

Eesti



/S4

Kasutusjuhend

Osseointegratsiooni
hindamine

CE Made in Sweden

Komponendid



Joonis 1



Joonis 2



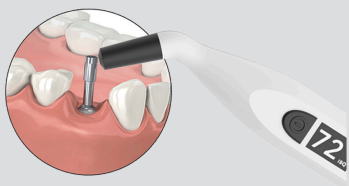
Joonis 3



Joonis 4



Joonis 5



Joonis 6



Joonis 7

1.1 Kasutusnäidustused

IS4 on näidustatud hambaimplantaatide stabiilsuse mõõtmiseks. Seade on näidustatud patsientidele, kes läbivad hambaimplantaatimise protseduure, ja ettenähtud patsientipopulatsioon on patsiendid, kellele paigaldatakse hambaimplantaate.

IS4 on vastunäidustatud implanteerimissüsteemide korral, kus MultiPegi ei ole võimalik mehaanilise ebasobivuse tõttu ühendada.

IS4 kliiniline kasu seisneb implantaadi stabiilsuse mõõtmises ja objektiivse väärtuse (ISQ väärtuse) saamises.

1.2. Ettenähtud kasutajad

Ainult professionaalsed tervishoiutöötajad ja professionaalsed tervishoiukeskkonnad. Enne esimest kasutuskorda lugege läbi kasutusjuhend.

1.3. Joonised ja süsteemi komponendid

Joonis 1. IS4 seade

Kuulub komplekti

Joonis 2. Laadimisjaam

Kuulub komplekti

Joonis 3. MultiPegi ajam

Kuulub komplekti

Joonis 4. MultiPegi näidis

Ei kuulu komplekti, müügil eraldi

Joonis 5. Toiteadapter ja pistikud

Kuulub komplekti

Joonis 6. Mõõteasend

Näitab, kuidas seadme otsakut mõõtmise ajal MultiPegi suunas hoida.

Joonis 7. ISQ tester

Kuulub komplekti



Kasutada üksnes originaalosi.

2. Spetsifikatsioonid

- Toitesisend: 5 VDC, 2,3 W
- Laadija sisend: 100...240 V~, 50...60 Hz, 5 VA
- Seadme kaal: 89 g
- Laadimisjaama kaal: 285 g
- Mõõdud: 202 × 26,5 × 25,6 mm
- Laadija ohutusklass: EN 60601-1 klass II
- Seadme ohutusklass: EN 60601-1 ME klass II
- EMÜ: EN 60601-1-2, klass B
- Ette nähtud pidevaks kasutamiseks
- Sisaldab NiMH akusid:
 - Aku tüüp: AAA, laetav
 - Pinge: 1,2 V
 - Voolutugevus: 900 mAh
 - Rakendatavad osad vastavalt IEC 80601-2-60: Instrumenti ots ja instrument kuni 80 mm otsast, MultiPeg ja MultiPeg Driver.
- Bluetoothi spetsifikatsioon
 - Sagedusriba: 2,4 GHz ISM-sagedusriba (2,402...2,480 GHz)
 - Edastusvõimsus: Klass 2 1 mW [0 dBm]
 - Modulatsioon: GFSK
 - Kanalid: 40 kanalit 2 MHz vahega
 - Ühilduvus: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010
 - Bluetooth-ühenduse suhtes ei kohaldata mingeid konkreetseid turvaspekte (lisaks punktis 14.3 loetletud aspektidele).



Toide: Kasutada üksnes kaasasolevat toiteadapterit ja pistikuid.



Kasutajal ei ole lubatud seda seadet modifitseerida.



Akud tuleb koguda eraldi.

3. Töökeskkond

Ümbritseva keskkonna temperatuur: 16...40 °C (60...104 °F).

Suhteline niiskus: 10...80 % Rh.

Õhurõhk: 500...1060 hPa (0,5...1,0 at).


























4. Transport ja säilitamine

Ümbritseva keskkonna temperatuur: -20...40 °C

(-4...104 °F). Suhteline niiskus: 10...85 % Rh.

Õhurõhk: 500...1060 hPa (0,5...1,0 at).

5. Tingmärgid

 Hoiatus	 Partii kood	 Hoida kuivas	 Elektroonikajäätmeid tuleb käidelda kooskõlas kohalike määrustega
 Järgida kasutusjuhendit	 Seeria-number	 Temperatuuripiir	 BF-tüüpi kontaktosa
 Magnetvälja hoiatus	 Bluetoothi tehnoloogia	 Tootja	 Föderaalse Sidekomisjoni (FCC) poolt heaks kiidetud seadmed.
 Autoklaavitav temperatuuril kuni 134 °C	 Öhurõhu piir	 20XX-YY Tootmiskuupäev	 Niiskuspäir
 Tarnitakse mittesteriilsena	 Elektrooniline kasutusjuhend	 CE-märgis	 Meditsiiniseade
 Kataloogi-number	 Seadme unikaalne identifikaator	 Rx Only Tähelepanu. Föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstide või hambaarstide tellimisel.	 Regulaatiivse vastavuse märgis (RCM) – vastavus elektriohutuse ja elektromagnetilise ühilduvuse standardite nõuetele.
 KC-märgis			

6. Omadused

IS4 (joon. 1) on seade hambaimplantaatide stabiilsuse (ISQ, Implant Stability Quotient) mõõtmiseks. Seade mõõdab MultiTipegi resoneerimissagedust ja esitab selle ISQ väärtusena. ISQ väärtus (1...99) näitab implantaadi stabiilsust: mida kõrgem tulemus, seda stabiilsem implantaat.

Seade mõõdab ISQ väärtust täpsusega +/- 1 ISQ ühikut. Implantaadile paigaldatuna võib MultiTipegi resoneerimissagedus varieeruda kuni 2 ISQ ühiku ulatuses, olenevalt pingutuse pöördemomendist. Bluetooth-funktsioon võimaldab seadme ühendamist teise Bluetooth-seadmega. Lisateavet vt ühendatava seadme juhendist ja jaotisest „Kasutamine“.



Hoiatus. Vältige seadme kasutamist teiste seadmete kõrval või peal, sest see võib põhjustada vigu seadme töös.

7. MultiTipeg

MultiTipeg on valmistatud titaanist ja selle peal on integreeritud haardepunkt MultiTipegi ajami jaoks. Veenduge enne kasutamist, et MultiTipeg ei oleks kahjustatud. Kahjustatud MultiTipege ei tohi ekslike mõõtmiste riski tõttu kasutada.

Saadaval on erinevad MultiTipegid, mis sobivad eri implantaadisüsteemidele ja -tüüpidele. Palun vaadake tarnija ajakohastatud loendit.



Mõõtmisi tohib läbi viia ainult õigete MultiTipegidega. Vale MultiTipegi kasutamine võib põhjustada valesid mõõtmistulemusi või kahjustada MultiTipegi või implantaati.



Seade kiirgab lühikesi magnetilisi impulsse (1 ms, +/-20 gaussi) 10 mm kaugusel seadme otsast. Vajalikud võivad olla ettevaatusabinõud, kui seadet kasutatakse südamestimulaatorite või muude magnetväljade suhtes tundlike seadmete läheduses.

8. Tehniline funktsioon

MulTipegi vibratsiooni stimuleerimiseks saadetakse seadme otsakust lühikesi magnetimpulsse. Magnetimpulsid mõjutavad MulTipegi sees olevat magnetit ja panevad MulTipegi vibreerima. Seade loeb vibreeriva magneti vahelduvat magnetvälja, arvutab sageduse ja selle alusel ISQ väärtuse.

9. ISQ väärtus

Implantaadi stabiilsus esitatakse ISQ väärtusena. Mida kõrgem väärtus, seda stabiilsem implantaat. ISQ-d on kirjeldatud arvukates kliinilistes uuringutes. Uuringute loetelu saab tellida tarnijalt.

10. Implantaadi stabiilsus

Implantaadil võib eri suundades olla erinev stabiilsus. Mõõteke kindlasti eri suundadest ümber MulTipegi ülaosa.

Äärmiselt soovitatav on mõõta ISQ väärtust implantaadi paigaldamisel, et saada algväärtus tulevaste mõõtmiste jaoks. Hiljem ISQ-d mõõtes kajastab väärtuse muutus implantaadi stabiilsuse muutust. Seeläbi aitab ISQ muutumine langetada otsust, millal implantaati koormata.

Märkus. Stabiilsuse väärtus on lisaparameeter, mille alusel otsustatakse, millal implantaati koormata. Läpliku raviotsuse teeb arst.

11. Akud ja laadimine

Seade sisaldab 2 NiMH akut, mida tuleb enne kasutamist laadida. Täielik laadimine võtab temperatuuril 20 °C (68 °F) umbes 3 tundi. Kõrgem toatemperatuur pikendab laadimisaega. Täis laetud seadmega saab pidevalt mõõta 2 tundi, enne kui seadet tuleb uuesti laadida. Aku olek on ekraanil nähtav. Kui aku on tühjenenud, siis lülitub seade automaatselt välja. Kui laadimisjaam (joonis 2) on toiteadapteriga (joonis 5) ühendatud, põleb laadimisjaama peal olev sinine LED-tuli. Kui seade on õigesti laadimisjaama asetatud ja akusid laaditakse, vilgub roheline tuli. Kui akud on täis laetud, jääb roheline tuli ühtlaselt põlema. Seade ei tohi mõõtmise ajal olla laadimisjaama dokitud.



Veenduge, et seade oleks õigesti laadimisjaama asetatud.

11.1 Akude vahetamine

Kui akud on jõudnud oma kasutusea lõpuni, võib need välja vahetada. Küsiuge tuge edasimüüjalt.



Kasutada tohib ainult tootja poolt tarnitud akusid.

12. Kasutamine

12.1 Seadme sisse/välja lülitamine

Seadme sisselülitamiseks vajutage töönnuppu. Enne mõõtmiste alustamist kostab lühike helisignaali ja kuvatakse tarkvara versioon.

Kui käivitumise ajal kuvatakse mõni veakood (EX, kus „X“ on veanumber), vaadake jaotist „Vealahendus“. Väljalülitamiseks vajutage töönnuppu. Seade lülitub automaatselt välja pärast 30 sekundi pikkust tegevusetust.

12.2 Mõõtmine

MulTipegi (joonis 4) paigaldatakse implantaadile MulTipegi ajami (joonis 3) abil. Pingutage käte jõul, pöördemomendiga u 6...8 Ncm. Lülitage seade sisse ja hoidke otsakut MulTipegi ülaosa lähedal (joonis 6). Signaali vastuvõtmisel kostab helisignaali ja ekraanil kuvatakse ISQ väärtus.

Elektromagnetilise häiringu korral ei saa seade mõõta. Elektromagnetilise häiringu hoiatus esitatakse helisignaalina ja ka ekraanil. Püüde kõrvaldada häiringu allikas, milleks võib olla mõni elektriline seade seadme lähedal.



Kasutage alati niiti (näiteks hambaniiti, kui steriilsus pole vajalik, või kirurgilist niiti, kui on vaja steriilseid tingimusi), et kinnitada MulTipegi Driver suuõõnes töötamisel.

12.3 ISQ Bluetooth-ülekanne

ISQ-number saadetakse automaatselt Bluetooth-jadaühenduse kaudu ja seda saab vastu võtta mis tahes seade, millel on võimekus võtta Bluetoothi teel vastu jadaandmeid.

Ühendamine teiste seadmetega võib põhjustada seniteadmata riske patsientidele, seadme kasutajatele või teistele isikutele. Nende riskide tuvastamine, analüüsimine, hindamine ja piiramine on kasutaja vastutusel. Selle või ühendatud seadme muutmine võib tekitada uusi riske, mis nõuavad täiendavat analüüsi.

Bluetooth-andmeedastuse loomiseks tuleb seade ühendada Bluetooth-seadmega. Ühendamiseks otsige teises seadmes „IS4“ ja ühendage see.

13. Puhastamine ja hooldamine



Enne kasutamist tuleb osad puhastada ja desinfitseerida.

Märkus: Ärge proovige instrumendi otsa eemaldada.

13.1 Seade

Seadme puhastamiseks pühkige seda üks minut puhastusvahendi lahuses immutatud salvrätikuga ja seejärel pühkige üks minut veega immutatud ebemevaba lapiga.

Määratud puhastusvahend: Neodisher Mediclean forte.

Steriilsust nõudvates keskkondades kasutamisel tuleb seade katta steriilse kattega.

Desinfitseerimine

Kasutage 70 % isopropüülalkoholiga niisutatud lappi instrumendi pühkimiseks ühe minuti jooksul ja laske seejärel instrumendil enne kasutamist kaks minutit kuivada.



Seadet tuleb alati kasutada koos kattega.

(Ainult USA.)

Enne järgmisel patsiendil kasutamist tuleb seadet puhastada desinfitseerimisvahendiga.

13.2 MulTipegi ja MulTipegi ajam

Veenduge enne kasutamist, et MulTipegi ja MulTipegi ajam ei oleks kahjustatud. Kõrvaldage MulTipegi kasutusest, kui sellel on nähtavaid kahjustusi, näiteks tugevaid värvimuutusi või vigastusi. Kõrvaldage ajam kasutuselt, kui ühendusosa (MulTipegiga) on nähtavalt kulunud

Puhastamine

Sukeldage seade 5 minutiks 1% Alconoxi ja kraanivee lahusesse (20...30 °C). Harjake seadet lahuses 1 minut hamba-

vaheharjaga. Loputage 10 sekundit voolava kraaniveega (25...35 °C). Kuivatage ebemevaba rätikuga.

Sterilization

Steriliseerimine tuleb läbi viia eelvaakumiga aursterilisaatoris (autoklaavis) vastavalt standardile ISO 17665-1. Puhastage tooted ja pange need enne steriliseerimist FDA müügiloaga (USA) autoklaavikotti. Kasutada tuleb järgmist sterilisatsioonitsükli.

- Vähemalt 3 minutit temperatuuril 134 (-1/+4)°C või 273 (-1,6/+7,4)°F
- Laske 30 minutit kuivada

Järgige kasutatava autoklaavi kasutusjuhiseid.



Ärge puhastage MultiTepigi ultraheliga. See võib MultiTepigi kahjustada.

14. Kasutusiga

Akud kestavad eeldatavalt > 500 laadimistsükli, enne kui nende mahtuvus märgatavalt muutub. See vastab 5 kasutusaastale. Siseakusid saab täielikult laadida rohkem kui 500 korda, seejärel tuleb need välja vahetada. Seadet ei tohiks jätta laadimata kauemaks kui 1 aastaks, et vältida mahtuvuse muutusi.

MultiTepigi ajamile on garanteeritud vähemalt 100 autoklaavitsükli ja MultiTepigile vähemalt 20 autoklaavitsükli, enne kui need mingil viisil kahjustuvad.

15. Vealahendus ja testimine

Seadet saab testida ISQ testri abil (joonis 7). Lülitage seade sisse ja hoidke otsakut tihtvi tipu lähedal. Signaali vastuvõtmisel kostab helisignaal ja seejärel kuvatakse ekraanil ISQ väärtus tooteinfos määratud vahemikus.

15.1 Võimalikud vead

• Mõõtmistulemuse saamine raskendatud

Teatud juhtudel on seadmel MultiTepigi vibreerima panek raskendatud. Sellisel juhul proovige hoida seadme otsa MultiTepigi ülaosale lähedal. Jälgige ka seda, et pehmed koed ei puutuks vastu MultiTepigi, sest see võib vibratsiooni mõjutada. Kui seade mõõdab, kuvatakse ekraanil mõõtmise märki.



• Häiringu hoiatus (helisignaal ja ekraaninäit)

Hoiatusmärki ilmub, kui seadme lähedal asub mõni elektriseade. Püüdke häiringu allikas eemaldada.

• Seade lülitub ootamatult välja

Seade lülitub automaatselt välja pärast 30 sekundit pikkust tegevusetust. Samuti võib see välja lülituda, kui aku on liiga tühi või mõne allpool kirjeldatud veakoodi tõttu.

15.2 Veakoodid

Rikke korral kuvab seade enne väljalülitumist ekraanil järgmised veakoodid.

E1: riistvara viga. Elektroonika rike

E2: häiring. Ilmub, kui esineb pidev elektromagnetiline häiring

E3: impulsi toite viga. Rike magnetimpulsi tekitamisel



Tehnilistele tingimustele mittevastavate või käesoleva seadmestiku tootja poolt mittetarnitud tarvikute kasutamine võib põhjustada suuremaid kiirgusi või vähendada seadme vastupidavust elektromagnetiliste häirete ja ning tekitada tõrkeid seadme töös.

16. Tarvikud ja varuosad

Mudel	MultiTepigi ajam	Toiteadapter Mudeli nr UE05WCP-052080SPC või UES06WNCP-052080SPA
REF	55003	55093 55263

Mudel	EU pistik	UK pistik	AU pistik	US pistik
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267

Mudel	Akuvahetus- komplekt	ISQ tester	Laadimisjaam
REF	55291	55217	55225

MultiTepig: Palun vaadake tarnija ajakohastatud loendit.

17. Hooldus

Seadme rikke korral võtke ühendust tootja või turustajaga. Seadmele IS4 kehtib kaheaastane garantiid.

18. Tõsised vahejuhtumid

Igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada ettevõttele Integration Diagnostics Sweden AB ja oma riigi pädevale asutusele.

19. EMÜ teave

Seade vastab standardi EN 60601-1-2 nõuetele, mis käsitlevad heitkoguseid ja häirekindlust. Kui seade mõjutab tundlikke elektroonikaseadmeid, püüdke suurendada vahemaad nende seadmetega. Laadija ei tohi mõõtmiste ajal olla ühendatud.



Kaasaskantavat RF-sidevarustust (sh perifeersed seadmed, nt antennikaablid ja välisantenni, sh tootja määratud kaablid) tuleks kasutada mitte lähemal kui 30 cm/12 inch instrumendi mis tahes osast. Lähem kaugus võib põhjustada instrumendi töövõime halvenemist.

Juhised ja tootja avaldus – elektromagnetiline kiirgus

IS4 on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas.

Kiirguste testid	Ühilduvus	Elektromagnetiline keskkond – juhised
RF-kiirgused CISPR11	Rühm 1	IS4 kasutab RF-energiat oma siset funktsioonides ja Bluetoothi puhul.
RF-kiirgused CISPR11	Klass B	Laetav akutoitega seade.
Harmoonilised kiirgused IEC61000-3-2	Ei kohaldata	
Pinge kõikumised / värelemisioonid IEC61000-3-3	Ei kohaldata	

Juhised ja tootja avaldus – elektromagnetilise häirekindluse katsetasemed

IS4 on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas.


Häirekindluse test	EMÜ standard või katsemeetod	Testitasemed, professionaalne tervishoiukeskkond
Elektrostaatiline lahendus (ESD)	IEC61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV ±4 kV ±8 kV ±15 kV õhk
RF-kiirguslikud EM-väljad	IEC61000-4-3	80 MHz 2,7 GHz 10 V/m 2,7 GHz 6 GHz 3 V/m 80 % AM 1 kHz juures
Juhtmevabade RF-sideadmete lähedusväljad	IEC61000-4-3	Minimaalne kaugus raadiosaatjast 3 m
Võrgusagedusliku magnetvälja nimivõimsus	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz või 60 Hz
Elektriline kiire siirde-/sööstpinge	IEC 61000-4-4	±2 kV Kordussagedus 5 kHz/100 kHz
Ülepinge liinist liini, ülepinge liinist maandusesse	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV
RF-väljadest põhjustatud juhtivuslikud häired	IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz 80 MHz 6 V ISM-sagedusribadel vahemikus 0,15 MHz 80 MHz, 80 % AM väärtusel 1 kHz
Elektriliinide pingelohud, lühiajalised katkestused ja pingekõikumised	IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 tsükliit: 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures 0 % UT, 1 tsükkel: 0°, 180° juures, 70 % UT, 25 tsükliit, 0° juures 0 % UT, 250 tsükliit, 0° juures

HIOSSEN

IMPLANT

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

Igast seadmega seotud tõsisest
vahejuhtumist tuleb teatada ettevõttele
Integration Diagnostics Sweden AB ja oma
riigi pädevale asutusele.

Manufacturer
Integration Diagnostics Sweden AB 
Furstenbergsgatan 4
416 64 Göteborg, Rootsi
www.penguininstruments.com

Tehnilisi andmeid võidakse muuta ette teatamata.



Made in Sweden