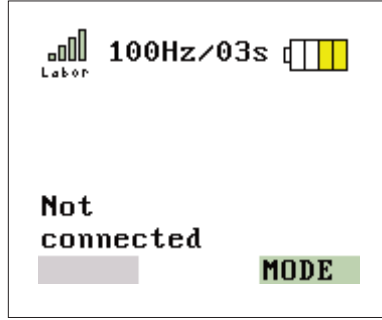


NOT

- Hem elde taşınır cihazda sürekli yanan kırmızı LED hem de şarj cihazındaki yanıp sönen kırmızı LED sadece pilin şarj olduğunu gösterir ve **bir uyarı teşkil etmez!**
- Boş NiMH pillerle, elde taşınır cihaz en az 15 dakikalık bir şarj süresi ile kısa sürede şarj edilebilir.
- Elde taşınır cihaz pili takılı olarak uzun süre kullanılmadan bırakılırsa, pillerin şarjı tükenebilir. Kullanılmadan uzun süre bırakılması öngörülmüyorsa, elde taşınır cihazın pillerinin çıkartılması önerilir. Elde taşınır cihazın şarj edilebilir pilleri takılı halde 3 aydan uzun bir süre çalışmadan bırakılmasının ardından, tekrar kullanım öncesinde şarj edilebilir pillerin tamamen şarj edilmesi önerilir.
- Piller tam şarj olduktan sonra deşarj olmuşsa ve çok düşük pil voltajı görüntülenirse, piller kullanılamaz hale gelmiştir. Bu durumda, pilleri değiştirin.
- Şarj işlemi sırasında, el setinin tutma bölgesinde ve şarj istasyonunda yüksek sıcaklıklar oluşabilir ancak bunlar şarj işleminin tamamlanmasından hemen sonra ortadan kalkar ve kullanıcı veya hasta için herhangi bir risk oluşturmaz.



Şekil 1: Boş Pil Seviyesi



Şekil 2: Düşük Pil Seviyesi

Pil simgesi sadece bir adet kırmızı renkli çubuk gösterdiğinde şarj edilmelidir (Şekil 1). Bununla birlikte, pillerin pil sembolünün iki sarı çubuğu görüldüğünde şarj edilmesi önerilir (Şekil 2). Kullanıma hazır olduklarından emin olmak istiyorsanız pilleri daha önce de şarj edebilirsiniz.

DİKKAT

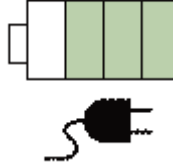
- Şarj edilebilir pilleri şarj etmek için, elde taşınır cihazda ve şarj edilebilir pillerde hasar oluşmasını önlemek amacıyla sadece kalıcı olarak bağlı güç kaynağını içeren, ürünle birlikte tedarik edilen şarj istasyonunu kullanın.
- Şarj istasyonunun doğrudan hasta ortamında (doğrudan tedavi koltuğunda) kullanılması yasaktır.
- AC adaptörü çalıştırmak için çoklu fiş kullanmayın.
- Fişli güç kaynağı doğrudan şebeke elektriği prizine takılmalıdır.



Elde taşınır cihaz hem açıkken hem de kapalıyken şarj edilebilir. Elde taşınır cihaz şarj istasyonuna yerleştirilir yerleştirilmez, elde taşınır cihaz çalışmanın devre dışı kaldığı ve bir pil şarj simgesinin (Şekil 3) gösterildiği şarj edilme durumuna geçiş yapar. Pillerin şarj edilmekte olduğu sürekli yanan bir LED ile gösterilir (Uyarı bilgilendirmesi yok!) (Şekil 4). Bir tam şarj döngüsünden sonra LED söner.

Şarj işlemi, 1000mAh pillerle yaklaşık 3-4 saat sürer. Şarj süresi, kullanılan pilin türüne ve kapasitesine bağlı olarak değişiklik gösterebilir.

Bir pil şarjı ile 150Hz ve 10 saniye modunda kayıt süresinde (veya 30 dakika canlı modda) en az 100 kayıt yapılabilir.



Şekil 3: Şarj işleminin başlatılması.



Şekil 4: Pillerin şarj edilmekte olduğu sürekli yanan bir LED ile gösterilir. (Bu bir uyarı bilgilendirmesi değildir!)



OCCLUSENSE®-İPAD-UYGULAMASI

9 Genel bakış

9.1 OccluSense® iPad Uygulaması'nın Kullanım Amacı

OccluSense® iPad Uygulaması, OccluSense® Elde Taşınır Cihazdan veri kaydetmeye ve bu verileri yönetmeye izin verir.

Bir kayıt sırasında tüm oklüzyon verileri, verileri iki boyutlu, üç boyutlu veya kombine bir görünümde görüntülemeyi sağlayan uygulamaya aktarılır. Kaydedilen veriler görüntülenebilir ve filtrelenebilir. Ayrıca uygulama, görüntüleme içinde yakınlaştırma, eğme ve döndürme imkanı sunmaktadır.

Kaydedilen veriler otomatik olarak ilgili hastaya atanır ve oklüzyon verilerinin kolayca analiz edilmesine imkan verecek şekilde yorumlanabilir ve birbirleri ile karşılaştırılabilirler.

9.2 OccluSense® iPad Uygulaması'na Genel Bakış

Uygulama, ekranın üstündeki gezinme çubuğunda gösterilen beş ana menü öğesinden (Şekil 5) oluşur. Halihazırda aktif olan menü öğesi mavi renkle vurgulanır. Her bir menü öğesinin yapısı ve görevi aşağıdaki bölümlerde ayrıntılı olarak açıklanacaktır.



Şekil 5: Uygulamanın ana menüsü



9.3 Kullanıcı kılavuzu

Kullanıcı kılavuzuna entegre PDF görüntüleyiciden erişilebilir (Şekil 6).



Şekil 6: Kullanıcı kılavuzu

"KILAVUZ" düğmesine dokunursanız, PDF kılavuzdaki ilgili bölüm mevcut eyleme göre otomatik olarak açılacaktır.

(Örnek: Hasta yönetimindesiniz, "KILAVUZ" seçeneğine dokunduğunuzda PDF kılavuz bölüm 13'ü açar.)

Ekranın altında durum çubuğu bulunur (Şekil 7). Uygulama bir elde taşınır cihaza bağlı değilse, durum çubuğu boştur. Bir elde taşınır cihaza bağlanırsa, elde taşınır cihazın yazılım sürümü solda ve elde taşınır cihazın durumunu sağda gösterilir.



Şekil 7: Uygulamanın alt kısmındaki durum çubuğu

Elde taşınır cihazın sembolü:

Renkli nokta:

- Yeşil:

- Sarı:

- Kırmızı:

Pil sembolü:

Elde taşınır cihaz uygulamaya bağlıdır

WLAN bağlantısının kalitesi

İyi bağlantı kalitesi

Orta bağlantı kalitesi

Kötü bağlantı kalitesi

Elde taşınır cihazın bağlantı durumu.



KURULUM

10 İlk kullanım

10.1 Demo Modu

Kurulumdan sonra uygulama sol üst köşede yer alan "UNREGISTERED" yazısı ile gösterilen demo modunda başlar (Şekil 8).



Şekil 8: Uygulamanın sol üst köşesinde UNREGISTERED etiketi.

Demo modunda, önceden tanımlanmış hastalar ve kayıtlar uygulamaya dair bir ilk izlenim sağlamak için mevcuttur. Yeni hastalar ve kayıtlar oluşturmak mümkün değildir. Hasta yönetimi hakkında daha fazla bilgi için lütfen Bölüm 13'e bakın.

Ayarlar menüsünün işlevselliği kayıt menüsü ile sınırlıdır. Uygulamanın tüm fonksiyonlarını etkinleştirmek için, demo modundan ayrılmanız ve elde taşınır cihaz ile uygulama arasında bağlantı kurmanız gerekir (Bölüm 10.2.3). Kayıt hakkında daha fazla bilgi için lütfen Bölüm 10.4'e bakın.



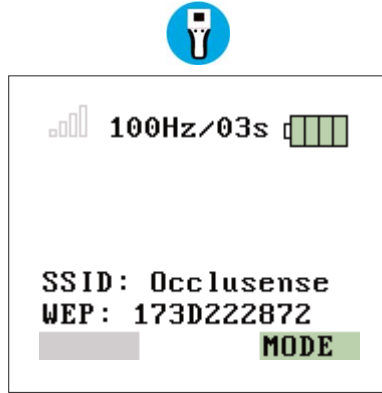
10.2 Teslimatın ardından elde taşınır cihazın ilk kez çalıştırılması

Elde taşınır cihazın çalıştırılması için, iPad ile bir WLAN bağlantısı kurulmalıdır. Teslimat durumunda, elde taşınır cihaz mevcut bir WLAN için yapılandırılmamıştır ancak yapılandırmanın mümkün olduğu kendi WLAN'ını oluşturur.

Bu ilk bağlantı yalnızca cihazın yapılandırılması için gereklidir. Aşağıdaki adımlar bir WLAN bağlantısının yapılmasını göstermektedir.

10.2.1 Elde taşınır cihazın çalıştırılması

Elde taşınır cihazı çalıştırmak için, 1 numaralı düğmeye basın (pembe düğme, bkz. bölüm 4.1). Elde taşınır cihaz önceden yapılandırılmış bir WLAN ağı içermediğinden, öncelikle iPad'in bağlanması gereken kendi ağını yaratır. WLAN ağı adı ve şifresi elde taşınır cihaz ekranında gösterilir (Şekil 9).



Şekil 9: WLAN-SSID ve verilen şifre



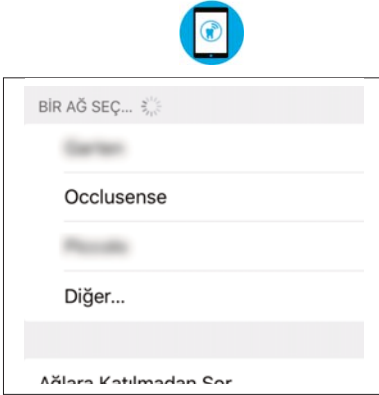
10.2.2 OccluSense® iPad Uygulamasının Elde Taşınır Cihaz WLAN Ağına Bağlanması

Bölüm 10.2.1'de açıklanan ağ erişim verilerini kullanarak iPad ile bir WLAN bağlantısının kurulması:

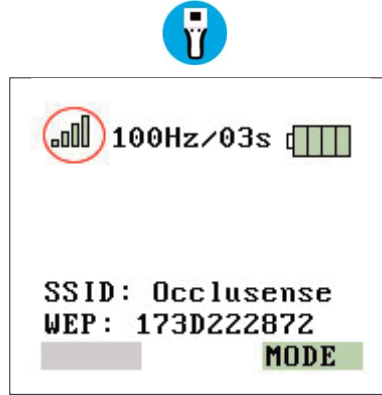
- iPad Ayarları 
- WLAN (aç -> mevcut ağlar görüntülenir) (Şekil 10)
- "Occlusense" ağını seçin

Sağdaki resimde gösterildiği gibi bağlantı başarıyla kurulur kurulmaz, bu renkli çubuk diyagram ile gösterilir (Şekil 11).

Bir elde taşınır cihazı uygulamayla ilk kez eşleştirmek için, iPad'inizi açık durumdayken elde taşınır cihazın sağladığı WLAN'a bağlamalısınız.



Şekil 10: Mevcut ağlar



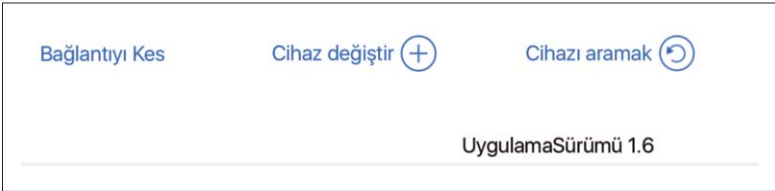
Şekil 11: Başarılı WLAN bağlantısı



10.2.3 Elde taşınır cihazın OccluSense® iPad Uygulaması ile Eşleştirilmesi

1. OccluSense® iPad Uygulamasını açın.
2. Uygulama "Cihazlar" listesindeki eşleştirilmemiş el ünitelerini gösterir.
(OccluSense® iPad Uygulaması -> Ayarlar -> Elde Taşınır Cihazın Kaydı -> Cihazı değiştir)
(Şekil 12).
3. Eşleştirmek için, elde taşınır cihazı "Cihaz" listesinden seçin (Şekil 13)
(varsayılan ad "DEFAULT"dur).

Eşleştirmenin başarıyla tamamlanmasının ardından, OccluSense® iPad Uygulaması bu elde taşınır cihaza otomatik olarak bağlanacaktır. Eğer OccluSense® iPad Uygulaması elde taşınır cihaza bağlanırsa, elde taşınır cihaz ekranında Şekil 11'deki grafik gösterilir. Bu, "OccluSense® iPad Uygulaması ile başarılı bağlantı", "sensör takılı değil" ve "hiçbir hasta verisi yok" mesajlarını simgeler. İlk kurulum şimdi tamamlanmıştır (Şekil 14).



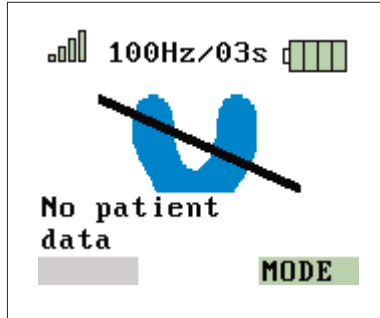
Şekil 12: Bir elde taşınır cihazı seçin veya değiştirin



Şekil 13: "Cihaz değiştir" düğmesinin seçilmesinden sonra mevcut cihazların listesi.

NOT

- Cihazınız mevcut cihazlar listesinde görünmüyorsa, listeyi kapatın, önceki ekranda "Cihazı Aramak" tuşuna basın ve tekrar deneyin.



Şekil 14: başarılı bağlantı

NOT

- Elde taşınır cihaz ile eşleştirmeden sonra, OccluSense® iPad Uygulaması DEMO modundan çıkmak için yeniden başlatılmalıdır (Home düğmesine çift tıklayın, kapatmak için App'ın önlizmesini hızlıca yukarı kaydırın, OccluSense® iPad Uygulamasını yeniden başlatın).



10.2.4 Elde taşınır cihazın yeniden adlandırılması

Tek bir uygulama ile birden fazla elde taşınır cihazı kullanmayı düşünüyorsanız, her elde taşınır cihazın daha kolay tanımlanması için elde taşınır cihaza hemen bir ad atamalısınız. Kayıt ayarları bölümünden bir elde taşınır cihaza bir ad atayabilirsiniz (Şekil 15).



Cihaz adı	DEFAULT
Yazılım - Sürüm	RV_03_000_0006
Donanım sürümü	Occlusense_v3.1
Seri numarası	6Y14700A08001000

Bağlantıyı Kes Cihaz değiştir + Cihazı aramak ↻

Şekil 15: Cihazı Yeniden Adlandır, „Bağlantıyı Kes“, „ Cihazı değiştir“ ve „Cihazı aramak“

10.2.5 Elde taşınır cihazın bağlantısının kesilmesi

Başka bir elde taşınır cihazı kullanmak için, mevcut elde taşınır cihazın iPad Uygulaması ile bağlantısı kesilmelidir.

Bu proses, elde taşınır cihazın açık konuma getirilmesini ve iPad Uygulaması'na bağlanmasını gerektirir.

Ardından "Bağlantıyı kes" seçeneğine dokununuz.

Elde taşınır cihazın WLAN verileri ve adı, cihazda saklanır ve istendiğinde tekrar bağlanmaya imkan verir (bkz. Bölüm 10.2.3).



10.3 Yerel WLAN ağı verilerini elde taşınır cihaza gönderin

Yerel WLAN ağınıza ait verileri OccluSense® iPad Uygulamasına girin ve bunları elde taşınır cihaza aktarın:

OccluSense® iPad Uygulaması -> Ayarlar -> Bağlantı (Şekil 16)



Ayarlar

Elde taşınır cihazın işlevselliği testi

Bağlantı

Elde taşınır cihaz kaydı

Kayıt

Elde taşınır cihaz yazılımı

Şartlar ve Koşullar

Şekil 16

"İleri" düğmesine dokunun (Şekil 17). Aşağıdaki ekran ağınıza ait WLAN verilerini girmenize izin verir (Şekil 18).



1 **2** **3**

1. iPad'in WLAN ayarlarına gidin

2. OccluSense elde taşınır cihaz tarafından sağlanan WLAN'e bağlanın. Elde taşınır cihaz farklı bir WLAN ağına bağlıysa iPad'i de aynı ağına bağlayın.

3. Elde taşınır cihaz bağlanırsa bağlanmaz bu ekrana dönün.

4. OccluSense elde taşınır cihazın otomatik olarak bağlanmaması durumunda "Elde taşınır cihaz kaydı" öğesini seçerek cihaza elle bağlanın

İleri

Şekil 17: Harici WLAN Kurulum Talimatları

1 **2** **3**

Yerel WLAN ağınıza ait SSID'sini ve şifresini girin

Ağ SSID'si
WLAN SSID

Ağ anahtarı WPA-2
Ağ anahtarı

Geri

Şekil 18: WLAN adını ve parolasını girin



Verilerin girilmesinin ardından, "İleri" seçeneğine dokunduğunuzda iPad'iniz aynı ağa bağlanır. Uygulama bu ağ üzerinden elde taşınır cihaza bağlanır. Elde taşınır cihaz ve WLAN arasında başarılı bir bağlantı yeşil çubuklarla ve elde taşınır cihaz ekranının sol üst köşesinde WLAN'ın ilk 6 karakteriyle gösterilir.

Elde taşınır cihaz ve WLAN arasındaki bağlantı başarısız olursa, bağlantı durumu elde taşınır cihaz ekranında şeffaf durum çubukları ile gösterilir.

Şimdi, iPad'in aynı lokal WLAN ağına bağlanması gerekir.

NOT

- Elde taşınır cihazı ve değerlendirme ünitesini IT-ağına entegre etmenin amacı canlı modun etkinleştirilmesidir. Minimum IT ağı gereklilikleri şunlardır:
 - WPA/WPA2 WLAN şifreleme
 - En az iki serbest IP adresine sahip IT ağında DHCP sunucusu
 - WLAN standartları IEEE802.11 b/g/n
- IT ağının bu gereklilikleri karşılanamıyorsa, elde taşınır cihazın hiç kullanılamama veya tüm fonksiyonlarının kullanılamama riski vardır. Girilen WLAN verisi hatalı ise, iPad ve elde taşınır cihaz arasında bağlantı kurulamaz. Bu durumda, cihazın fabrika ayarlarına sıfırlanması gerekir (Bölüm 19.2).
- Eğer dış hekimi muayenehanesinde hiçbir WLAN ağı yoksa, elde taşınır cihaz tarafından sağlanan WLAN ağı sınırlı bir boyutta kullanılabilir. Bununla birlikte, dış hekimi muayenehanesinde bağımsız bir WLAN ağı kullanılması önerilir!

DİKKAT

- Elde taşınır cihazın diğer cihazları içeren bir IT ağına entegrasyonu hastalar, operatörler veya üçüncü taraflar için üreticinin değerlendiremeyeceği riskler oluşturabilir.
- Bu nedenle, uygulayıcılar bu riskleri tanımlamalı, analiz etmeli, değerlendirmeli ve kontrol etmelidir.
- IT ağlarındaki değişiklikler yeni risklere neden olabilir ve bu nedenle ek analiz gerektirirler.



10.4 Sistemin Kaydedilmesi

İlk eşleştirmeden sonra lütfen uygulamayı yeniden başlatın. Şimdi uygulamanın tüm özellikleri kullanılabilir.

Uygulamayı henüz kaydettirmediyse, tüm işlemlere 14 gün boyunca erişebilirsiniz. Bu dönem sona erdikten sonra, demo modu yeniden etkinleştirilecek ve daha fazla kullanım için uygulamayı kaydetmeniz gerekecektir (Şekil 19).



15:46 7 Ağustos Çar

Hasta seçilmedi

KAYIT HASTALAR KILAVUZ AYARLAR BASKI

Ayarlar

Elde taşınır cihazın işlevsellik testi

Bağlantı

Elde taşınır cihaz kaydı

Kayıt

Elde taşınır cihaz yazılımı

Genel Kullanım Şartları

Kullanımına ilişkin veri koruma uyarısı

ELDE TAŞINIR CİHAZ KAYDI

Ülke veya bölge seç Bölge veya Ülke

Ad Soyadı

Adı Adı

Sokak Sokak adı

Posta kodu Posta Kodu Şehir Şehir

E-posta E-posta adresi

Kayıtlı değil Kaydet

Cihaz adı DEFAULT

Yazılım - Sürüm RV_03_000_0006

Donanım sürümü Occlusense_v3.1

Seri numarası 6Y14700A08001000

Bağlantıyı Kes Cihazı değiştir Cihazı aramak

Uygulama Sürümü 1.6

Firmware RV_03_000_0006

Şekil 19: Elde taşınır cihaz kayıt formu "Ayarlar" menüsünde yer alır.

NOT

- Kayıt, elde taşınır cihaz ile birlikte uygulamanın tam çalışması için zorunludur.
- Kayıt için İnternet bağlantısı gerekmektedir.



Adım 1: Elde taşınır cihazı uygulamaya bağlayın ve kayıt formuna adınızı, adresinizi ve e-posta adresinizi girin.

Adım 2: Kayıt verilerinizi göndermek için "Kaydet" düğmesine dokunun. Bir onay e-postası alacaksınız.

NOT

- Bir onay e-postası almamışsanız, önemsiz e-postalar klasörünüzü kontrol edin veya girmiş olduğunuz e-posta adresini kontrol edin.

Adım 3: E-postadaki "Onayla" düğmesine basın ve uygulamaya geri dönün. Kayıt verilerinizin onayını almak için uygulama yine İnternete bağlı olması gerekir. Kayıt işleminiz başarıyla tamamlandıysa, yeşil bir onay işareti gösterilir:



Kayıtlı

Halihazırda uygulamaya bağlı olan elde taşınır cihazı değiştirmek için "Cihaz Değiştir" düğmesine dokunun ve listede gösterilen mevcut cihazlardan birini seçin.

NOT

- Demo modunu yeniden etkinleştirirken, verileriniz artık görünemese de uygulama tarafından silinmeyecektir. Başarılı bir kaydın ardından, verileriniz tekrar kullanılabilir.



GÜVENLİK

11 Güvenlik kontrolü

Aşağıda açıklanan fonksiyon testi, OccluSense® Sisteminin düzgün çalışmasını ve çığneme basıncı dağılımının doğru bir şekilde görüntülenmesini sağlar. Bu nedenle, fonksiyon testinin günde bir kez yapılması gerekir.

Her şeyden önce, cihazın harici hasarları için görsel bir inceleme yapılmalıdır. Elde taşınır cihazda, şarj istasyonunda veya test sensöründe sensör kapağında kırık parçalar gibi hasarların saptanması halinde, cihaz kullanılmamalıdır.

Bu durumda, bkz. Bölüm 19 "Arıza tespit".

12 Fonksiyon testi

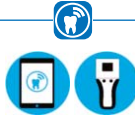
Elde taşınır cihazın sensör testini başlatmak için, elde taşınır cihaz öncelikle uygulamaya bağlanmalıdır. Ardından "İleri" seçeneğine dokununuz ve ekrandaki talimatları izleyin (Şekil 20-23).

Fonksiyon testi, sağlanan test sensörü ile aşağıdaki beş adım ile gerçekleştirilir:

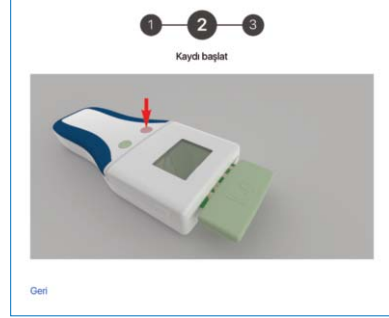
1. Test sensörünü doğru konuma yerleştirin ve sensör kapağını kapatın
2. Elde taşınır cihazı açın ve iPad ile bağlantı kurun
3. OccluSense® iPad Uygulaması'ndaki talimatları izleyin. Fonksiyon testi otomatik olarak gerçekleştirilir

NOT

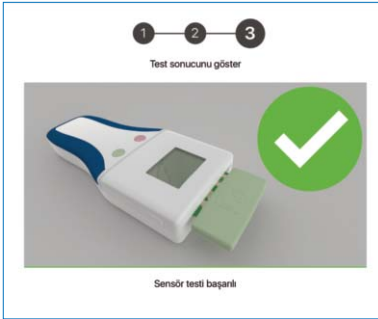
- Her gün bir sensör testi bildirim penceresi açılacaktır. Bununla birlikte, sensör testi yapmadan devam edebilirsiniz. Son 5 gün boyunca bir test yapılmamışsa, uygulama, sensör testi başarıyla gerçekleştirilene kadar tüm canlı mod veya kayıt işlevlerini devre dışı bırakacaktır (Şekil 20-23).



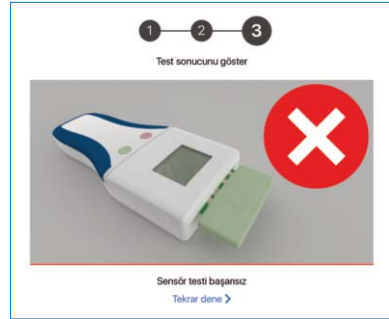
Şekil 20: Sensör testinin ilk adımı, test sensörünü elde taşınır cihaza takın



Şekil 21: İkinci adım, başlatmak için soldaki (pembe) düğmeye basın



Şekil 22: Sensör testi başarılı sonuçlanmıştır



Şekil 23: Sensör testi başarısız

4. Fonksiyon testinin sonucu uygulamada görüntülenir. Bu tekrar negatif sonuç verirse, cihaz kullanılmamalıdır. Bu durumda, bkz. Bölüm 19.5 "Arıza tespit".

5. Elde taşınır cihazdan test sensörünü çıkarın ve saklama kutusuna yerleştirin.

NOT

- Sensör testi sürekli başarısız olursa (Şekil 23), lütfen destek sitemizi ziyaret edin: www.occlusense.com/support

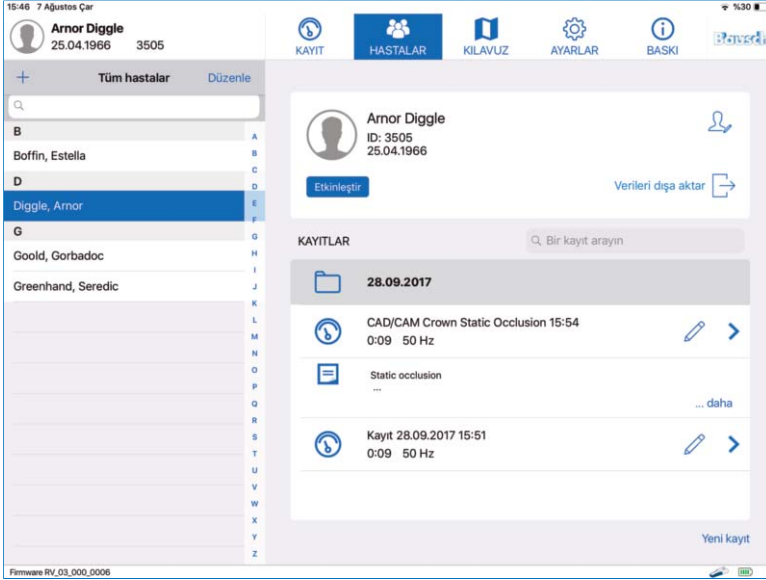


HASTA YÖNETİMİ

13 Hasta verilerinin yönetimi

13.1 Genel bakış

"Hastalar" bölümünde, hastaları ve kayıtlarını yönetebilirsiniz (Şekil 24). Hasta verilerini oluşturmak, düzenlemek, silmek ve dışarı aktarmak, bunların yanı sıra oklüzyon verilerine ait eski kayıtları görüntülemek ve silmek ve ekli notları düzenlemek mümkündür. Bu görüntüde, aktif hastayı da değiştirebilirsiniz.



Şekil 24: Uygulamanın hasta yönetimi

Görüntü iki bölüme ayrılır. Sol tarafta, tüm hastaların bir listesi bulunur. Bu listenin başında, listede arama yapmak, yeni bir hasta yaratmak ve hastaların silinebileceği veya dışarı aktarılabilceği düzenleme moduna geçmek için araçları bulursunuz.

NOT

- Arama mekanizmasında, hastanın ID'si ve soyadı dikkate alınır.



13.2 Hasta verilerini oluştur +

Yeni bir hasta oluşturmak için ekranın sol st köşesindeki "Artı" sembolüne dokunun. Bundan sonra sizden hasta verilerini girmeniz istenecektir (Şekil 25). Tüm alanların doldurulması gereklidir. Bu işlemden sonra, "Tamamlandı" seçeneğine dokunarak onaylayın. Yeni bir hasta oluşturmak istemiyorsanız "İptal" seçeneğine dokunun.



	Adı	Adı
	Soyadı	Soyadı
	Cinsiyet	Cinsiyet
	Hasta numarası	Hasta kimliđi
	Doğum tarihi	Doğum tarihi
İptal Sil Tamam		

Şekil 25: Hasta yönetiminde yeni bir hasta oluşturulurken olan ayrıntılı görüntü

Örneğin, ad veya soyadı alanına Asya, Arap veya Kiril alfabesi karakterleri girmeniz halinde, ad ve soyadı için yeni alanlar açılacaktır. Yeni ad alanlarına yalnızca ASCII karakterleri girilebilir ve bu alanlara girilen adlar elde taşınır cihazda aktif hastanın görüntülenmesi için kullanılır. ASCII karakterleri Latin alfabesidir. Hasta numarası alanına yalnızca ASCII karakterleri girilebilir (Şekil 26).



	名前	琢磨
	名前(ASCII)	Takuma
	名字	和田
	名字(ASCII)	Wada
	性別	男性
患者番号	患者ID	

Şekil 26: Ek ad alanlarını içeren ayrıntılı görünüm



13.3 Hasta verilerinin düzenlenmesi



Bir hastanın verilerini düzenlemek için, öncelikle hastanın adı seçilmelidir. Ardından, ekranın sağ üst kısmındaki "Hasta Düzenleme" sembolüne dokunun. Bunun ardından, veriler düzenlenebilir. Hasta numarası değiştirilemez. Değişikliklerinizi kaydetmek istiyorsanız, "Tamam" düğmesine dokunun. Değişikliklerinizi iptal etmek istiyorsanız, "İptal" düğmesine dokunun.

13.4 Bir hastanın verilerinin silinmesi

Sil

Bir hastanın verilerini silmek için, öncelikle hasta seçilmelidir. Ardından, ekranın sağ üst kısmındaki "Hasta Düzenleme" sembolüne dokunun. Son olarak "Sil" seçeneğine dokunun.

Tek seferde birçok hastayı silmek için, hasta listesinin üstünde yer alan "Düzenle" seçeneğine dokunun. Şimd, silmek istediğiniz hastaları seçebilirsiniz. Ardından, listenin altında "Sil" seçeneğine dokunun.



KAYITLAR

14 Bir kaydı başlatma

14.1 Genel

Kayıt başlatmadan önce, aşağıdaki hazırlıklar yapılmalıdır:

- Sensörü elde taşınır cihaza takın
- Hasta verilerini oluşturun / seçin
- Çekim tarzını seçme

Hastanın dik oturması önerilir.

NOT

- Bu henüz gerçekleştirilmemişse, ilk kurulum yapılmalıdır (bkz. Bölüm 10).
- Kayıt, yalnızca OccluSense® elde taşınır cihazın kontrol düğmeleriyle başlatılacak ve durdurulacaktır.
- Kayıt için, elde taşınır cihaz ve OccluSense® iPad Uygulaması arasında kalıcı bir kablolu bağlantı gerekir.

DİKKAT

- Elde taşınır cihaz sadece erişim kapakları kapalı haldeyken (pil haznesi ve sensör kapağı) VE sensör hasta oramına yerleştirilmiş halde kullanılabilir.
- İlgili erişim kapaklarını açmayı gerektiren sensör veya pil değiştirme işlemi hasta ortamı dışında gerçekleştirilmelidir.
- Uygulayıcı, erişim kapakları açık olduğunda hastaya dokunmamalıdır.



14.1.1 Elde taşınır cihazın kapatılması

Elde taşınır cihaz, istenmeyen bir çalışmayı önlemek için kapatılmalıdır. Ünite şarj istasyonundan çıkarıldıktan sonra açılmışsa, 1 numaralı (pembe) düğmeye 2 saniyeden daha uzun süre basılı tutun. Elde taşınır cihaz kapanacaktır (ekran kapanır).

14.1.2 Sensörün takılması

OccluSense®-Sensor at nalı şeklinde bir basınç sensörüdür. Sensör, 256 basınç seviyesinde hassasiyet gösteren basılı bir iç elektronik devreden oluşur.

Dıştaki kırmızı renkli kaplama, diş hekiminin oklüzyonu rutin oklüzyon test malzemeleri gibi kontrol etmesine izin verir. Sensörün top lam kalınlığı, dinamik oklüzyonun test edilmesine de izin verecek şekilde yalnızca 60 mikrondur.

OccluSense® Sensör tek kullanımlık bir üründür ve yalnızca aynı tedavide bir hastada kullanılabilir.

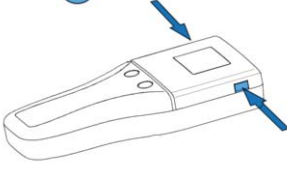
DİKKAT

- Sadece hasar görmemiş orijinal ambalajlarda yer alan sensörleri kullanın!
- Son kullanma tarihine dikkat edin!



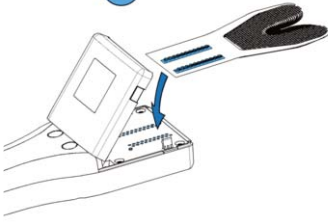
Sensörü yerleřtirmek için:

1



1) Yan serbest bırakma düğmelerine aynı anda basarak elde taşınır cihazın sensör kapağının kilidini devre dışı bırakın. Sensör kapağını açın.

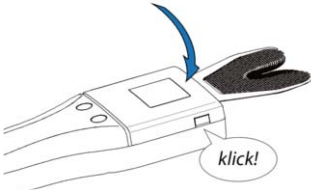
2



2) Sensörü ambalajından çıkartın ve temas alanına yerleştirin.

Ekleme yönü ve konumu, sensör üzerindeki işaretin yanı sıra sensörün üzerine yerleştirilmesi gereken konumlandırma pimlerine göre belirlenir.

3



3) Kapat: Bunu yapmak için, sensör kapağını, serbest bırakma düğmelerinin tutma dilleri her iki tarafa geçene kadar aşağı doğru bastırın.



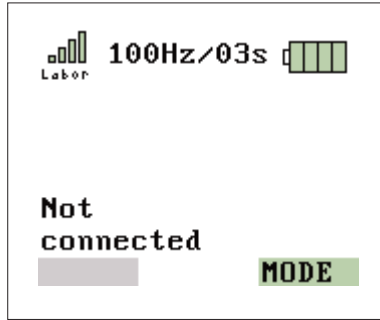
14.1.3 Elde taşınır cihazın çalıştırılması



Şekil 27: Elde taşınır cihazı açtıktan sonraki ekran

Elde taşınır cihazı çalıştırmak için, çalıştırma düğmesi 1'e (pembe) kısa süreli basın. Başlatma sırasında, cihazda yazılımın sürüm numarasını da içeren ürün logosu görüntülenir. (Şekil 27).

14.1.4 WLAN bağlantısının kontrolü

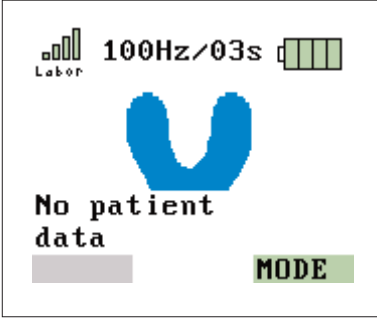


Şekil 28: başarılı WLAN bağlantısı

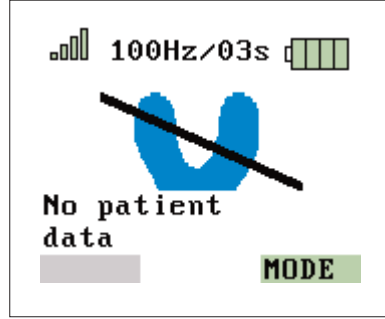
Elde taşınır cihaz açık olduğunda en son yapılandırılan WLAN ağına otomatik olarak bağlanır. Bağlantı, ekranın sol üst köşesindeki renkli çubuk diyagram ile gösterilir. Daha önce yapılandırılmış bir ağ yoksa, bkz. Bölüm 10.3. Bağlantı, elde taşınır cihazın değiştirilmesinden sonra kontrol edilmelidir (Şekil 28).



14.1.5 Sensörün kayıt için hazır olup olmadığının kontrolü



Şekil 29: Doğru takılmış sensör



Şekil 30: Yanlış takılmış sensör

Soldaki grafik (Şekil 29), OccluSense® iPad Uygulamasının elde taşınır cihaza bağlı olduğunu ve sensörün doğru şekilde takıldığını göstermektedir.

Sensör arızalıysa veya yanlış takılmışsa, ekranda sağdaki grafik belirir (Şekil 30). Sensör veya konumu kontrol edilmelidir (bölüm 14.1.2).

14.2 Bir hastayı etkinleştirmek

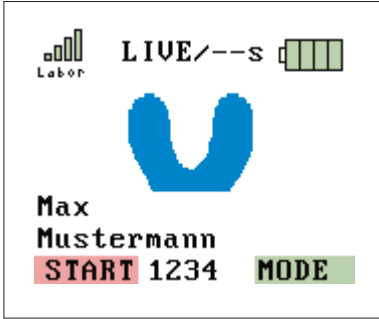
Bir kaydı başlatmak için, öncelikle hasta etkinleştirilmelidir. Hasta listesinden bir hasta seçtiğinizde, bu hastayı etkinleştirmek için bir mesaj alanı görüntülenmektedir (Şekil 31).



Şekil 31: Hastayı aktive etme



14.2.1 Hasta verileri



Şekil 32: Aktive edilmiş hasta (elde taşınır cihaz)



Şekil 33: Aktive edilmiş hasta (iPad)

Yeni bir hasta oluşturun (Bölüm 13.2) ve/veya bir hastayı etkinleştirin (Bölüm 14.2). Hastanın adı elde taşınır cihaza aktarılır (Şekil 32). Hastanın verilerinin doğru olup olmadığını kontrol edin. Etkinleştirilmiş hasta her zaman iPad ekranının sol üst köşesinde görüntülenir (Şekil 33). Hiçbir isim görüntülenmezse, hiçbir hasta etkin durumda değildir.

Oklüzyon testi şimdi gerçekleştirilebilir.

NOT

- Hasta verileri, bir hastaya bir kaydı atamak için kullanılır ve kaydedilen verilerle birlikte saklanır. Ancak bir hastanın etkinleştirilmesinden sonra elde taşınır cihaz kayda başlamaya hazırdır.



14.3 Kayıt tarzları

Bir kayıt farklı modlarda gerçekleştirilebilir:

Canlı tarz

Elde taşınır cihaz ham kayıt verilerini 20Hz frekansında (= saniyede 20 kare) kaydeder ve bunları kayıtlamadan OccluSense® iPad Uygulamasına aktarır. OccluSense® iPad Uygulaması bu verileri gerçek zamanlı olarak grafik üzerinde gösterir. Canlı tarz süresi sınırlı değildir.

Kayıt tarzı

Elde taşınır cihaz, önceden ayarlanması gereken bir kayıt süresi boyunca ham kayıt verilerini ayarlanabilir bir frekansta (saniyede 50Hz, 100Hz, 150Hz, Hz = saniyedeki kare sayısı) kaydeder. Veriler elde taşınır cihazda kısa süre kayıtlanır. Ancak eksiksiz bir kayıt sonrasında veriler OccluSense® iPad Uygulamasına aktarılır.

Canlı + Kayıt tarzı

Canlı tarz ilk önce başlatılır (örneğin kurulum için). 1 numaralı düğmeye (pembe) basıldığında, canlı tarz sonlandırılır ve kayıt tarzında olduğu gibi bir kayıt başlatılır, bu kayıt kaydedilir ve OccluSense® iPad Uygulamasına aktarılır.

Hali hazırda seçili kayıt tarz ve kayıt süresi elde taşınır cihaz ekranında ve OccluSense® iPad Uygulamasında gösterilir.

NOT

- "Canlı" ve "Canlı + Kayıt" tarzları sadece mevcuttur, Occlusense WLAN ağınıza entegre edilmişse ve mümkün olan en iyi veri transferini sağlandısı .



14.3.1 Kayıt ve Canlı tarz

Bir kaydı başlatmak için, sensör takılı bir elde taşınır cihaz uygulamaya bağlanmalıdır (Bölüm 14.1.2) ve bir hasta etkinleştirilmelidir (Bölüm 13). Etkinleştirilmiş hasta her zaman ekranın sol üst kısmında gösterilir (Şekil 34). Sol üstte yer alan hasta bilgilerine dokunulduğunda, uygulama bölüm 13'te açıklanan hasta yönetimi ekranına geçecektir.





Arnor Diggle
25.04.1966 3505

Şekil 34: Hasta adı, doğum tarihi, bir cinsiyet simgesi ve hasta ID'sini içeren etkin hasta

Bir kaydı başlatabilmek için kayıt tarzı ve süresi ayarlanması gerekiyor. Bunlar otomatik olarak el cihazına aktarılır (Şekil 35). Kendi arzununza göre ayarlar yapmazsanız OccluSense®-iPad-uygulama standart kayıt ayarı yapar.

 Kayıt 50 Hz ▼

9 saniye ▼

Şekil 35: Kayıt görünümünde kayıt ayarları



Kayıt süresi boyunca, 1 ile 99 saniye arasında bir değer seçilebilir. Çalışma tarzı için, aşağıdaki seçeneklerden biri seçilebilir (Şekil 36):

Canlı	Gerçek zamanlı tarz (kayıt yok)
Kayıt 50Hz	Kayıt 50 resim/saniye (canlı görüntü yok)
Kayıt 100Hz	Kayıt 100 resim/saniye (canlı görüntü yok)
Kayıt 150Hz	Kayıt 150 resim/saniye (canlı görüntü yok)
Canlı + Kayıt 50Hz	Kayıt 50 resim/sn (canlı önizleme ile)
Canlı + Kayıt 100Hz	Kayıt 100 resim/sn (canlı önizleme ile)
Canlı + Kayıt 150Hz	Kayıt 150 resim/sn (canlı önizleme ile)



Canlı	9
Kayıt 50 Hz	10
Kayıt 100 Hz	11
Kayıt 150 Hz	12
Canlı + Kayıt 50 Hz	13
Canlı + Kayıt 100 Hz	14
Canlı + Kayıt 150 Hz	15

Şekil 36: Kayıt tarzı ve süresi

Canlı tarz, ancak elde taşınır cihaz lokal bölge ağına aracılığıyla uygulamaya bağlıysa seçilebilir. Kayıt tarzı ve süresi için her iki değeri de seçtikten sonra, elde taşınır cihazda yer alan soldaki (pembe) düğmeye basılarak kayıt başlatılabilir. Kayıt görünümü mevcut durumda etkin değilse, uygulama otomatik olarak bu görünüme geçecektir.

NOT

- Canlı tarzda, veriler sadece görüntülenir ancak kaydedilmez. Bununla birlikte, canlı verilerin anlık görüntüsünü kaydetmek mümkündür. Bir anlık görüntü sadece bir resim içeren bir kayıt gibidir. Bir anlık görüntüyü kaydetmek için, elde taşınır cihazın sağında yer alan yeşil düğmeye basın. Canlı tarz aktif olduğunda, bu durum kırmızı nokta ve ekranın altındaki "CANLI TARZ" metni ile gösterilir (Şekil 37).



CANLI MOD

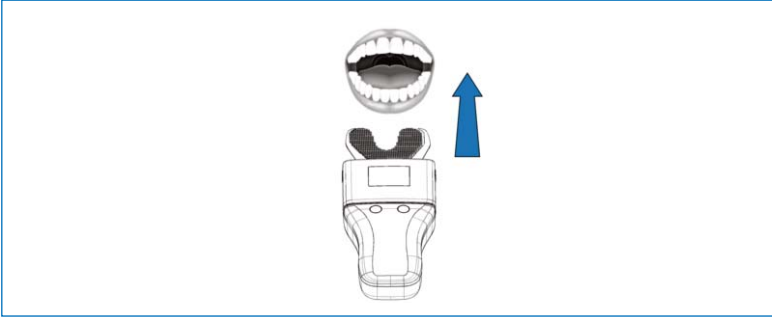
Şekil 37: Kayıt görünümünde canlı tarz simgesi



14.4 Çiğneme basıncı dağılımının kaydı

Uygulayıcı bir hastanın çiğneme basıncı dağılımını kaydetmek için aşağıdaki adımları uygulamalıdır:

14.4.1 Sensörün hastanın ağızına yerleştirilmesi



NOT

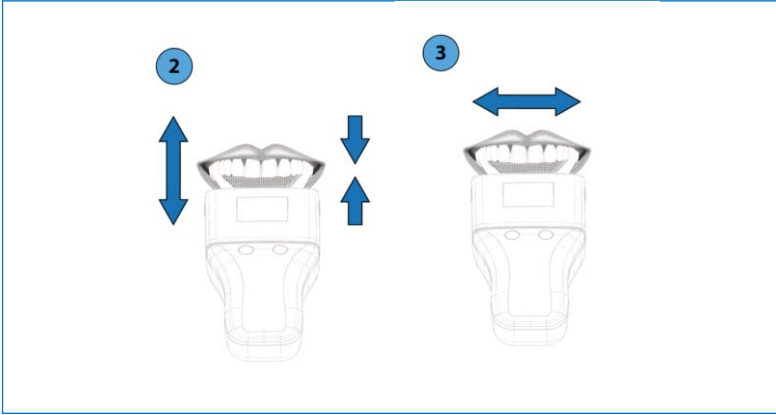
- Karton çerçevenin hafifçe sıkılması, sensörün hastanın ağızına daha kolay sokulmasını sağlar.
- Sensör üzerine basılmış kırmızı üçgen merkez hattı belirtir.
- Sadece karton çerçeve üzerindeki sensöre dokununuz.

DİKKAT

- Sensörü ağızın çok derinlerine sokmayın!
- Sensörü bükmeyin!



14.4.2 Kayıt



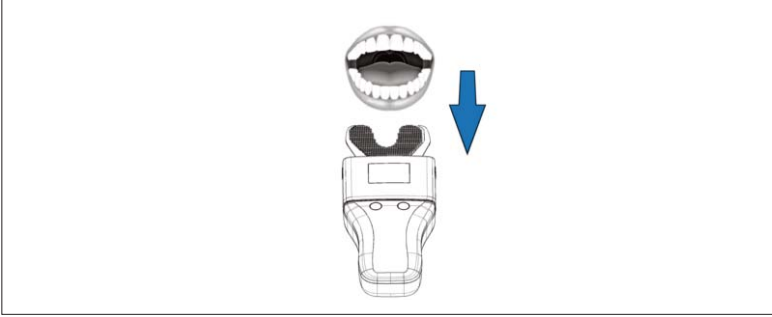
- Elde taşınır cihazda kaydı 1 numaralı düğmeye (pembe) basarak başlatın.
- Hasta, uygulayıcının talimatlarına uygun olarak ağızını açar ve kapatır. Kayıt, minimum bir kuvvet aşılmıyca veya 1 numaralı düğmeye (pembe) düğmeye basılırsa. Elde taşınır cihaz, bir sesli sinyal aracılığıyla kayıt başlangıcını ve bitimini belirtir.
- Kaydın durdurulması seçilen tarza bağlıdır:
Canlı tarz: Canlı tarzda, başlangıç/bitiş bir sesli sinyal ile belirtilmez. Kayıt, 1 numaralı düğmeye (pembe) basılarak sonlandırılır.
- Kayıt tarzı/Kombine tarzı: Kayıt, belirlenen kayıt süresi dolduktan sonra otomatik olarak sona erer.

NOT

- Statik ve dinamik oklüzyon kayıtları mümkündür.



14.4.3 Kaydı bitirme



- Sensörü hastanın ağızından çıkarın.
- Kaydedilen ham verilerin değerlendirilmesinin yanı sıra çiğneme basıncı koşullarının görüntülenmesi OccluSense® iPad Uygulaması tarafından işlenir.
- Sensörü elde taşınır cihazdan çıkarın ve istenen kayıtları yaptıktan sonra düzgün bir şekilde imha edin.
- Bölüm 20'de açıklanan şekilde temizlik ve dezenfeksiyon işlemi uygulayın.

NOT

- Oklüzal temas noktaları, hastanın dişlerinin oklüzal yüzeylerinde de işaretlidir.

DİKKAT

- OccluSense® Sensörleri, tek kullanımlık tıbbi cihazlardır ve kullanımdan hemen sonra imha edilmelidir (bölüm 24).



NOT

OccluSense® iPad Uygulamasında yorum ve verilerin kayıtedilmesi seçilen kayıt tarzına bağlıdır:

- **Canlı tarz:** Yorum gerçek zamanlı olarak gösterilir. Canlı kayıtlar kaydedilmemektedir. Bununla birlikte, 2 numaralı düğmeye (yeşil) basılarak bireysel anlık görüntüler kaydedilebilir.
- **Kayıt tarzı/kombine tarzı:** Kayıttan sonra, ham veriler OccluSense® iPad Uygulama sı'nın hasta dosyasında saklanır ve kayıt tamamlandıktan sonra otomatik olarak görüntülenir.



KAYIT DEĞERLENDİRME

15 Kayıtların görüntülenmesi

15.1 Genel bakış

"Kayıt" bölümünde, bir kayıt veya canlı tarz başlatabilirsiniz (Şekil 38). Verilerin grafik üzerinde gösterimi ekranın ortasında yer alır. Kaydedilen veya canlı veriler, iki boyutlu, üç boyutlu veya kombine bir görünümde görüntülenebilir. Aşağıdaki bölümlerde, bu menü öğesini kullanarak verilerin nasıl kaydedilebileceği ve veri analizleri ve işlenmesi için hangi özelliklerin mevcut olduğu açıklanmaktadır.



Şekil 38: Uygulamanın kayıt görünümü

NOT

- Görüntülerin renk dağılımı ve çubuk yüksekliği daima bireysel olarak hastanın diş şekline ve oklüzyon gücüne bağlıdır. Bu nedenle, kayıtlar diğer hastaların kayıtlarıyla karşılaştırılmaz.



2D Görüntü

Kaydedilen veriler üç yolla görüntülenebilir. İlk görüntü, "2D" olarak adlandırılır ve kaydedilen çiğneme basıncı verilerini iki boyutlu renklendirilmiş kareler halinde gösterir (Şekil 39).



Şekil 39: Oklüzal basınç dağılımının 2D görüntüsü

3D Görüntü

İkinci seçenek, "3D" olarak adlandırılan (Şekil 40) ve bir çubuk diyagramı kullanarak verileri gösteren üç boyutlu görüntüdür. Çubuklar oklüzal basıncı temsil eden farklı yüksekliklere sahiptir - çubuk ne kadar yüksek olursa oklüzal temas basıncı o kadar yüksek olur.

Çiğneme basıncı dağılımını hesaplarken, tüm diş kemerinin tüm temas noktalarının yanı sıra çevre alanları ile her bir temas noktasının oranı dikkate alınır. Bu, ısırma kuvvetinin yanı sıra temas noktası sayısını içermektedir.

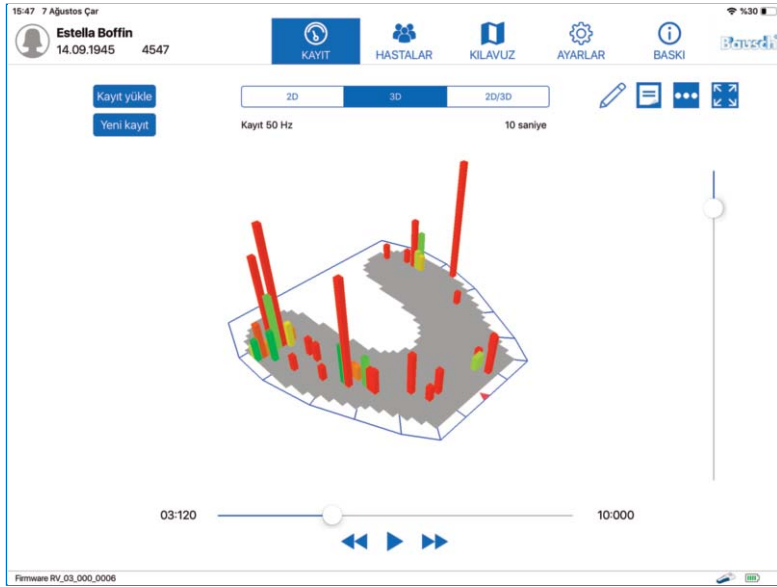
Çubuklar yeşilden sarıya ve kırmızıya kadar değişen bir renk skalasına sahiptir ve belirli bir bölgedeki çiğneme basıncı dağılımını ifade eder. İğne noktası basıncı, kırmızı ile turuncu arasında bir renkle gösterilirken, daha büyük bir yüzey alanına uygulanan basınç, sarı ile yeşil arasında görüntülenir.



Bu basınç noktaları ve yüzeyler arasındaki bağıl basınç farkı, 3D görüntüde çubukların yüksekliği ile gösterilir.

Çubuklar yeşilden sarıya ve kırmızıya kadar değişen bir renk skalasına sahiptir ve bir temas noktasının kendisine bitişik temas noktalarına göre bağıl farkını temsil eder. Yeşil renk komşu temas noktaları arasında küçük bir bağıl farkı ifade eder. Komşu temas noktaları arasındaki fark daha da artarsa renk gradyenti sarıdan kırmızıya dönecektir.

OccluSense®, konvansiyonel oklüzyon testi materyalleri gibi, oklüzal yüzeylerdeki işaretlere ek olarak interkuspasyon temporal sekansını kaydedebilir. Dinamik proses sırasında, basınç noktaları ve yüzeylerin görünümü değişir.



Şekil 40: Oklüzal basınç dağılımının 3D görüntüsü



2D/3D Görüntü

Üçüncü seçenek, her ikisini de bir ekranda görüntülemek için önceki iki görüntüyü birleştirmek ve "2D/3D" (Şekil 41) olarak adlandırılır.



Şekil 41: Kombine 2D/3D görüntü

15.2 Görüntünün yeniden boyutlandırılması, döndürülmesi ve eğilmesi

Üç boyutlu görüntü, iki parmağınızla sıkıştırma hareketi yaparak yeniden boyutlandırılabilir. Görüntü, diyagram boyunca yatay olarak kaydırılarak döndürülebilir ve diyagram boyunca dikey olarak kaydırılarak eğilebilir.

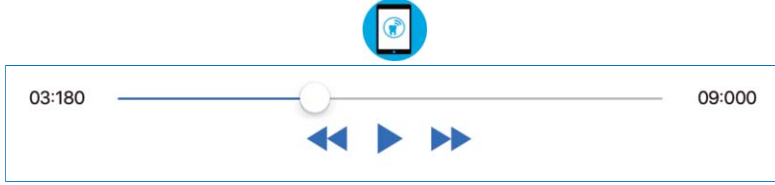
İki boyutlu görünümün konumu ve yönü değiştirilemez.



15.3 Kayıtların oynatılması

Kayıt bir anlık görüntü değilse, tıpkı bir video gibi tüm oklüzyon basıncı değişiklikleri zaman içinde görülebilir.

Bu amaca yönelik çalışma öğeleri ekranın alt kısmında bulunabilir (Şekil 42).



Şekil 42: Bir kaydın kontrolleri (kayıt durdurulduğunda)

Kayıdı oynatmak için, sağa işaret eden basit bir ok olarak betimlenen "Oynat" düğmesine basın. Kayıt zaten çalışıyorsa, "Oynat" düğmesi, iki dikey paralel çubuk ile gösterilen "Duraklat" düğmesiyle değiştirilir (Şekil 43).



Şekil 43: Bir kaydın kontrolleri (kayıt oynatılırken)

Bu düğmelerin solunda ve sağında sola veya sağa işaret eden iki adet çift başlı ok bulunur. Bu düğmeler kaydın sizin için önemli olan anını tam olarak belirlemenize izin verecek şekilde kaydı birer kare şeklinde geri veya ileri kaydırır.

Açıklanan düğmelerin üzerinde, beyaz bir nokta ile mavi bir çizgi göreceksiniz. Bu çizgi kaydın toplam uzunluğunu simgelerken, nokta mevcut karenin toplam uzunluğa göre nerede olduğunu gösterir. Bu zaman birimlerinin her ikisi de saniye ve milisaniye cinsinden gösterilir.

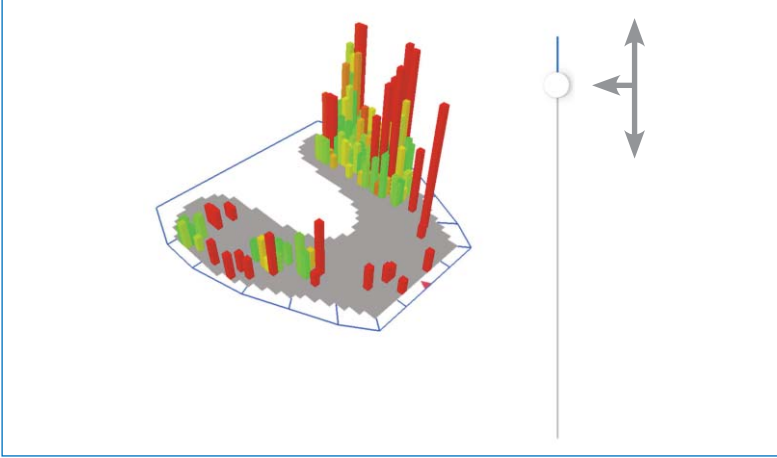
NOT

- Yüksek frekans nedeniyle, bir kaydın oynatılma süresi fiilen gösterilenden daha uzundur çünkü oynatma her zaman saniyede 25 kare kullanılarak gösterilir. Örneğin, 50 Hz frekansta 10 saniyelik bir kaydın oynatılması 20 saniye sürecektir.



15.4 Filtreleme

Ekranın sağ köşesinde, beyaz nokta ile dikey bir çizgi bulabilirsiniz. Bu kontrolle, belirtilen eşikten düşük olan değerleri filtreleyebilirsiniz. Eşik, beyaz noktayı çizgi boyunca hareket ettirerek ayarlanabilir. Çizginin üst ucu "0" eşik değerini ve alt ucu bir çubuğun maksimum yüksekliğine eşit olan "255" maksimum eşik değerini temsil eder. Bu değerler arasında eşik değışkendir (Şekil 44).

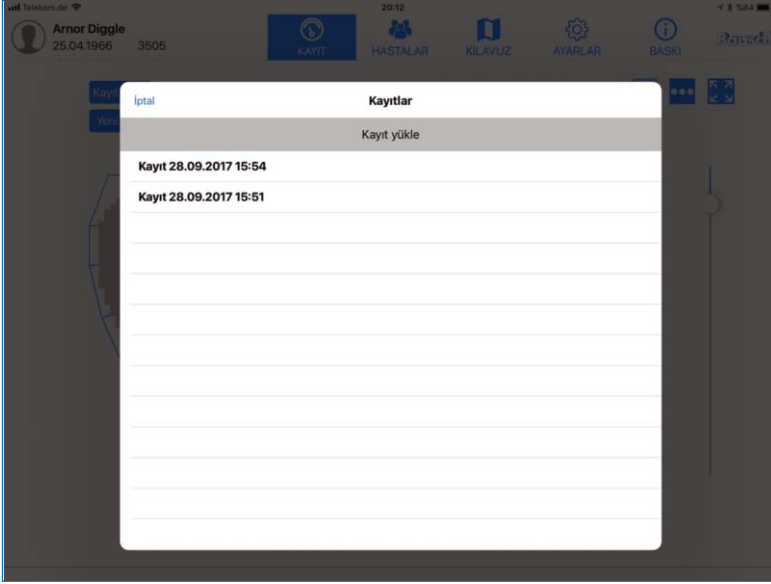


Şekil 44: Eşik ayarlamak için kaydırıcı



15.5 Kaydedilen verilerin görüntülenmesi

Kaydedilen veriler "Kayıtlar" bölümünde mevcuttur Ayrıca, eski kayıtların ve anlık görüntülerin yüklenmesi ve görüntülenmesi de mümkündür. Sol üstteki "Kayıt yükle" düğmesine dokunun ve görüntülenecek kaydı seçin (Şekil 45).



Şekil 45: Etkinleştirilmiş hastanın mevcut kayıtlarının listesi



15.6 Ek görüntüleme seçenekleri ...

Ekranın sağ üst köşesinde üç düğme bulunur. Ortadaki üç noktalı düğmeye dokunduğunuzda, oklüzal kuvvet dağılımının görüntülenmesini etkinleştirme veya devre dışı bırakma seçeneklerini içeren küçük bir menü açılır (Şekil 46). Sensör bölgelerine göre oklüzal basınç dağılımını temsil eder. Bir veya her iki menü seçeneği etkinleştirilirse, görüntüleme sadece 2D görünümünde ekrana getirilir.

"Kuvvet Dağılımını Yüzde Olarak Göster" seçeneği, sensörün on iki bölgesi için on iki yüzde değeri gösterir. Bu bölgeler sensör etrafındaki mavi çizgilerle gösterilir.

"Dörde Bölünmüş Kuvvet Dağılımını Göster" seçeneği seçildiğinde, sensör diyagramının arka planında dört çeyreğe ayrılmış bir daire gösterilir (Şekil 46). Her bir çeyreğin rengi, yeşilden sarıya ve kırmızıya değişen bir gradyan olup, çeyrek dilimler arasındaki basınç farkını gösterir. Bir çeyreğin basıncı, çeyreğin çubuk değerleri ile hesaplanır. Farkın yüksekliğine bağlı olarak, çeyrek dilim rengi yeşilden sarıya ve sarıdan da kırmızıya değişir.



Şekil 46: Oklüzal kuvvet dağılımı için her iki seçenek ile oklüzal basınç etkinleştirilmiştir



15.7 Kayıtları yeniden adlandırın ve not ekleyin

Kayıtları yeniden adlandır

Bir kaydın adını düzenlemek için bu düğmeyi kullanın. Bu seçenek hem "Kayıtlar" bölümünde hem de "Hastalar" bölümünde mevcuttur. İsme göre bir kayıt bulmak için kayıt listesindeki arama kutusunu kullanın.

Notlar

Bu düğmeyi kullanarak bir kayda not ekleyebilir veya varolan bir notu düzenleyebilirsiniz. Not görüntüsünün üstünde iki düğme bulunur:

- Açık notu silmek için çöp kutusu 
- Notu kaydetmek ve kapatmak için 

Not kayda eklenir ve ayrıca kayıt altındaki hasta yönetimi kapsamında gösterilir. Notun uzunluğu sınırlı değildir (Şekil 47).

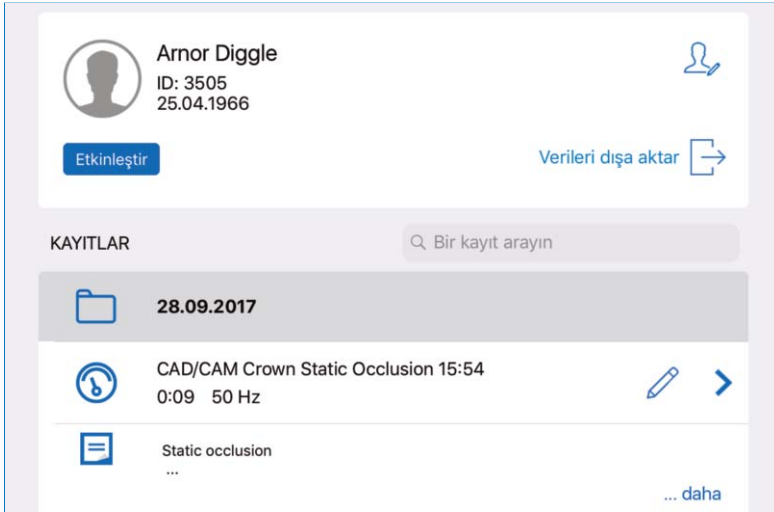


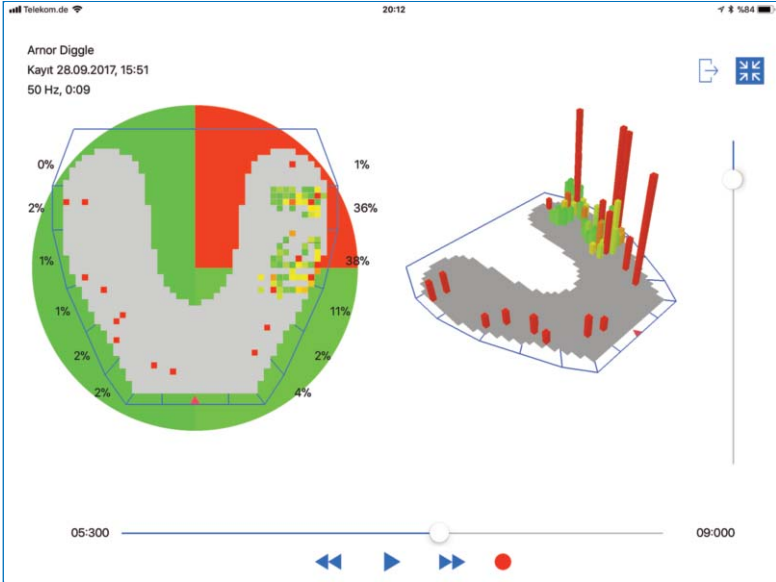
Figura 47: Bir notla yeniden adlandırılmış kayıt



15.8 Tam ekran

Sağ üst köşede, tam ekran düğmesi bulunur. Bunu kullanarak diyagram görüntüsünü en büyük boyuta getirebilirsiniz diyagram ile etkileşimeyebilen tüm kontroller saklanır.

Tam ekran görünümü, kayıtları resim, PDF veya video olarak dışa aktarmaya da izin verir (bölüm 16). Tam ekran görünümünden çıkmak için, yeniden düğmeye dokunun (Şekil 48).



Şekil 48: Bir kaydın tam ekran görüntüsü

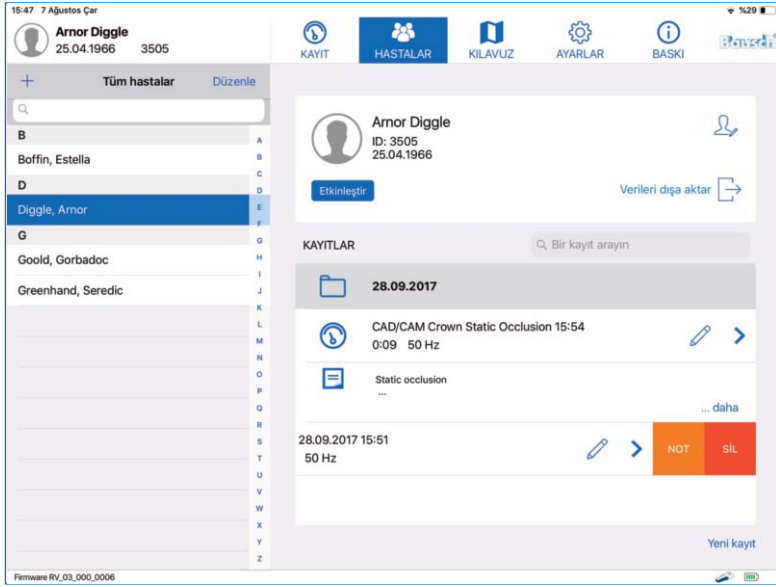


KAYITLARIN YÖNETİLMESİ

16 Kayıtların yönetimi ve dışarı aktarımı

Kayıtlarınızı hastanın klasöründe yönetebilirsiniz (Şekil 49). Bir hasta hasta listesinden seçildiğinde, o hastaya ait tüm görüntüler gösterilir. Kayıtlar tarihe göre sıralanmış klasörlerde toplanır. Yeniden adlandırılmış kayıtlar (bölüm 15.7) arama alanı üzerinden kolayca bulunabilir.

Varsa bir kayıt notu, kayıt girişinin altında görüntülenir ve metin çok uzunsa, ilk iki satıra adapte edilir. Notun tamamını görmek için, "... daha fazla" düğmesine dokunduğunuzda tam metin görüntülenmektedir.



Şekil 49: Bir hastanın kayıtları

Bir kaydı silmek istiyorsanız, "NOT/SİL" alt menüsünü açmak için sola doğru hızlıca kaydırın ve "SİL" seçeneğine dokununuz. "NOT" menü öğesi notun düzenlenmesini sağlar (bölüm 15.7). Seçilen hasta için yeni bir kayıt başlatmak amacıyla, ekranın sağ alt köşesindeki "Yeni Kayıt" düğmesine dokununuz. Hasta aktif hale geçecek ve görünüm "KAYIT" moduna dönecektir.



16.1 Kayıtların oynatılması

Bir kaydı oynatmak için, hasta listesinden bir hasta seçilmelidir. Seçimin ardında, bu hastayla ilgili kayıtların listesi görüntülenecektir. Kayıta doknulduğunda, tüm oklüzyon verileri bölüm 13.3'te açıklandığı gibi yeni bir diyagram görünümünde görüntülenecektir. Bir kaydı görüntülerken, soldaki listeyi kullanarak aynı hastanın tüm kayıtları arasında kolayca geçiş yapabilirsiniz.

16.2 Kayıtların karşılaştırılması

Oynatma görünümünde "Kayıtları Karşılaştır" düğmesi, seçilen hasta için iki kaydı karşılaştırılmasına imkan verir.

Her iki kayıt yan yana görüntülenir (Şekil 50).

Karşılaştırılacak kaydı değiştirmek için, her segmentin sağ üst kısmında yer alan "Kayıt Yükle" düğmesini kullanın.

Karşılaştırma görüntüsü oklüzal kuvvet dağılımı (bölüm 16.2), tam ekran (bölüm 15.8) veya kombine 2D/3D görüntü (bölüm 15) işlevini sunmaz. Oynatma görüntüsüne geri dönmek için, ekranın sol üst kısmında bulunan "Geri" düğmesine dokunun.



Şekil 50: İki kaydı karşılaştırma görüntüsü



NOT

- Bu özellik sadece aynı hastanın kayıtlarının karşılaştırılmasına izin verir. Bu nedenle, en az iki kayıt veya anlık görüntü mevcut olmalıdır.

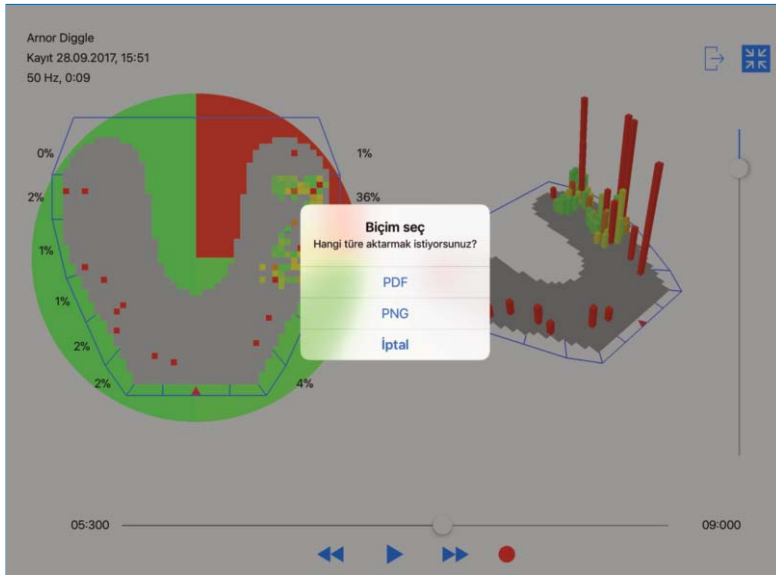
16.3 Kayıtların ve anlık görüntülerin dışarı aktarımı

Kayıtlar, .png formatında görüntüler halinde veya kayıt notlarını içeren pdf dosyaları halinde veya videolar olarak dışarı aktarılabilir. Bu dışı aktarma özelliği, Bölüm 15.8'de açıklandığı gibi sadece bir kaydın tam ekran modunda kullanılabilir. Sağ üst köşede, format seçme seçeneğinin bulunduğu bir mesaj kutusunun açılmasını sağlayan bir dışı aktarma düğmesi bulunur (Şekil 51).

- **PDF:** İlgili notların bulunduğu önizleme penceresi açılır ve ardından dışı aktarma veya yazdırma işlemleri yapılabilir .

- **PNG:** Dışarı aktarma, mevcut sahnenin bir ekran görüntüsünü alacak ve iPad'deki "Fotoğraflar" Uygulamasına bunu kaydedecektir.

Ayrıca, resimler veya PDF'ler, uygulamanın PC'nizde veya Mac'inizde iTunes aracılığıyla erişilebilen bir paylaşım klasörüne kopyalanır (Bölüm 16.5).



Şekil 51: Bir ekran görüntüsü PDF veya PNG olarak dışarı aktarılabilir



16.5 Verilerin iTunes PC/Mac yazılımıyla dışarı aktarılması

Verileri bir PC'ye veya Mac'e aktarmak için, iPad'i PC/Mac'e bağlamanız gerekmektedir. Kablo iPad'e dahildir. "iTunes" yazılımı PC/Mac'e kurulmalıdır. (www.apple.com/itunes/download/).

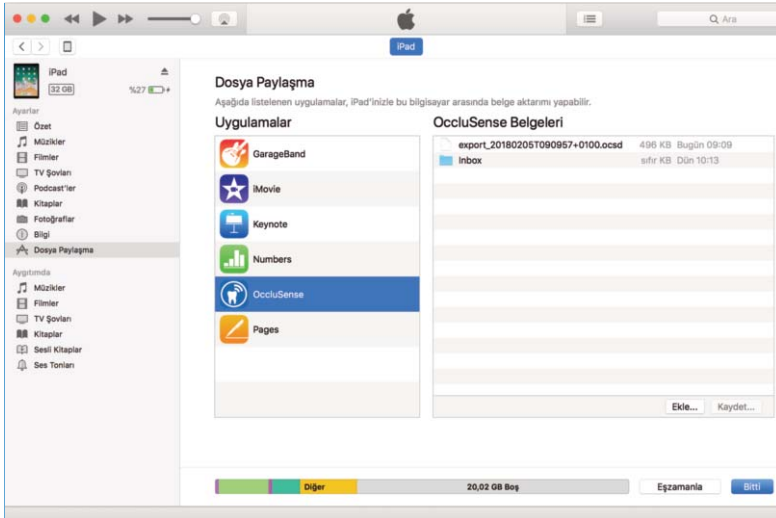


Seçilen bir hastanın verileri, "Hasta Düzenle" düğmesinin altında sağ tarafta yer alan "Dışarı Aktar" düğmesine dokunularak dışarı aktarılabilir. Bağlam menüsünde, "iTunes" seçeneğini seçtiğinizde dışarı aktarım onaylanacaktır.

Bir veya daha fazla hastaya ait verileri dışarı aktarmak için, hasta listesinin üstünde yer alan "Düzenle" seçeneğine dokununuz. Artık istediğiniz sayıda hastayı seçebilirsiniz. Tüm hastalar seçilir seçilmez listenin altındaki "Dışarı Aktar" seçeneğine dokununuz. Bağlam menüsünde, "iTunes" seçeneğini seçtiğinizde dışarı aktarım onaylanacaktır.

Dışarı aktarılan kayıtlar ham ikili veri olarak kaydedilir. Spesifik uygulama klasörüne giderek dışarı aktarılan verilere erişebilir ve bu verileri iTunes aracılığıyla herhangi bir PC'ye veya Mac'e kopyalayabilirsiniz ([Şekil 53](#)). Bu, bir veri yedeklemesi için gereklidir.

Bir hastanın video kayıtlarının yanı sıra dışarı aktarılan resimler ve PDF'ler aynı şekilde bir PC'ye veya Mac'e aktarılabilir.



Şekil 53: Dışarı aktarılan dosyalara uygulamadan erişmek için iTunes'daki konum



16.6 Hasta verilerinin AirDrop aracılığıyla dışarı

aktarılması

Seçilen bir hastanın verileri "Hasta Düzenle" düğmesinin altında sağ tarafta yer alan "Verileri Dışarı Aktar" düğmesine dokunularak bir baka iPad'e veya Mac'e aktarılabilir. Bağlam menüsünde, "AirDrop" bölümünde diğer cihazı seçin.

Aynı anda birçok hasta verisini dışarı aktarmak için, hasta listesinin üstünde yer alan "Düzenle" seçeneğine dokununuz. Dışarı aktarmak istediğiniz tüm hasta kayıtlarını seçin. Bağlam menüsünde, "AirDrop" bölümünde diğer cihazı seçin.

Bir Mac üzerine alınan veriler, veri yedekleme için kullanılır. Veriler OccluSense® iPad Uygulaması kurulu olan bir başka iPad'e gönderilirse, içeri aktarılarak burada kullanılabilirler.

DİKKAT

- AirDrop ve iTunes dışarı aktarma özelliklerine ek olarak, iOS da bulut tabanlı hizmetler sunabilir. Bu hizmetlerin kullanılmasını ÖNERMİYORUZ ve kişisel verilerin bulut hizmetlerinde depolanmasının yalnızca kullanıcının sorumluluğunda olduğunu açıkça belirtmek isteriz.

16.7 İçeri Aktarma

Daha önce dışarı aktarılan verileri, OccluSense® iPad Uygulamasının çalıştığı bir başka iPad'in içine aktarmak için, iPad'i bir PC veya Mac'e bağlayın, iTunes yazılımını açın ve bölüm 16.5'te açıklandığı gibi ilgili uygulama klasörüne gidin (Şekil 53).

Önceden dışarı aktarılan verileri eklemek için iTunes üzerinde "Ekle" düğmesine tıklayın (Şekil 53). OccluSense® iPad Uygulamasını başlatın ve hasta yönetim ekranına gidin. Hasta listesinin en üstündeki "Düzenle" düğmesine dokununuz ve içeri aktarma işlemini başlatmak için "İçeri Aktar" düğmesini kullanın (Şekil 54).

Dışarı Aktar **İçeri Aktar**

Sil

Şekil 54: İçeri Aktar düğmesi

Veriler AirDrop aracılığıyla bir iPad'e gönderilmişse, OccluSense® iPad Uygulaması otomatik olarak başlatılacaktır. Alınan dosyanın hemen veya daha sonraki bir zamanda içeri aktarılması için kaydedilmesi gerekip gerekmediği size sorulacaktır. Verileri daha sonra içeri aktarmaya karar vererseniz, dosya, hasta listesinin düzenleme modunda "İçeri Aktar" düğmesi kullanılarak içeri aktarılabilir (Şekil 54).

Mükerrer verileri engellemek için, hastanın ID'si dikkate alınır. Hasta halihazırda mevcutsa, kayıtlar senkronize edilir. Aynı ID farklı bir hasta için kullanılmaktaysa, mevcut veya içeri aktarılan hasta arasında seçim yapmanız gerekir.

Yeni alınan kayıtlar, tarihe göre sıralanarak ilgili kayıt listesine eklenecektir. Senkronize edilen kayıtların güncellenmiş notları otomatik olarak eklenmektedir.



AYARLAR

17 “Ayarlar” menüsü

17.1 Kayıt ayarları

Süre ve frekans için varsayılan ayarlar burada seçilebilir. Bu ayarlar, bölüm 14.2’de açıklandığı gibi yeni bir hasta ayarladığınızda veya hasta yönetimindeki “Yeni kayıt” düğmesine basılınca uygulanacaktır.

17.2 Elde taşınır cihaz yazılımı (ve güncellemeler)

Bu görüntü, bağlı elde taşınır cihazın yazılım sürümünün yanı sıra mevcut olan en son yazılım sürümünü göstermektedir. Yeni bir yazılım sürümü mevcutsa, güncellemeye başlayabilirsiniz. Elde taşınır cihaz güncellemeyi otomatik olarak alacak ve kuracaktır. Bu, birkaç dakika sürebilir. Güncelleme işlemi sırasında, elde taşınır cihaza bağlantı kesilecektir ve WLAN verileri de kaybedilebilir. Elde taşınır cihazı tekrar bağlamak için, bkz. Bölüm 10.2.

NOT

- OccluSense® iPad Uygulaması için güncelleme, standart güncelleme işleminde Apple AppStore tarafından sağlanmaktadır.

17.3 Şartlar ve koşullar

Uygulamanın şartları ve koşulları burada listelenmektedir. Uygulamanın tüm özelliklerini kullanabilmeniz için gerekli bir adım olarak sizden el ünitenizi kaydetmek için bu şartları ve koşulları kabul etmeniz istenecektir.

18 “Baskı” Menüsü

Baskı, yasal üreticiye ilişkin tüm önemli bilgileri, iletişim bilgilerini ve yazılım lisans sözleşmelerini içerir.

E-posta adresine dokunulduğunda, iPad’de varsayılan posta uygulaması açılacaktır.



ARIZA TESPİT

19 Arıza tespit

19.1 Elde taşınır cihaz hasarları

DİKKAT

- Mekanik bir hasar olması durumunda, cihaz iade edilmeli veya doğru şekilde imha edilmelidir.

19.2 Fabrika ayarlarına sıfırlama

Elde taşınır cihazı fabrika ayarlarına döndürmek için, pil haznesi içindeki küçük bir delikten erişilebilen sıfırlama düğmesini basılı tutmanız gerekmektedir (bölüm 4.1). Sıfırlama başlatıldığında bir ses duyacaksınız.

Düğmeye erişmek için çok ince bir nesne (örneğin, atış) gereklidir. Sıfırlamanın ardından, elde taşınır cihaz fabrika ayarlarına dönmüştür. OccluSense® iPad Uygulamasındaki hiçbir veri silinmez veya değiştirilmez.

19.3 Yazılım Güncellemesinden sonra kaybedilen bağlantı

Elde taşınır cihazın yazılımının güncellenmesi kablosuz ağ ile bağlantının kesilmesine neden olabilir. Elde taşınır cihazın elde taşınır cihaz bağlantısı göstergesinde yerel kablosuz ağ adının olmamasına bağlı olarak saptanan yerel kablosuz ağ bilgilerini kaybetmesi durumunda, iPad'in kablosuz ağını OccluSense® elde taşınır cihazın ağı olarak değiştirin. Ardından, elde taşınır cihazı yerel kablosuz ağa tekrar bağlayın; ayrıntılar için bkz. Bölüm 10.2.

Elde taşınır cihazın kablosuz ağı kullanıldığında uygulamaya otomatik olarak tekrar bağlanmazsa, bağlantıyı elle kurun.

19.4 Yanlış WLAN kimlik bilgilerinin girilmesi

Bölüm 10'da anlatıldığı gibi, WLAN kimlik bilgileri doğru olmalıdır. Aksi takdirde, elde taşınır cihaz daha fazla bağlantı denemesi için erişim dışı olacaktır. Yanlışlıkla hatalı WLAN bağlantısı kimlik bilgileri girmişseniz, lütfen elde taşınır cihazı bölüm 19.2'de açıklanan şekilde sıfırlayın ve tekrar deneyin.



19.5 Arıza tespit tablosu

Genel (tüm bileşenler)

Hata (belirti)	Neden	Eylem
Elde taşınır cihaz, şarj istasyonu, test sensörü, tornavida veya OccluSense® Sensörler eksiktir.		• Bausch'a danışın (support@occlusense.com)
Elde taşınır cihaz, şarj istasyonu, test sensörü, tornavida veya OccluSense® Sensörler hasarlıdır. OccluSense® Sensör Mühürlü paketi hasar görmüş.		• Bausch'a danışın (support@occlusense.com)

OccluSense®-iPad-Uygulaması

Hata (belirti)	Neden	Eylem
OccluSense®-iPad-App iPad'e doğru kurulmamıştır.	• Kullanıcının iPad'i OccluSense® iPad Uygulaması ile uyumlu değildir • Kullanıcının iOS sürümü OccluSense® iPad Uygulaması ile uyumlu değildir • OccluSense® iPad Uygulaması AppStore'dan doğru veya eksiksiz indirilmemiştir	• Bkz. çalışma talimatları, "Donanım Gereklilikleri" • iOS'u güncelleyin • Uygulamayı tekrar indirmeyi deneyin • İnternet erişimini kontrol edin
OccluSense® iPad Uygulaması ve elde taşınır cihaz arasında bağlantı mümkün değildir.	• Bir başka elde taşınır cihaz uygulamaya bağlıdır • iPad ve elde taşınır cihaz arasında WLAN bağlantısı yetersizdir veya mevcut değildir • iPad'in veya elde taşınır cihazın şarj edilebilir pilleri doğru şarj edilmemiştir	• Mevcut ara bağlantıyı kesin, bkz. kullanma talimatları (bölüm 10.2.3) • WLAN'ı kontrol edin (veya ettirin) (veya ettirin) • Pillerin doğru şarj edildiğinden emin olun (bölüm 8.1 ve iPad kullanıcı kılavuzu)
iPad ile elde taşınır cihaz arasında hiçbir bağlantı kurulamamaktadır.		• iPad'in ve elde taşınır cihazın aynı WLAN'da olduğundan ve bağlı olduğundan emin olun (Ayarlar -> El taşınır cihazın kaydı)
Sadece örnek/demo veriler görülebilir.	• Kayıt işlemi gerçekleştirilmemiştir	• Kayıt işlemini gerçekleştirin, bkz. bölüm 10.4



Hata (belirti)	Neden	Eylem
Isırma kuvveti dağılımının kaydı başlatılmıyor.	• OccluSense® iPad Uygulamasında hasta dosyası yaratılmamıştır veya aktive edilmemiştir • Düzenli olarak talep edilen fonksiyon testi (test sensörü ile) yapılmamıştır • Fonksiyon testi başarısız olmuştur • Gerekli bir Occlu-Sense® iPad Uygulaması veya elde taşınır cihaz yazılım güncellemesi kurulmamıştır	• OccluSense® iPad Uygulamasında hasta dosyası yaratın (Bölüm 13.2) • OccluSense® iPad Uygulamasında hastayı etkinleştirin (Bölüm 14.2) • Test sensörü ile fonksiyon testi gerçekleştirin (Bölüm 12) • Test sensörünün elde taşınır cihazda doğru konumda olduğundan emin olun! • Fonksiyon testini tekrar yapın • Başka özelliklere ait testlerin başarısız olması halinde, Bausch'a başvurun (support@occlusense.com) • Apple AppStore'a bağlı olduğunuzdan emin olun • Güncelleme yapın (Bölüm 17.2, 21.3)

OccluSense® Elde Taşınır Cihaz

Hata (belirti)	Neden	Eylem
Elde taşınır cihaz çalışmıyor.	• Pil haznesinde pil yoktur • Piller yanlış takılmıştır • Piller yeterince şarj edilmemiştir	• Pilleri pil kompartmanına yerleştirin (Bölüm 8.1) • Pilleri pil haznesinden çıkartın ve tanımlayıcı işaretlere göre pil haznesine takın (bölüm 8.1) • Pil kutupları ile pil problemleri arasında sıkı temas olduğundan emin olun • Pilleri şarj edin (Bölüm 8.1)
Piller elde taşınır cihaza takılmıyor.	• Pil haznesi kapağı açılmamaktadır • (Uygun) pil bulunmamaktadır	• Bkz. kılavuz (Bölüm 8.1) • 3 adet AAA NiMH şarj edilebilir pil kullanımı, 1000 mAh (bölüm 8)



Hata (belirti)	Neden	Eylem
Pil haznesi kapatılmıyor	• Pil haznesi kapağı hasarlıdır veya eksiktir • Tornavida hasarlıdır veya eksiktir	• Bausch'a danışın (support@occlusense.com)
OccluSense® iPad Uygulaması ve elde taşınır cihaz arasında bağlantı mümkün değildir.		• Elde taşınır cihaz ile iPad Uygulaması arasında bağlantı kurun (Bölüm 10.2.3) • Elde taşınır cihazı fabrika ayarlarına sıfırlayın (bölüm 19.2)
iPad ile elde taşınır cihaz arasında hiçbir bağlantı kurulamamaktadır.	• WLAN yapılandırması hatalı yapılmıştır)	• Elde taşınır cihazı fabrika ayarlarına sıfırlayın (bölüm 19.2) • iPad Uygulamasını elde taşınır cihaza bağlayın (bölüm 10.2) ve WLAN kimlik bilgilerini tekrar girin (bölüm 10.2.2)
Sırma kuvveti dağılımı kaydı başlatılmıyor	• Kayıt işlemi gerçekleştirilmemiştir • Düzenli olarak talep edilen fonksiyon testi (test sensörü ile) yapılmamıştır veya başarısız olmuştur	• Kayıt işlemini gerçekleştirin, bkz. bölüm 10.4 • Test sensörü ile fonksiyon testini gerçekleştirin veya tekrar edin (Bölüm 12) • Bausch'a danışın (support@occlusense.com)

OccluSense® Şarj İstasyonu

Hata (belirti)	Neden	Eylem
Şarj istasyonu (lokal) güç kaynağına bağlanamaz.	• Eşleşen güç kaynağı fişi arızalıdır veya eksiktir	• Bausch'a danışın (support@occlusense.com)
Elde taşınır cihaz pilleri (doğru) şarj edilmiyor.	• Pil haznesinde pil bulunmamaktadır • Piller yanlış takılmıştır • Elde taşınır cihaz şarj istasyonuna doğru yerleştirilmemiştir • Şarj istasyonu takılan elde taşınır cihazı tanımamaktadır	• Pilleri pil kompartmanına yerleştirin (Bölüm 8.1) • Elde taşınır cihazı şarj istasyonuna yerleştirin (bölüm 8.1) • Elde taşınır cihazın şarj istasyonundaki konumunun doğru olduğundan ve herhangi bir ara tabaka olmadığından emin olun



OccluSense®-Test-Sensörü

Hata (belirti)	Neden	Eylem
Elde taşınır cihaz OccluSense® Test Sensörü'nü tanımıyor	• OccluSense® Test Sensörü doğru takılmamıştır	• Test sensörünün elde taşınır cihazda doğru konumda olduğundan emin olun (bölüm 12)

OccluSense®-Sensör

Hata (belirti)	Neden	Eylem
Elde taşınır cihaz OccluSense® Sensörü tanımıyor.	• OccluSense® Sensör doğru takılmamıştır • Kullanılan OccluSense® Sensör hasarlıdır veya kurcalanmıştır	• Elde taşınır cihazda test sensörünün konumunu kontrol edin ve gerekirse sensörü tekrar yerleştirin (bölüm 14.1.2) • Tanınmayan OccluSense® Sensörü değiştirin • Bausch'a danışın (support@occlusense.com)

Tedavi

Hata (belirti)	Neden	Eylem
Elde taşınır cihaz birkaç kayıttan sonra kapanıyor	• PİL haznesine uygun şarj edilebilir piller takılmamıştır • Piller kusurludur	• Bkz. kılavuz (Bölüm 8.1) • Pilleri değiştirin 3 adet AAA NiMH şarj edilebilir pil kullanımı, 1000 mAh (bölüm 8)
Kayıtlar bir başka hastaya atanmıştır	• Tedavi edilmekte olan hastadan farklı bir hasta OccluSense® iPad Uygulamasında etkinleştirilmiştir	• OccluSense® iPad Uygulamasında hasta dosyası yaratın (Bölüm 13.2) • OccluSense® iPad Uygulamasında hastayı etkinleştirin (Bölüm 14.2)



TEMİZLİK

20 Temizlik ve dezenfeksiyon

OccluSense® Sisteminin bileşenleri (elde taşınır cihaz, şarj istasyonu ve test sensörü), genel rutin hijyen uygulaması kapsamında her tedaviden sonra düzenli olarak temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Prensip, aşağıdakilere uyulmalıdır: "Robert Koch Enstitüsü'nde (RKI) ve Federal İlaç ve Tıbbi Cihaz Enstitüsü'nde (BfArM) Hastanede Hijyen ve Enfeksiyon Önleme Komisyonunun Tıbbi Cihazların Tekrar İşlenmesi için Gereklikler Önerisi". Bundesgesundheitsblatt 2012 - 55:1244-1310. Hasarlı sistem bileşenleri tekrar kullanılamaz ve garanti süresi sona ermişse doğru şekilde imha edilmelidir.

Aşağıdaki sistem bileşenleri, temizlendikten ve dezenfekte edildikten sonra tozsuz ortamda saklanmalıdır.

Saklama koşulları:

Sıcaklık aralığı	0°C... +80°C
Bağıl nem	%20... %90
Atmosfer basıncı	500hPa... 1060 hPa

20.1 Elde taşınır cihaz

Elde taşınır cihazı tedaviden sonra en fazla 2 saat içinde temizleyin ve dezenfekte edin:

1. Elde taşınır cihazın kapatılması. Bunu yapmak için, 1 numaralı düğmeye (pembe) 2 saniyeden daha uzun süre basılı tutun. Alternatif olarak, elde taşınır cihaz yaklaşık 4 dakika sonra otomatik olarak kendini kapatır.
2. Sensörü cihazdan çıkarın ve resmi imha yönetmeliklerine uygun olarak imha edin. (bkz. ayrıca: Bölüm 24 "İmha talimatları")
3. Tükürük gibi herhangi bir kontaminasyon durumunda, yüzeyleri nemli bir bez ile sildikten sonra kurutun.
4. Elde taşınır cihazın herhangi bir hasar bakımından görsel incelemesi
5. Yüzeyleri (sensörün altındaki sensör kapağı alanındaki alanlar da dahil) dezenfeksiyon dokuları ile dezenfekte edin.
 - Önerilen dezenfektan mendiller: örneğin, Kaniedenta'dan Kanizid Mikrosprey-AF hızlı dezenfektan mendiller veya uygun dezenfektanlar.
 - Not: Formaldehit içeren temizleme ajanları ve dezenfektanlar, bir protein fiksasyonunun önlenmesi için sadece temizlik ve dezenfeksiyondan sonra kullanılabilir.



20.2 Şarj İstasyonu

1. Şarj istasyonunu elektrik besleme sisteminden çıkartın.
2. Bölüm 20.1, adım 3 ile 5'de açıklandığı gibi ilerleyin.

20.3 Test Sensörü

Bölüm 20.1, adım 3 ile 5'de açıklandığı gibi temizleme ve dezenfeksiyon.

20.4 Tekrar kullanılabilirlik

Aşınma ve yıpranma ve kullanımdan kaynaklanan hasar sonucunda ürünün kullanım ömrünü tamamladığı belirlenirse, sık tekrar işlemenin OccluSense® Sisteminin sistem bileşenleri üzerinde hiçbir etkisi veya sınırlaması yoktur.

Hasarlı ve kirlili bileşenlerin kullanılması kullanıcının sorumluluğundadır.

Buna uyulmaması halinde hiçbir sorumluluk kabul edilmez.

NOT

- Deterjan ve dezenfektan üreticisinin talimatlarına mutlaka uyulmalıdır. Özellikle, kullanılacak konsantrasyonlar ve uygulama sürelerine uyulmalıdır!

DİKKAT

- OccluSense® Sisteminin bileşenleri, mekanik temizlik ve termal dezenfeksiyon işlemlerine uygun değildir.
- Pil haznesi kapağı temizlik ve dezenfeksiyon sırasında kapatılmalıdır.
- Temizlik/dezenfeksiyon öncesinde elde taşınır **cihazı kapatın!**
- Dezenfektan ürünün temas süresinin gözlenmesi ve cihazı bu süre zarfında **kullanılmaz.**
- OccluSense® Sensörler tek kullanımlık tıbbi cihazlardır ve tekrar kullanılmamalıdır.



BAKIM

21 Piller, elektrik güvenliği, yazılım güncellemeleri

21.1 Genel

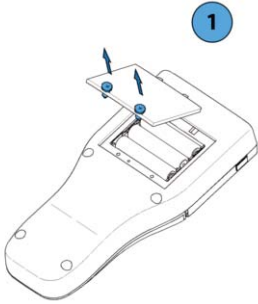
OccluSense® Sistemi temelde bakım gerektirmez.

Bununla birlikte, sistem günde bir kez (kullanılırsa) bir fonksiyon testi şeklinde kalibre edilmelidir. Fonksiyon testi Bölüm 11 ve 12 "Güvenlik testi ve test sensörü ile fonksiyon testi" başarıyla yürütülürse, bakım gerekmez. Bununla birlikte, cihazın fonksiyon testi sırasında hatalar meydana gelirse, muhtemelen OccluSense® Sistemi'nde bir kusur vardır. Bu durumda, bkz. Bölüm 19.

DİKKAT

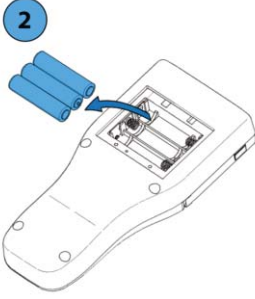
- Sistemde herhangi bir onarım veya bir başka değişiklik yapmayın.
- Hasarlı ve değişiklik yapılmış bileşenlerin kullanılması kullanıcının sorumluluğundadır.
- Buna uyulmaması halinde hiçbir sorumluluk kabul edilmez.

21.2 Pillerin değiştirilmesi

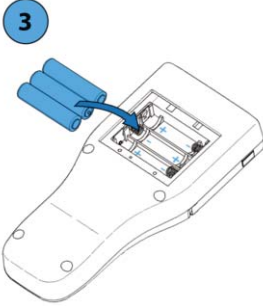


1. Bir Torx IP 6 tornavida (ürünle birlikte verilir) kullanılarak pil haznesi kapağının vidalarını gevşetin ve pil haznesi kapağını çıkartın.

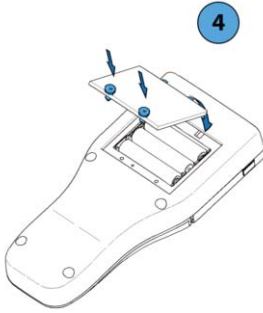
Pil haznesi kapağının vidaları "sabittir", yani kapak açıldıktan sonra pil haznesi kapağı üzerinde kalırlar.



2. Değiştirilecek pilleri çıkarın ve resmi imha yönetmeliklerine uygun olarak imha edin (bkz. Bölüm 24).



3. Yeni uygun AAA NiMh şarj edilebilir pilleri (her biri en az 1000mAh kapasiteye sahip) doğru düzende yerleştirin (pil haznesindeki işaretlere bakınız).



4. Pil haznesi kapağını takın ve vidaları elle sıkın.

DİKKAT

- Ters takılan piller yüksek sıcaklıklara ulaşarak cihaza zarar verebilir.
- Pil haznesinde işaretlere dikkat edin!



21.3 Yazılım-Güncellemeler

Arıza tespit amacıyla, OccluSense® Sistemi elde taşınır cihaz yazılımının ve OccluSense® iPad Uygulaması'nın güncellenmesini desteklemektedir.

Elde taşınır cihaz yazılımının veya OccluSense® iPad Uygulamasının bir güncellemesi mevcut olur olmaz, güncelleme için bir hatırlatma mesajı otomatik olarak görüntülenir ve aşağıdaki seçimler yapılarak indirilip yüklenebilir:

“Ayarlar” -> “Elde Taşınır Cihaz Yazılımı”



BİLGİLENDİRME

22 Taşıma ve Saklama

OccluSense® Sisteminin uzun süre kullanılmadan bırakılacak olması halinde, elde taşınır cihaz pillerinin çıkartılması ve diğer sistem bileşenleri ile birlikte sistem kasasında (ürüne dahildir) saklanması önerilir. Aynı sistem taşınması için de geçerlidir.

Taşıma ve saklama koşulları:

Sıcaklık aralığı	0°C... +80°C
Bağıl nem	%20... %90
Atmosfer basıncı	500hPa... 1060 hPa

23 Beklenen kullanım ömrü

Elde taşınır cihazın beklenen kullanım ömrü 5 yıldır.

Sensörün son kullanma tarihi: Ambalaj üzerindeki etikete bakınız.

24 İmha Talimatları

OccluSense® Sisteminin bileşenlerinin (elde taşınır cihaz, şarj istasyonu, test sensörü) yanı sıra OccluSense® Sensörler geçerli resmi imha yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir. Bu ayrıntılı olarak sunuları içermektedir:

Şarj Edilebilir Piller: AB Direktifi 2006/66/EC; Pillerin ve akülerin piyasaya sürülmesi, geri çekilmesi ve çevreyle dost şekilde imhasına dair yasa (Pil Yasası - BattG)

Elde taşınır cihaz ekipmanı (piller olmadan), şarj istasyonu ve test sensörü: Atık elektrikli ve elektronik ekipmanlarla ilgili AB Direktifi 2012/19/EU (WEEE); Elektrikli ve elektronik ekipmanların pazarlanması, geri çekilmesi ve çevreyle dost şekilde imhasına dair yasa (ElektroG)

OccluSense® Sensör ("genel"): Normal atıklarla imha

OccluSense® Sensör ("kontamine", ör. HIV veya hepatit): TRBA 250'ye göre imha

25 Elektromanyetik Geçimlilik

Bu sistemde yapılacak üretici tarafından açıkça onaylanmayan değişiklikler veya modifikasyonlar, emisyonların artmasına veya ekipman veya sistem hassasiyetinin artmasına neden olabilir.

Sistem, geçerli EMC düzenlemelerine uygun olacak şekilde tasarlanmış ve test edilmiştir. Sadece bölüm 8, 10, 12 ve 15'te açıklandığı gibi çalıştırılmalıdır.



26 Garanti

Tüm ürün bileşenleri için yasal garanti süresi satın alma tarihinden itibaren 12 aydır. Pil işlevselliği için garanti süresi de 12 aydır.

Bu garanti malzeme ve/veya işleme kusurlarına bağlı onarımları kapsar. Yanlış kullanım ve/veya temizlik ve dezenfeksiyondan veya izinsiz servis ve onarım sağlayıcılardan veya servis veya onarım denemeleri sırasında kullanıcının kendisinden kaynaklanan hasarlar garantinin geçersi kalmasına neden olacaktır. Aksi takdirde, Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG Genel Şartları ve Koşulları geçerlidir.

27 Müşteri Hizmetleri

Lütfen destek sistemimizi ve bilgi merkezimizi kullanın.

help.occlusense.com

Telefon desteği:

Almanya ve Avrupa

+ 49-221-982 59010 (bir çok dili kapsayan)

Amerika:

+1 (844) 633-4002

Japonya:

+ 81-50-3101-4161

Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG

Oskar-Schindler-Straße 4

D - 50769 Köln

ALMANYA

www.occlusense.com

help@occlusense.com



28 Yedek parçalar

- Şarj İstasyonu	BK 5002
- Pil haznesi kapağı	BK 5001-3
- Test Sensörü	BK 5011
- Tornavida	BK 5012
- Güç besleme adaptörü Avrupa	BK 5003
- Güç besleme adaptörü ABD/Japonya	BK 5004
- Güç besleme adaptörü Birleşik Krallık	BK 5005
- Güç besleme adaptörü Avustralya	BK 5006
- Güç besleme adaptörü Çin	BK 5007

29 Olay bildirimleri

NOT

- OccluSense® Sistemi'nin uygulanmasıyla bağlantılı olarak oluşabilecek ciddi olaylar Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG'ye [info@occlusense.com] ve AB üyesi ülkenin ilgili otoritesine bildirilmelidir!

NOT

- OccluSense® Sistemi kapsamlı testlerin uygulandığı bir üründür. Bununla birlikte, bir arıza çiğneme kuvvetlerinin hatalı görüntülenmesine neden olabilir. Terapötik tedavilere dair karar sadece OccluSense® Sistemi tarafından kaydedilen verilere göre alınmamalıdır. Bu amaç için, kapsamlı bir tanı sağlamak amacıyla daha fazla bilgi elde edilmelidir. Gösterilen kayıtlı çiğneme kuvvetlerinin değerlerinden mutlak kuvvetlere (mutlak değerler) dair hiçbir sonuca varılamaz. Çiğneme kuvvetlerinin kayıtları bağlı değer temsilleridir.



30 Uygunluk Beyanı

Declaration of Conformity

The manufacturer of the products according to this declaration is:

Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG
Oskar-Schindler-Straße 4
50769 Cologne
Germany

Directives and standards to which the conformity is declared:

Directive 93/42/EEC (MDD)
Directive 2007/47/EC
Directive 2014/53/EU
EN 60601-1:2006 + A1:2013
EN 60601-1-2:2007
EN 60601-1-6:2010 + A1:2015
EN 62304:2006 + A1:2015

Products for which this conformity is declared:

Bausch OccluSense Set BK 5000
Bausch OccluSense Handheld BK 5001
Bausch OccluSense Sensors BK 5025
Bausch OccluSense Sensors BK 5035

Product classification:

Class I according to directive 93/42/EC including directive 2007/47/EC annex IX, rule 5 & rule 12

Conformity assessment procedure according to:

Annex VII of the directive 93/42/ECC (MDD)

Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG hereby declares that the products mentioned above, meet the requirements of the Directive 93/42/ECC (MDD) and the Directive 2007/47/EC for medical devices as well as the Directive 2014/53/EU for radio equipment.

The technical documentation which meets the requirements for verification of compliance of the above mentioned directives and standards is documented in part A and B of the technical file and is available for the regulatory authorities for medical devices.

Validity of this declaration:

This declaration is valid from 2018-06-01 to 2020-05-25.

Signed by: André Bausch
Position: General Manager of Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG

Date of signature: 2018-06-01
Place of signature: Cologne - Germany



Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG
Oskar-Schindler-Str. 4
D-50769 Köln - Germany
Tel: +49 (221) - 70 93 6-0
Fax: +49 (221) - 70 93 6-66
www.bausch.net



The OccluSense® contains the wireless network transmitter module

Microchip ATWINC1500-MR210PB, registered in:

U.S.A.

FCC Contains FCC ID: 2ADHKATWINC1500

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy, and if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna
- Increase the separation between the equipment and receiver
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help

CANADA

Contains transmitter module IC: 20266-WINC1500PB

U.S.A. & CANADA



EUROPE

The ATWINC1500-MR210PB module is an R&TTE Directive assessed radio module that is CE marked and has been manufactured and tested with the intention of being integrated into a final product.

JAPAN



R 007 – AD0199

INDIA

ETA Certificate No: NR-ETA/5411-RLQ(NR)

BRAZIL





Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG
Oskar-Schindler-Straße 4
D-50769 Köln - Alemanha
Tel: +49-221-70936-0
Faks: +49-221-70936-66
E-posta: info@bauschdental.de
Internet: www.bauschdental.de



Bausch Articulating Papers, Inc.
12 Murphy Drive, Unit 4
Nashua, NH 03062, ABD
Tel: +1-603-883-2155
Tel: 888-6-BAUSCH
Faks: +1-603-883-0606
E-Posta: info@bauschdental.com
Internet: www.bauschdental.com



Bausch Articulating Papers (Avustralasya) Pty. Ltd
ABN 73093760402
G.P.O. Box 3733, Sydney NSW 2001, Avustralya
Tel: +61-2-9345-1945
Faks: +61-2-9345-1955
E-posta: info@bauschdental.com.au
Internet: www.bauschdental.com.au



Bausch Articulating Papers Japan K. K.
2nd Floor, 1-4-2, Jonan, Ikedashi
Osaka 563-0025, Japonya
Tel: +81 72-737-9501
Faks: +81 72-737-9502
E-posta: info@bauschdental.jp
Internet: www.bauschdental.jp



Bausch Importação de Materiais Odontológicos Ltda.
Rua Paulo Eduardo Xavier de Toledo, 379 salas 8 e 9
13304-240 Itu-SP, Brezilya
Tel: +55 11 3020-9263
E-posta: vendas@bauschbrasil.com.br
Internet: www.bauschbrasil.com.br

