

Čeština



IS4

Návod k použití

Hodnocení
Osseointegrace

CE Made in Sweden

Komponenty



Obr. 1



Obr. 2



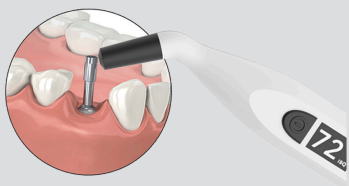
Obr. 3



Obr. 4



Obr. 5



Obr. 6



Obr. 7

1.1 Zamýšlený účel použití

IS4 je přístroj k měření stability zubních implantátů. Je určen pro pacienty podstupující zákrok se zubními implantáty; předpokládanou populací pacientů jsou pacienti se zubními implantáty.

Kontraindikace pro použití přístroje IS4 představuje systémy implantátů, ke kterým by přístroj MultiPeg nemohl být připojen z důvodů mechanické nekompatibility.

Přímým klinickým přínosem použití systému IS4 je měření a získávání objektivní hodnoty (hodnota ISQ) udávající stabilitu implantátů.

1.2. Komu je výrobek určen

Pouze pro profesionální uživatele z řad zdravotníků a profesionální zdravotnická zařízení. Před prvním použitím si prosím přečtěte návod k použití.

1.3. Obrázky a součásti systému

Obr. 1 Přístroj IS4

Součást sady

Obr. 2 Nabíječka

Součást sady

Obr. 3 MultiPeg Driver

Součást sady

Obr. 4 Příklad přípravku MultiPeg

Není součástí sady, prodává se samostatně

Obr. 5 Síťový adaptér a zástrčka

Součást sady

Obr. 6 Pozice při měření

Ukazatel, jak se hrot přístroje drží směrem k zařízení MultiPeg během měření

Obr. 7 ISQ Tester

Součást sady



Používejte pouze originální díly.

2. Specifikace

- Elektrický příkon: 5 V DC, 2,3 W
- Vstupní napětí nabíječky: 100 - 240 V AC, 50 - 60 Hz, 5 VA
- Hmotnost přístroje: 89 g
- Hmotnost nabíječky: 285g
- Rozměry: 202 x 26,5 x 25,6 mm
- Bezpečnostní třída adaptéru: EN 60601-1 třída II
- Bezpečnostní třída přístroje: EN 60601-1 ME třída II
- EMC: EN 60601-1-2, třída B
- Určeno pro nepřetržitě používání
- Obsahuje NiMH baterie:
 - Typ baterie: AAA, dobíjecí
 - Napětí: 1,2 V
 - Proud: 900 mAh
 - Použití části dle IEC 80601-2-60: Špička nástroje a nástroj do 80 mm od špičky, MultiPeg a MultiPeg Driver.
- Specifikace Bluetooth:
 - Frekvenční pásmo: pásmo 2,4 GHz ISM (2,402 - 2,480 GHz)
 - Vysílací výkon: Třída 2 1 mW [0 dBm]
 - Modulace: GFSK
 - Kanály: 40 kanálů s rozestupy po 2 MHz
 - Kompatibilita: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010
 - Pro připojení přes Bluetooth neplatí specifické bezpečnostní aspekty (kromě uvedených v bodě 14.3)



Napájení: Používejte pouze síťový adaptér a zástrčky dodávané s přístrojem.



Uživatel nesmí provádět žádné úpravy tohoto.



Baterie je třeba shromažďovat samostatně.

3. Provozní prostředí

Okolní teplota: 16 ° až 40 °C (60 ° až 104 °F).

Relativní vlhkost: 10 % - 80 % rel. vl.

Atmosférický tlak: 500 hPa - 1060 hPa (0,5 - 1,0 atm).


























4. Přeprava a skladování

Okolní teplota: -20 až 40 °C (-4 až 104 °F).

Relativní vlhkost: 10 % - 85 % rel. vl.

Atmosférický tlak: 500 hPa - 1060 hPa (0,5 - 1,0 atm).

5. Symboly

	Výstraha	 Kód dávky/ šarže	 Udržujte v suchu	 Elektronický odpad musí být likvidován v souladu s místně platnými předpisy
	Dodržujte pokyny k obsluze	 Sériové číslo	 Omezení teploty	 Aplikovaná část typu BF
	Výstraha týkající se magnetického pole	 Technologie Bluetooth	 Výrobce	 Zařízení schváleno americkým Federálním telekomunikačním úřadem (FCC).
	Sterilizace v autoklávu do 134 °C	 Omezení atmosférické- ho tlaku	 Datum výroby	 Omezení vlhkosti
	Dodává se v nesterilním stavu	 Elektronický návod k obsluze	 Označení CE	 Zdravotnické zařízení
	Katalogové číslo	 Jedinečný identifikátor zařízení	 R_x Only Pozor: Na základě federálních zákonů je prodej tohoto přístroje omezen na lékaře nebo zubní lékaře, popřípadě na jejich pokyn.	 Značka shody s předpisy (RCM) - splnění požadavků norem pro elektrickou bezpečnost a elektromagnetickou kompatibilitu.
	Značka KC			

6. Charakteristika

IS4 (obr. 1) je přístroj pro měření stability zubních implantátů (ISQ, Implant Stability Quotient). Přístroj měří rezonanční frekvenci implantátu MultiTipeg a prezentuje ji jako hodnotu ISQ. Hodnota ISQ 1 - 99 vyjadřuje stabilitu implantátu - čím vyšší je hodnota, tím stabilnější je implantát.

Přístroj měří hodnotu ISQ s přesností +/- 1 ISQ jednotek. Když je MultiTipeg upevněn na implantát, může se frekvence rezonance lišit až o 2 ISQ v závislosti na utahovacím momentu. Funkce Bluetooth umožňuje přístroj připojit k jinému zařízení s funkcí Bluetooth. Pro více informací viz návod k zařízení, které chcete spárovat, a dále oddíl „Použití“ níže.



Výstraha: Přístroj nepoužívejte v těsné blízkosti jiných přístrojů nebo ve vertikálním uspořádání s nimi, neboť to může vést k nesprávné funkci.

7. MultiTipeg

Přípravek MultiTipeg je vyroben z titanu a má na horní straně integrovaný úchyt pro nástroj MultiTipeg Driver. Před použitím přípravku MultiTipeg zkontrolujte, zda není poškozen. Poškozené přípravky MultiTipeg se nesmí používat, protože hrozí riziko chybného měření.

K dostání jsou různé druhy přípravku MultiTipeg tak, aby vyhovovaly různým typům a systémům implantátů. Podívejte se prosím do aktualizovaného seznamu dodavatele.



Měření se smí provádět pouze se správným přípravkem MultiTipeg. Použití nesprávného přípravku MultiTipeg může vést k chybnému měření, poškození přípravku MultiTipeg nebo implantátu.



Přístroj vydává krátké magnetické impulsy (1 ms, +/- 20 gaussů), ve vzdálenosti 10 mm od měřícího hrotu přístroje. Může být nutné provést předběžná opatření, pokud se přístroj používá v blízkosti kardiostimulátoru nebo jiných zařízení citlivých na magnetické pole.

8. Technická funkce

Pro aktivaci vibrací přípravku MultiTipeg vysílá měřící hrot krátké magnetické impulsy. Magnetické impulsy vzájemně reagují s magnetem uvnitř přípravku MultiTipeg a způsobují jeho vibraci. Přístroj zachycuje střídavé magnetické pole z vibrujícího magnetu, z něj vypočítá frekvenci a z ní pak hodnotu ISQ.

9. Hodnota ISQ

Stabilita implantátu je uvedena jako „hodnota ISQ“. Čím vyšší je hodnota, tím stabilnější je implantát. Hodnota ISQ je popsána v četných klinických studiích. Seznam studií je možno objednat u dodavatele.

10. Stabilita implantátů

Implantát může mít v různých směrech různou stabilitu. Dbejte na to, abyste měření prováděli z různých směrů kolem vrcholu přípravku MultiTipeg.

Důrazně se doporučuje při zavádění implantátů změřit hodnotu ISQ, abyste měli k dispozici výchozí hodnotu pro budoucí měření. Při pozdějším měření ISQ bude změna hodnoty ISQ odrážet změnu stability implantátu. Vývoj ISQ tak bude základem pro rozhodnutí, kdy zavést implantát.

Poznámka: Hodnota stability je dalším parametrem pro rozhodování o tom, kdy zavést implantát. Konečné rozhodnutí o léčbě je v kompetenci klinického lékaře.

11. Baterie a nabíjení

Přístroj obsahuje 2 baterie typu NiMH, které je nutné před použitím nabít. Úplné nabíjení trvá přibližně 3 hodiny při teplotě 20 °C nebo 68 °F. Vyšší pokojová teplota prodlužuje dobu nabíjení. Když je přístroj plně nabitý, může provadět nepřetržitě měření po dobu 2 hodin; poté je třeba jej znovu nabít. Stav nabití akumulátoru se zobrazuje na displeji. Když vybití akumulátoru dosáhne kritického stupně, přístroj se automaticky vypne. Pokud je nabíječka (obr. 2) připojena k síťovému adaptéru (obr. 5), je tento stav indikován modrou LED kontrolkou v horní části nabíječky. Je-li přístroj správně vložen do nabíječky a akumulátor se nabíjí, indikuje LED dioda nabíjení zeleným blikáním. Po úplném nabití akumulátorů se indikace změní na nepřerušované zelené světlo. Během měření by přístroj neměl být vložen do nabíječky.



Dbejte na správné vložení přístroje do nabíječky.

11.1 Výměna baterií

Po uplynutí životnosti je možné baterie vyměnit. Kontaktujte svého distributora a vyžádejte si příslušnou podporu.



Používejte pouze akumulátory dodané výrobcem přístroje.

12. Použití

12.1 Zapnutí a vypnutí přístroje

Pro zapnutí přístroje stiskněte ovládací tlačítko. Před zahájením měření se ozve krátké pípnutí a zobrazí se verze softwaru.

Pokud se během spuštění objeví některý z chybových kódů (EX, kde „X“ je číslo chyby), podívejte se do části „Řešení problémů“. Pro vypnutí přístroje stiskněte ovládací tlačítko. Přístroj se automaticky vypne po 30 sekundách nečinnosti.

12.2 Měření

MulTipeg (obr. 4) se namontuje na implantát pomocí šroubováku MulTipeg Driver (obr. 3). Ručně utáhněte kroutícím momentem cca 6 - 8 Ncm. Zapněte přístroj a držte hrot v blízkosti horní části MulTipeg (obr. 6). Při přijetí signálu se ozve pípnutí a na displeji se zobrazí hodnota ISQ.

V případě elektromagnetického šumu přístroj nemůže provadět měření. Upozornění na elektromagnetický šum se signalizuje zvukově a zobrazuje na displeji. Pokuste se odstranit zdroj šumu, kterým může být jakékoli elektrické zařízení, které je v blízkosti přístroje.



Vždy použijte nit (např. dentální nit, pokud není vyžadována sterilita, nebo chirurgickou nit, pokud jsou nutné sterilitní podmínky) k zajištění MulTipeg Driver při práci intraorálně.

12.3 Přenos ISQ přes Bluetooth

Hodnota ISQ se automaticky odesílá přes sériové připojení Bluetooth a může ji zachytit kterýkoli přístroj schopný přijímat data přes sériové rozhraní Bluetooth.

Připojení k jiným přístrojům může vyvolat neurčená rizika pro pacienty, obsluhující personál či jiné osoby. Za identifikaci, analýzu, vyhodnocení a řízení těchto rizik odpovídá uživatel. Změny tohoto nebo spárovaného přístroje mohou vyvolat nová rizika, která je nutné podrobit další analýze.

Pro navázání spojení pro přenos dat přes Bluetooth je nutné přístroj připojit k jinému zařízení s funkcí Bluetooth. Pro připojení vyhledejte v druhém zařízení přístroj „IS4“ a připojte se k němu.

13. Čištění a údržba



Před použitím je zapotřebí součásti očistit a dezinfikovat.

Poznámka: Nepokoušejte se odstranit hrot nástroje.

13.1 Přístroj

Přístroj lze čistit pomocí ubrousků namočených na jednu minutu v roztoku čistícího prostředku a následným otíráním po dobu jedné minuty pomocí ubrousků namočených ve vodě, které nepouštějí vlákna.

Specifikovaný čistící prostředek: Neodisher Mediclean forte.

Pro použití v prostředí vyžadujícím sterilitu musí být přístroj zakryt sterilním krytím.

Dezinfekce

Použijte hadřík navlhčený 70% isopropylalkoholem k otření přístroje po dobu jedné minuty a poté nechte přístroj schnout dvě minuty před použitím.



Při každém použití musí být přístroj musí být chráněn krytem. (Pouze v USA)
Mezi použitím u jednotlivých pacientů přístroj musí být očištěn desinfekčním přípravkem.

13.2 MultiTipeg a MultiTipeg Driver

Před použitím zkontrolujte, zda nejsou přístroje MultiTipeg a MultiTipeg Driver poškozeny. Pokud jsou na přístroje MultiTipeg viditelná poškození, jako je například výrazné zbarvení nebo poškození, zlikvidujte jej. Pokud je spojovací část (k MultiTipegu) viditelně opotřebovaná, pak přístroj Driver zlikvidujte.

Čištění

Ponořte přístroj na 5 minut do 1 % roztoku Alconox s vodou z vodovodu (20 – 30 °C). Čistíte mezizubním kartáčkem po dobu 1 minuty v daném roztoku. Oplachujte produkt v tekoucí vodě z vodovodu (25 – 35 °C) po dobu 10 sekund. Osušte ručníkem, který nepouští vlákna.

Sterilizace

Sterilizace se musí provádět v předem vakuovaném parním sterilizátoru (autoklávu) podle ISO 17665-1. Před sterilizací výrobky očistíte a vložíte je do sáčku do autoklávu, schváleného úřadem FDA (USA). Použijte se následující proces sterilizace:

- Alespoň 3 minuty při 134 (-1/+4) °C nebo 273 (-1,6/+7,4) °F
- Čas vysoušení - 30 minut

Postupujte podle pokynů k autoklávu, který používáte.



Nečistěte prostředek MultiPeg ultrazvukem. Mohlo by to způsobit poškození přístroje MultiPeg.

14. Životnost

Očekává se, že baterie vydrží >500 nabíjecích cyklů, než dojde ke znatelné změně kapacity. To odpovídá životnosti 5 let. Interní baterie je možno plně nabít více než 500krát, poté je třeba je vyměnit. Přístroj by neměl zůstat nenabítený déle než 1 rok, aby nedošlo ke změně kapacity.

Produkt MultiPeg Driver má garantovaný počet alespoň 100 cyklů sterilizace v autoklávu a produkt MultiPeg má garantováno alespoň 20 cyklů sterilizace v autoklávu, aniž by došlo k jakémukoli znehodnocení.

15. Řešení problémů a testování

Přístroj lze testovat pomocí ISQ testeru (obr. 7). Zapněte přístroj a přidržejte hrot v blízkosti horní strany čepu. Po přijetí signálu se ozve pípnutí a poté se na displeji zobrazí nastavená hodnota ISQ v rozsahu uvedeném na štítku.

15.1 Možné chyby

• Měření je obtížné:

V některých případech je obtížnější rozvibrování přípravku MultiPeg. V takovém případě podržte hrot přístroje blíže k horní části přípravku MultiPeg. Zkontrolujte také, zda se MultiPeg nedotýká měkkých tkání, které by mohly ovlivnit vibrace. Když přístroj měří, zobrazí se na displeji symbol měření.



• Upozornění na šum

(slyšitelné a viditelné na displeji):

V důsledku elektrického zařízení se výstražný symbol zobrazí v blízkosti přístroje. Pokuste se odstranit zdroj.



• Přístroj se náhle vypne:

Přístroj se automaticky vypne po 30 sekundách nečinnosti. K vypnutí může také dojít tehdy, když je akumulátor málo nabitý, a dále v případě kteréhokoliv z níže uvedených chybových kódů.

15.2 Chybové kódy

V případě nesprávné funkce se před vypnutím na displeji objeví tyto chybové kódy:

E1: Chyba hardwaru. Nefunkční elektronika

E2: Chyba šumu. Zobrazí se v případě přítomnosti stálého elektromagnetického šumu

E3: Chyba pulsního výkonu. Nesprávné fungující generování impulsů



Používání jiného než uvedeného nebo výrobcem poskytnutého příslušenství může vést ke zvýšeným emisím nebo snížení elektromagnetické odolnosti zařízení a následně k jeho nesprávné funkci.

16. Příslušenství a náhradní díly

Model	MulTiPeg Driver	Síťový adaptér Model č. UE05WCP-052080SPC Nebo UES06WNCP-052080SPA
REF	55003	55093 55263

Model	Zástrčka EU	Zástrčka UK	Zástrčka AU	Zástrčka US
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267

Model	Sada pro výměnu baterií	ISQ tester	Nabíjecí stanice
REF	55291	55217	55225

MultiPeg: Podívejte se prosím do aktualizovaného seznamu dodavatele.

17. Servis

V případě nesprávné funkce přístroje kontaktujte výrobce nebo distributora. Na přístroj IS4 se poskytuje 2letá záruka.

18. Závažné incidenty

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s přístrojem, by měl být nahlášen společnosti Integration Diagnostics Sweden AB a příslušnému orgánu vašeho státu.

19. Informace o elektromagnetické kompatibilitě

Přístroj splňuje požadavky normy EN 60601-1-2 týkající se emisí a odolnosti. Pokud přístroj ovlivňuje jiné citlivé elektronické zařízení, pokuste se zvětšit vzdálenost od tohoto zařízení. Během měření nesmí být zapojena nabíječka.



Přenosné komunikační zařízení RF (vč. periférií, např. anténních kabelů a externích antén, vč. kabelů určených výrobcem) by mělo být používáno ne blíže než 30 cm/12 inch od jakékoli části přístroje. Menší vzdálenost může způsobit zhoršení výkonu přístroje.

Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetické emise

Přístroj IS4 je určen k použití v elektromagnetickém prostředí popsaném níže.

Emisní testy	Soulad s předpisy	Elektromagnetické prostředí – návod
RF emise CISPR11	Skupina 1	Přístroj IS4 pro svou interní funkci a funkci Bluetooth využívá radiofrekvenční energii
RF emise CISPR11	Třída B	Přístroj napájený akumulátory
Emise harmonického proudu IEC61000-3-2	Nerelevantní	
Kolísání napětí/blikavé emise IEC61000-3-3	Nerelevantní	

Poučení a prohlášení výrobce – hodnoty testu elektromagnetické odolnosti

Přístroj IS4 je určen k použití v elektromagnetickém prostředí popsaném níže.


Test odolnosti	Norma elektromagnetické kompatibility nebo zkušební metoda	Testovací úrovně, prostředí profesionálního zdravotnického zařízení
Elektrostatický výboj (ESD)	IEC61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV vzduch
Vyzařovaná RF EM pole	IEC61000-4-3	80 MHz - 2,7 GHz: 10 V/m 2,7 GHz - 6 GHz: 3V/m 80 % AM při 1 kHz
Bližká pole od RF zařízení pro bezdrátovou komunikaci	IEC61000-4-3	Minimální vzdálenost 3 m od radiovysílače
Magnetická pole jmenovitého síťového kmitočtu	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz
Rychlé elektrické přechodové jevy/skupiny impulsů	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frekvence opakování 5 kHz/100 kHz
Rázové impulsy mezi vodiči, rázové impulsy mezi vodičem a zemí	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV
Vedené rušení indukovaná RF poli	IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz
Poklesy napětí, přerušení napětí a přechodové jevy podél napájecích vedení	IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 cyklu: Při 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° a 315 ° 0 % UT, 1 cyklus: Při 0 °, 180 °, 70 % UT, 25 cyklů, Při 0 ° 0 % UT, 250 cyklů, Při 0 °

HIOSSEN

IMPLANT

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

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s přístrojem, by měl být nahlášen společnosti Integration Diagnostics Sweden AB a příslušnému orgánu vašeho státu.

Manufacturer
Integration Diagnostics Sweden AB 
Furstenbergsgatan 4
416 64 Gothenburg, Švédsko
www.penguininstruments.com

Specifikace se mohou změnit bez předchozího upozornění.



Made in Sweden