

Български



IS4

Инструкции за употреба

Оценка на
остеоинтеграцията



Made in Sweden

Компоненти



Фиг. 1



Фиг. 2



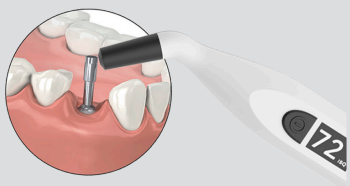
Фиг. 3



Фиг. 4



Фиг. 5



Фиг. 6



Фиг. 7

1.1 Указания за употреба

IS4 е показан за измерване на стабилността на стоматологичните импланти. Показан за употреба при пациенти, подложени на процедури за стоматологични импланти, а целевата популация са пациенти със зъбни импланти.

Противопоказани за употреба на IS4 са имплантни системи, към които не може да бъде прикрепен MultiTipeg поради механична несъвместимост.

Пряката клинична полза от използването на IS4 е измерването и получаването на обективна стойност (ISQ стойност), показваща стабилността на импланта.

1.2. Целеви потребители

Само за професионални потребители на здравни услуги и среди на професионални здравни заведения. Моля, прочетете инструкциите за употреба преди първата употреба.

1.3. Фигури и компоненти на системата

- Фиг. 1** Инструмент IS4
включен в опаковката
- Фиг. 2** Станция за зареждане
включен в опаковката
- Фиг. 3** MultiTipeg Driver
включен в опаковката
- Фиг. 4** Примерен MultiTipeg
не е включен в опаковката, продава се отделно
- Фиг. 5** Захранващ адаптер и щепсели
включени в опаковката
- Фиг. 6** Позиция на измерването
Пазва как се държи върхът на инструмента към MultiTipeg по време на измерване
- Фиг. 7** ISQ Tester
включен в опаковката



Да се използват само оригинални части.

2. Технически характеристики

- Входна мощност: 5 VDC, 2,3 W
- Вход на зарядното устройство: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 5 VA
- Тегло на инструмента: 89g
- Тегло на станцията за зареждане: 285g
- Размери: 202 x 26,5 x 25,6 mm
- Клас на безопасност на зарядното устройство: EN 60601-1 клас II
- Клас на безопасност на инструмента: EN 60601-1 ME клас II
- EMC: EN 60601-1-2, клас B
- Предназначено за продължителна употреба
- Съдържа NiMH батерии:
 - Вид батерия: AAA, акумулаторна
 - Напрежение: 1,2 V
 - Ток: 900 mAh
- Приложени части съгласно IEC 80601-2-60: Върхът на инструмента и инструментът до 80 mm от върха, MultiTipeg и MultiTipeg Driver.
- Технически характеристики на Bluetooth:
 - Честотен обхват: 2,4 GHz ISM честота (2,402 – 2,480 GHz)
 - Предавателна мощност: Клас 2 1 mW [0 dBm]
 - Модулация: GFSK
 - Канали: 40 канала с интервал 2 MHz
 - Съвместимост: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010
 - Няма специфични аспекти, свързани със сигурността (освен посочените в 14.3), които да са приложими за Bluetooth връзката



Захранване: Да се използват само предоставените захранващ адаптер и щепсели.



Не се разрешава модификация на това оборудване от потребителя.



Батериите трябва да се събират отделно.

3. Работна среда

Температура на околната среда:
от 16°C до 40°C (60°F-104°F).

Относителна влажност:
Относителна влажност от 10 % до 80 %.

Атмосферно налягане: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm).


























4. Транспорт и съхранение

Температура на околната среда:
от -20° до 40°C (от -4° до 104°F).

Относителна влажност:
Относителна влажност от 10 % до 85 %

Атмосферно налягане: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm).

5. Символи

 Предупреждение	 Код на партида/част	 Да се съхранява на сухо	 Отпадъците от електронно оборудване трябва да се обработват в съответствие с местните разпоредби
 Да се следват инструкциите за употреба	 Сериен номер	 Температурно ограничение	 Вложена част тип VF
 Предупреждение за магнитно поле	 Bluetooth технология	 Производител	 Оборудване, одобрено от Федералната комисия по комуникациите.
 Може да се стерилизира в автоклав до 134°C	 Граница на атмосферно налягане	 Дата на производство	 Граница на влажност
 Продуктът се предоставя нестерилен.	 Електронни инструкции за употреба	 CE маркировка	 Медицинско изделие
 Каталоген номер	 Еднозначен идентификатор на устройство	 Rx Only	 Знак за регулаторно съответствие (RCM) – Съответствие с изискванията на стандартите за електрическа безопасност и електромагнитна съвместимост.
 Знак KC			

6. Характеристики

IS4 (Фиг. 1) е инструмент за измерване на стабилността (ISQ, коефициент на стабилност на импланта) на стоматологичните импланти. Инструментът измерва резонантната честота на MultiPrep и я представя като ISQ стойност. ISQ стойността 1-99 отразява стабилността на импланта – колкото по-висока е стойността, толкова по-стабилен е имплантът.

Инструментът измерва ISQ стойността с точност +/- 1 ISQ единица. Когато се монтира на имплант, резонансната честота на MultiPrep може да варира до 2 ISQ единици в зависимост от въртящия момент на затягане. Bluetooth функцията позволява инструментът да се свързва с друго Bluetooth устройство. За повече информация, вижте ръководството на оборудването за сдвояване и раздел „Употреба“ по-долу.



Предупреждение: Използването на това оборудване в близост до или подредено с друго оборудване трябва да се избягва, защото това може да доведе до неправилна работа.

7. MultiPrep

MultiPrep е направен от титан и има вграден захват за MultiPrep Driver отгоре. Проверявайте MultiPrep за неизправност преди всяка употреба. Повредените MultiPrep не трябва да се използват поради риск от погрешни измервания.

Предлагат се различни MultiPrep, направени, така че да пасват на различни системи и типове импланти. Моля, вижте актуализирания списък от доставчика.



Измерванията трябва да се извършват само с използване на правилните MultiPrep. Използването на погрешен MultiPrep може да доведе до погрешни измервания или повреди на MultiPrep или на импланта.



Инструментът излъчва кратки магнитни импулси (1 ms, +/- 20 gauss), 10 mm от върха на инструмента. Може да са необходими предпазни мерки, когато инструментът се използва в близост до пейсмейкъри или друго оборудване, чувствително към магнитни полета.

8. Техническа функция

За да се стимулира вибрация на MultiPreg, от върха на инструмента се изпращат кратки магнитни импулси. Магнитните импулси взаимодействат с магнита в MultiPreg и карат MultiPreg да вибрира. Инструментът улавя променливото магнитно поле от вибриращия магнит, изчислява честотата и с нейна помощ стойността на ISQ.

9. ISQ стойност

Стабилността на импланта е представена като „ISQ стойност“. Колкото по-висока е стойността, толкова по-стабилен е имплантът. ISQ е описан в множество клинични проучвания. Списък с проучванията може да се поръча от доставчика.

10. Стабилност на импланта

Имплантът може да има различна стабилност в различните посоки. Извършете измервания от различни посоки около върха на MultiPreg.

Горещо се препоръчва да се измери стойността на ISQ при поставянето на импланта, за да има базова линия за бъдещи измервания. Когато ISQ се измерва на по-късен етап, промяната в стойността на ISQ ще отразява промяна в стабилността на импланта. По този начин прогресията на ISQ ще спомогне да се определи кога да се постави имплантът.

Забележка: Стойността на стабилност е допълнителен параметър при вземане на решение кога да се зареди имплантът. Окончателното решение за лечението е отговорност на клиничния специалист.

11. Батерии и зареждане

Инструментът съдържа 2 броя NiMH батерии, които трябва да се зарядят преди употреба. Пълното зареждане отнема прилб. 3 часа при 20°C или 68°F. По-висока температура в помещението ще увеличи времето за зареждане. От напълно заредено състояние инструментът може да измерва непрекъснато в продължение на до 2 часа, преди да се нуждае от презареждане. Състоянието на батерията е видимо на дисплея. Когато батерията достигне критично ниво, инструментът се изключва автоматично. Когато станцията за зареждане (фиг. 2) е свързана със защитен адаптер (фиг. 5), това се вижда от син LED индикатор отгоре върху станцията за зареждане. Когато инструментът е правилно поставен в станцията за зареждане и батериите се зареждат, LED показва, че батерията се зарежда, с мигаща зелена светлина. Когато батериите са напълно заредени, индикаторът ще започне да свети зелено постоянно. Инструментът не трябва да е поставен в станцията за зареждане по време на измерване.



Уверете се, че сте поставили инструмента правилно в станцията за зареждане.

11.1 Зареждане на батериите

Когато батериите достигнат края на жизнения си цикъл, трябва могат да се сменят. Свържете се с Вашия дистрибутор за поддръжка.



Да се използват само батерии, предоставени от производителя.

12. Употреба

12.1 Включване/изключване на инструмента

За да включите инструмента, натиснете бутон за работа. Преди да започне измерването, се чува кратък сигнал и се извежда версията на софтуера.

Ако по време на стартиране се покаже код за грешка (EX, където „X“ е номерът на грешката), вижте раздел „Отстраняване на неизправности“. За да изключите инструмента, натиснете бутона за работа. Инструментът ще се изключи автоматично след 30 секунди бездействие.

12.2 Измерване

Върху импланта се монтира MultiPreg (фиг. 4) с помощта на MultiPreg Driver (фиг. 3). Използвайте ръчно затягане с въртящ момент 6-8 N cm. Включете инструмента и дръжте върха близо до върха на MultiPreg (фиг. 6). При получаване на сигнал се чува звуков сигнал и на дисплея се извежда ISQ стойността.

Ако има електромагнитен шум, инструментът не може да измерва. Чува се предупреждението за електромагнитен шум и се показва на дисплея. Опитайте да премахнете източника на шума. Източникът на шума може да е всяко електрическо оборудване в близост до инструмента.



Винаги използвайте конец (например зъбен конец, ако не се изисква стерилност, или хирургически конец, когато са необходими стерилни условия), за да закрепите MultiPreg Driver при работа в устната кухина.

12.3 ISQ Bluetooth прехвърляне

ISQ номерът автоматично се изпраща през серийна Bluetooth връзка и може да се получава от произволно устройство с възможност да получава серийни Bluetooth данни.

Връзката с друго оборудване може да доведе до неидентифицирани рискове за пациенти, оператори и други. Идентификация, анализ, оценка и управление на рисковете са отговорност на потребителя. Промени върху това или върху сдвоеното устройство може да доведат до нови рискове, които изискват допълнителен анализ.

За да се установи пренос на данни през Bluetooth, инструментът трябва да е свърже с друго Bluetooth устройство. За свързване, открийте „IS4“ на другото устройство и свържете.

13. Почистване и поддръжка



Частите трябва да се почистят и дезинфекцират преди употреба.

Бележка: Не се опитвайте да премахнете върха на инструмента.

13.1 Инструмент

Инструментът може да се почиства с кърпички, напоени в почистващ разтвор в продължение на една минута, след което да се избърше за една минута с кърпички без власинки, напоени с вода.

Почистващ препарат: Neodisher Mediclean forte.

За употреба в среда, изискваща стерилност, инструментът трябва да бъде покрит със стерилно покритие.

Дезинфекция

Използвайте кърпа, навлажнена със 70% изопропилов алкохол, за да избършете инструмента за една минута, след което оставете инструмента да изсъхне за две минути преди употреба.



Инструментът трябва да се използва с капак при всички употреби. (Само САЩ)
Инструментът трябва да се почиства с дезинфектант между пациентите.

13.2 MultiPeg и MultiPeg Driver

Проверявайте MultiPeg и MultiPeg Driver за неизправност преди всяка употреба. Изхвърлете MultiPeg, ако има видими повреди, като например силна промяна в цвета или повреда. Изхвърлете MultiPeg Driver, ако свързващата част (към MultiPeg) е видимо износена.

Почистване

Потопете изделието в 1 % разтвор на Alconox в чешмяна вода (20– 30°C) за 5 минути. Намажете устройството с интердентална четка, потопена в разтвора, за 1 минута. Изплакнете под течаща чешмяна вода (25-35°C) за 10 секунди. Подсушете с кърпа без власинки.

Стерилизация

Стерилизация трябва да се извърши в стерилизатор с пара с предварителен вакуум (автоклав) съгласно ISO 17665-1. Преди стерилизация почистете продуктите и ги поставете в торбичка за стерилизация, одобрена от FDA (САЩ). Могат да се използват следните процеси за стерилизация:

- Най-малко 3 минути при 134 (-1/+4)°C или 273(-1,6/+7,4)°F
- 30 минути време на сушене

Следвайте инструкциите за използвания автоклав.



Не почиствайте MultiPeg чрез ултразвук. Това може да причини щети на MultiPeg.

14. Живот

Очаква се батериите да издържат >500 цикъла на зареждане преди забележимата промяна в капацитета. Това съответства на живот от 5 години. Вътрешните батерии може да бъдат напълно заредени повече от 500 пъти, преди да се наложи да бъдат сменени. Инструментът не трябва да се оставя незареден за повече от 1 година, за да се предотврати промяна в капацитета.

MultiPeg Driver се гарантира за най-малко 100 цикъла в автоклав, а MultiPeg се гарантира за най-малко 20 цикъла на автоклав, преди да деградира по някакъв начин.

15. Отстраняване на неизправности и тестване

Инструментът може да се тества с помощта на ISQ Tester (фиг. 7). Включете инструмента и дръжте върха близо до върха на шифта. При получаване на сигнал се чува звуков сигнал, след което на дисплея се извежда ISQ стойността в диапазона, посочен на етикета.

15.1 Възможни грешки

• Трудно се извършва измерване:

В някои случаи за инструмента е по-трудно да накара MultiPeg да вибрира. Ако това стане, опитайте да държите върха на инструмента по-близо до горната част на MultiPeg. Меките тъкани не трябва да докосват MultiPeg, защото това може да повлияе на вибрациите му. Когато изделието измерва, символът за измерване се показва на дисплея.



• Предупреждение за шум (чува се и се вижда на дисплея):

Предупреждението се предизвиква от електрическо устройство в близост до инструмента. Опитайте се да премахнете източника.



• Инструментът внезапно се изключва:

Инструментът се изключва автоматично след 30 секунди бездействие. Той също може да се изключва, ако нивото на батерията е твърде ниско или поради някой от кодовете за грешка, описани по-долу.

15.2 Кодове за грешка

В случай на неизправност тези кодове за грешка се показват на дисплея, преди той да се изключи:

E1: Хардуерна грешка. Неизправност на електрониката

E2: Грешка в шума. Показва се при наличие на постоянен електромагнитен шум

E3: Грешка в импулсната мощност. Неизправност при генериране на магнитен импулс



Използването на аксесоари, различни от посочените или предоставените от производителя на това оборудване, може да доведе до повишени излъчвания или намален електромагнитна устойчивост на това оборудване и да доведе до неправилна работа.

16. Аксесоари и резервни части

Модел	MultiPeg Driver	Захранващ адаптер Модел № UE05WCP-052080SPC или UES06WNCPI-052080SPA
Справка	55003	55093 55263

Модел	EU щенсел	UK щенсел	AU щенсел	US щенсел
Справка	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267

Модел	Комплект за смяна на батерията	ISQ tester	Станция за зареждане
Справка	55291	55217	55225

MultiPeg: Моля, вижте актуализирания списък от доставчика.

17. Обслужване

В случай на неизправност на инструмента, свържете се с производителя или с дистрибутора. IS4 има двегодишна гаранция.

18. Сериозни инциденти

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да бъде докладван на Integration Diagnostics Sweden AB и на компетентния орган на Вашата държава.

19. Информация за електромагнитна съвместимост

Инструментът изпълнява изискванията на EN 60601-1-2 по отношение на емисиите и устойчивостта. Ако инструментът засяга чувствителното електронно оборудване, опитайте да увеличите разстоянието до него. Зарядното устройство не трябва да се свързва по време на измерванията.



Преносимо комуникационно оборудване RF (вкл. периферни устройства, напр. антени кабели и външни антени, вкл. кабели, посочени от производителя) трябва да се използва на разстояние не по-близо от 30 cm/12 inch до която и да е част от инструмента. По-малко разстояние може да доведе до влошаване на работата на инструмента.

Указания и декларация на производителя – електромагнитни емисии

IS4 е проектиран за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу.

Тест за емисии	Съвместимост	Електромагнитна среда - указания
RF емисии C1SPR11	Група 1	IS4 използва радиочестотна енергия за вътрешните си функции и за Bluetooth
RF емисии C1SPR11	Клас B	Устройство, работещо с акумулаторна батерия
Емисии на хармоници IEC61000-3-2	Неприложимо	
Флукутации на напрежението/емисии на фликера IEC61000-3-3	Неприложимо	

Указания и декларация на производителя – Нива на изпитване на устойчивост на въздействието на електромагнитни смущения

IS4 е проектиран за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу.


Изпитване за устойчивостта	Стандарт за електромагнитна съвместимост или метод на изпитване	Нива на тестване, среда на професионално здравно заведение
Електростатичен заряд (ESD)	IEC61000-4-2	Контакт ± 8 kV Въздух ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV
Излъчени радиочестотни електромагнитни полета	IEC61000-4-3	80 MHz – 2,7 GHz: 10 V/m 2,7 GHz – 6 GHz: 3V/m 80 % AM при 1 kHz
Полета за близост от радиочестотно безжично комуникационно оборудване	IEC61000-4-3	Минимално отстояние 3 m от радиопредавателя
Магнитни полета с номинални промишлени честоти	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz или 60 Hz
Бързи електрически преходни процеси/разряди	IEC 61000-4-4	± 2 kV 5kHz/100 kHz повторение на пулсова честота
Импулси линия-към-линия, импулси линия-към-земя	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5, \pm 1$ kV
Проведени смущения, предизвикани от радиочестотни полета	IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V в ISM честоти между 0,15 MHz и 80 MHz 80 % AM при 1 kHz
Падове на напрежението, прекъсвания на напрежението и преходно електрическо състояние по захранващите линии	IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 цикъл При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT; 1 цикъл При 0°, 180°, 70 % UT; 25 цикъла При 0° 0 % UT; 250 цикъла При 0°

HIOSSEN

IMPLANT

Distributor
Hiossen, Inc.
85 Ben Fairless Dr.
Fairless Hills, PA 19030
www.hiossen.com

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да бъде докладван на Integration Diagnostics Sweden AB и на компетентния орган на Вашата държава.

Manufacturer
Integration Diagnostics Sweden AB

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

Спецификациите подлежат на промяна без предизвестие.



Made in Sweden