

Suomi



IS4

Käyttöohjeet

Osseointegraation
arviointi

CE Made in Sweden

Komponentit



Kuva 1



Kuva 2



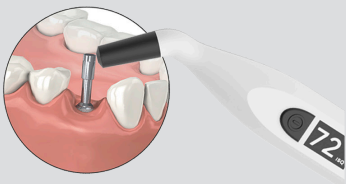
Kuva 3



Kuva 4



Kuva 5



Kuva 6



Kuva 7

1.1 Käyttöaiheet

IS4:n käyttöaihe on hammasimplanttien vakauden mittaus. Käyttöaihe on hammasimplantaatiota läpikäyvät potilaat, ja tarkoitettu potilasjoukko on hammasimplanttipotilaat.

IS4 on vasta-aiheinen implanttijärjestelmillä, joihin ei voida kiinnittää MulTipeg-laitetta mekaanisen epäyhteensopivuuden takia.

IS4:n käytön suora kliininen hyöty on implantin vakautta osoittavan mittauksen suorittaminen ja objektiivisen arvon (ISQ-arvon) saaminen.

1.2 Tarkoitettut käyttäjät

Tarkoitettu ainoastaan ammattimaiseen terveydenhoitoon käyttöön ja ammattimaisiin terveydenhoitoympäristöihin. Lue käyttöohjeet ennen ensimmäistä käyttöä

1.3. Kuvat ja järjestelmän osat

Kuva 1 IS4 -instrumentti
Sisältyy pakkaukseen

Kuva 2 Latausasema
Sisältyy pakkaukseen

Kuva 3 MulTipeg Driver
Sisältyy pakkaukseen

Kuva 4 Esimerkki-MulTipeg
Ei sisälly, myydään erikseen

Kuva 5 Verkkovirtasovitin ja pistokkeet
Sisältyy pakkaukseen

Kuva 6 Miitta-asento
Näyttää, miten instrumentin kärkeä pidetään kohti MulTipeg-laitetta mittauksen aikana

Kuva 7 ISQ -testeri
Sisältyy pakkaukseen



Vain alkuperäisosa tulee käyttää.

2. Tekniset tiedot

- Tulovirta: 5 VDC, 2,3 W
- Laturin tulo: 100–240 VAC, 50–60Hz, 5 VA
- Instrumentin paino: 89 g
- Latausaseman paino: 285 g
- Mitat: 202 x 26,5 x 25,6 mm
- Laturin suojaluokka: EN 60601-1 luokka II
- Instrumentin suojaluokka: EN 60601-1 ME luokka II
- Sähkömagneettinen yhteensopivuus: EN 60601-1-2, luokka B
- Tarkoitettu jatkuvaan käyttöön
- Sisältää NiMH-paristoja:
 - Pariston tyyppi: AAA, ladattava
 - Jännite: 1,2 V
 - Virta: 900 mAh
 - Käytettävät osat IEC 80601-2-60:n mukaisesti: Instrumentin kärki ja instrumentti 80 mm kärjestä, MulTipeg ja MulTipeg Driver.
- Bluetooth-yhteyden tiedot:
 - Taajuusalue: 2,4 GHz ISM-alue (2,402–2,480 GHz)
 - Lähetysteho: luokka 2 1 mW [0 dBm]
 - Modulaatio: GFSK
 - Kanavat: 40 kanavaa 2 MHz välein
 - Yhteensopivuus: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010
 - Bluetooth-yhteyden ei sovelleta mitään erityisiä turvallisuusnäkökohtia (kohdassa 14.3 lueteltuja lukuun ottamatta



Virtalähde: Käytä vain toimitettua verkkovirtasovitinta ja pistokkeita.



Käyttäjä ei saa tehdä muutoksia laitteeseen.



Paristot tulee kerätä erikseen.

3. Käyttöympäristö

Ympäristön lämpötila: 16–40 °C (60–104 °F).

Suhteellinen kosteus: 10 % – 80 % Rh.

Ilmakehän paine: 500 hPa–1 060 hPa (0,5–1 atm).


4. Kuljetus ja säilytys

Ympäristön lämpötila: –20...+40 °C (–4...+104 °F).

Suhteellinen kosteus: 10 %–85 % Rh.

Ilmakehän paine: 500 hPa–1 060 hPa (0,5–1 atm).

5. Symbolit

	Varoitus		Eräkoodi		Säilytä kuivassa		Elektroniikkalaitte: Hävitä asianmukaisesti
	Katso käyttöohjeet		Sarjanumero		Lämpötilan raja-arvot		Tyyppin BF pofilaaliityntöosa
	Magneettikenttä		Bluetooth-teknologia		Valmistaja		Liittovaltion viestintäkomission (Federal Communications Commission FCC) hyväksymä laite.
	Autoklaavisterilointi enintään 134 °C		Ilmanpaine- rajoitus		Valmistuspäivä		Kosteusrajoitus
	Steriloimaton		Sähköiset käyttöohjeet		CE-merkintä		Lääkinnällinen laite
	Tuotenumero		Yksilöllinen laitetunniste		Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkäriin määrättyä		Vaativuuden mukaisuusmerkintä (RCM) – Sähköturvallisuus- ja EMC-standardien vaatimusten mukainen.
	KC-merkintä						

6. Ominaisuudet

IS4 (kuva 1) on instrumentti hammasimplanttien vakauden (ISQ, Implant Stability Quotient) mittaukseen. Instrumentti mittaa MultiTipeg-osan resonanssitaajuutta ja esittää sen ISQ-arvona. ISQ-arvo välillä 1–99 esittää implantin vakautta; mitä suurempi arvo, sitä vakaampi implantti on.

Instrumentti mittaa ISQ-arvoa +/- 1 ISQ-yksikön tarkkuudella. Implantiin asennetun MultiTipeg-osan resonanssitaajuus voi vaihdella enintään 2 ISQ-yksikköä kiristysmomentista riippuen. Bluetooth-ominaisuutta voidaan käyttää laitteen yhdistämiseen toiseen laitteeseen. Katso lisätietoja paritetavan laitteen käsikirjasta ja seuraavasta kohdasta "Käyttö".



Varoitus: Laitteen käyttöä muiden laitteiden lähellä tulee välttää, sillä tämä voi aiheuttaa vikatoimintaa.

7. MultiTipeg

MultiTipeg on valmistettu titaanista, ja siinä on kiinteä MultiTipeg-meisselin tartuntapinta. Tarkasta MultiTipeg-osan vauriot ennen käyttöä. Vaurioituneita MultiTipeg-osia ei tule käyttää niiden antamien väärin mittaustulosten takia.

Eri implanttijärjestelmiä ja -tyyppäjä varten on olemassa erilaisia MultiTipeg-osia. Katso ajantasainen toimittajan luettelo.



Mittauksia tulee suorittaa vain oikeita MultiTipeg-osia käyttäen. Väärin MultiTipeg-osan käyttö voi aiheuttaa vääriä mittaustuloksia tai MultiTipeg-osan tai implantin vaurioita.



Instrumentti tuottaa lyhyitä magneettipulseja (1 ms, +/- 20 gaussia) 10 mm:n etäisyydellä instrumentin kärjestä. Varoitettiin saattaa olla aiheutta, kun instrumenttia käytetään sydämentahdistimien tai muiden magneettikentille herkempien laitteiden läheisyydessä.

8. Tekninen toiminta

MulTipeg-osa saadaan värähtelemään lähettämällä lyhyitä magneettisia pulsseja instrumentin kärjestä. Magneettiset pulssit vuorovaikuttavat MulTipeg:n sisällä olevan magneettin kanssa ja saavat sen värähtelemään. Instrumentti havaitsee värähtelevän magneetin vaihtelevan magneettikentän, laskee taajuuden ja antaa ISQ-arvon sen perusteella.

9. ISQ-arvo

Implantin vakautta ilmaistaan "ISQ-arvolla". Mitä korkeampi arvo, sitä vakaampi implantaatti. ISQ-arvoa on kuvattu useissa kliinisissä tutkimuksissa. Luettelo tutkimuksista on saatavilla toimittajalta.

10. Implantin vakaus

Implantin vakaus voi vaihdella suunnasta riippuen. Mittaa vakautta aina eri suunnista MulTipeg-osan yläosan ympäriltä.

On suositeltavaa mitata ISQ-arvo aina implantin asettamisen yhteydessä, jotta saadaan lähtötiedot tulevia mittauksia varten. Kun ISQ-arvo mitataan myöhemmässä vaiheessa, muutos ISQ-arvossa kertoo implantin vakauden muutoksesta. Näin ISQ-arvon muutokset tukevat päätöstä implantin kuormittamisen ajankohdasta.

Huomaa: Vakausarvo on yksi parametri implantin kuormittamisesta päätettäessä. Lopullinen hoitopäätös on klinikon vastuulla.

11. Paristot ja lataaminen

Instrumentti sisältää 2 NiMH-paristoa, jotka täytyy ladata ennen käyttöä. Täyteen lataaminen kestää noin 3 tuntia 20 °C:n tai 68 °F:n lämpötilassa. Korkeammat lämpötilat pidentävät latausaikaa. Täyteen ladattu instrumentti tarjoaa enintään 2 tuntia mittausaikaa ennen kuin se täytyy ladata uudelleen. Pariston varaus näytetään näytöllä. Kun paristo saavuttaa kriittisen tason, instrumentti sammuu automaattisesti. Kun latausasema (kuva 2) on kytketty verkkovirtasovittimeen (kuva 5), tämä näytetään latausaseman päällä olevalla sinisellä LED-valolla. Kun instrumentti on oikein asetettu latausasemaan, ja paristot latautuvat, vilkkuva vihreä LED-valo osoittaa latauksen toimintaa. Kun paristot on ladattu täyteen, valo lakkaa vilkkumasta ja palaa tasaisen vihreänä. Instrumenttia ei tule asettaa latausasemaan mittauksen aikana.



Varmista, että laite asetetaan oikein latausasemaan.

11.1 Paristojen vaihtaminen

Kun paristot ovat saavuttaneet käyttöikänsä pään, ne voidaan vaihtaa. Pyydä tukea jakelijaltasi.



Vain valmistajan toimittamia paristoja tulee käyttää.

12. Käyttö

12.1 Instrumentin kytkeminen päälle/pois

Kytke instrumentti päälle painamalla käyttöpainiketta. Ennen mittauksen alkua annetaan lyhyt äänimerkki ja ohjelmistoversio näytetään näytöllä.

Jos käynnistyksen yhteydessä näytetään virhekoodi (EX, jossa "X" on virheen numero), katso kohta "Vianetsintä". Kytke instrumentti pois päältä painamalla käyttöpainiketta. Instrumentti sammuu automaattisesti 30 sekunnin käyttämättömyyden jälkeen.

12.2 Mittaaminen

MulTipeg-osa (kuva 4) on kiinnitetty implantaattiin MulTipeg-meisselillä (kuva 3). Kiristä käsin noin 6–8 Ncm:n kireyteen. Käynnistä instrumentti ja pidä kärkeä MulTipeg-osan yläosan lähellä (kuva 6). Kun signaali havaitaan, laite piippaa, ja ISQ-arvo näytetään näytöllä.

Jos on sähkömagneettisia häiriöitä, instrumentti ei voi mitata. Sähkömagneettisen häiriön varoitus annetaan äänimerkillä ja näytetään näytöllä. Pyri poistamaan häiriön aiheuttaja, joka voi olla mikä tahansa sähkölaite instrumentin läheisyydessä.



Käytä aina lankaa (esimerkiksi hammaslankaa, jos steriiliyttä ei tarvita, tai kirurgista lankaa, kun tarvitaan steriilejä olosuhteita) MulTipeg Driver -työkalun kiinnittämiseen, kun työskentelet suun sisällä.

12.3 ISQ-arvon Bluetooth-siirto

ISQ-arvo lähetetään automaattisesti Bluetooth-sarjayhteyden kautta, ja sen voi vastaanottaa mikä tahansa sarjamuotoista Bluetooth-dattaa vastaanottava laite.

Liitäntä toiseen laitteeseen voi aiheuttaa odottamattoman riskin potilaille, käyttäjille tai muille. On käyttäjän vastuulla tunnistaa, analysoida, arvioida ja hallita näitä riskejä. Tämän tai paritetun laitteen muutokset voivat synnyttää uusia riskejä, jotka edellyttävät lisäanalyysejä.

Jotta Bluetooth-tiedonsiirtoa voidaan käyttää, instrumentti täytyy yhdistää toiseen Bluetooth-laitteeseen. Muodosta yhteys etsimällä "IS4" toiselta laitteelta ja yhdistä.

13. Puhdistus ja huolto



Osat tulee puhdistaa ja desinfioida ennen käyttöä.

Huom.: Älä yritä poistaa instrumentin kärkeä.

13.1 Instrumentti

Instrumentti voidaan puhdistaa pyyhkimällä puhdistusliuoksella kostutetuilla pyyhkeillä minuutin ajan ja sitten vedellä kostutetuilla nukkaamattomilla liinoilla minuutin ajan.

Määritetty puhdistusaine: Neodisher Mediclean forte.

Jos instrumenttia käytetään steriileissä ympäristöissä, se tulee peittää steriilillä peitteellä.

Desinfiointi

Käytä liinaa, joka on kostutettu 70 % isopropyylialkoholilla, pyyhkiäksesi laitteen yhden minuutin ajan, ja anna sitten laitteen kuivua kaksi minuuttia ennen käyttöä.



Instrumenttia tulee käyttää aina peitteen kanssa. (Vain USA:ssa)
Instrumentti tulee puhdistaa desinfiointiaineella potilaiden välillä.

13.2 MulTipeg ja MulTipeg Driver

Tarkasta MulTipeg-osan ja MulTipeg Driver -meisselin vauriot ennen käyttöä. Hävitä MulTipeg, jos siinä on näkyviä

vaurioita, kuten selkeitä värjäytyimiä tai vaurioita. Hävität meisseli, jos liittäntöössä (MulTipeg-osaan) on näkyvää kulumista.

Puhdistaminen

Upota 1-prosenttiseen Alconox-liuokseen hanavedessä (20–30 °C) 5 minuutin ajaksi. Harjaa hammasväliharjalla 1 minuutin ajan liuoksessa. Huuhtelee juoksevalla hanavedellä (25–35 °C) 10 sekunnin ajan. Kuivaa nukkaamattomalla liinalla.

Sterilointi

Sterilointi tulee suorittaa esityhjiöhöyrysterilointilaitteella (autoklaavilla) standardin ISO 17665-1 mukaisesti. Puhdista tuotteet ja laita ne FDA:n hyväksymään (USA:ssa) autoklaavipussiin ennen sterilointia. Noudata seuraavaa sterilointiprosessia:

- Vähintään 3 minuuttia 134 (-1/+4)°C:ssa tai 273 (-1,6/+7,4)°F:ssa
- 30 minuutin kuivatusaika

Noudata käytetyn autoklaavin ohjeita.



Älä puhdista MulTipeg-osa ultraäänellä. Tämä voi aiheuttaa MulTipeg-osan vaurioita.

14. Käyttöikä

Paristojen odotetaan kestävän > 500 latausykliä ennen selkeää kapasiteetin heikkenemistä. Tämä vastaa 5 vuoden käyttöikää. Sisäiset paristot voidaan ladata täyteen yli 500 kertaa ennen kuin niitä täytyy vaihtaa. Instrumenttia ei tule jättää lataamatta yli 1 vuoden ajaksi, jotta kapasiteetti ei heikkene.

MulTipeg Driver -meisselin takuu on vähintään 100 autoklaavisykliä, ja MulTipeg-osan takuu on vähintään 20 autoklaavisykliä ennen laadun heikkenemistä.

15. Vianetsintä ja testaus

Instrumenttia voidaan testata ISQ-testerillä (kuva 7). Käynnistä instrumentti ja pidä kärkeä nastan yläosan lähetyvillä. Kun signaali havaitaan, laite piippaa, ja etiketissä näytetyn vaihteluvälin mukainen asetettu ISQ-arvo näytetään näyttöllä.

15.1 Mahdolliset virheet

• Mittauksen epäonnistuminen:

Joskus instrumentti ei välittämättä saa MulTipeg-osa värähtelemään. Jos näin käy, pidä instrumentin kärkeä lähempänä MulTipeg-osan yläosaa. Tarkasta myös koskeeko pehmeä kudos MulTipeg-osa, sillä tämä voi vaikuttaa värinään. Kun laite mittaa, näyttöllä näytetään mittaussymboli.



• Häiriövaroitus (äänimerkki ja näytön symboli):

Instrumentin lähellä oleva sähkölaite aiheuttaa varoitussymbolin näkymisen. Pyri poistamaan häiriön lähde.

• Instrumentti sammuu äkillisesti:

Instrumentti sammuu automaattisesti 30 sekunnin

käyttämättömyyden jälkeen. Se voi sammua myös, jos akun varaus on vähissä tai ilmenee jokin seuraavista virhekoodeista.

15.2 Virhekoodit

Jos ilmenee vikatoiminta, nämä virhekoodit näytetään näyttöllä ennen laitteen sammumista:

E1: Laitteistovika. Elektroniikan vikatoiminta

E2: Häiriövika. Näkyy jatkuvan sähkömagneettisen häiriön tapauksessa

E3: Pulsseitehoviika. Magneettisen pulsin tuottamisen vika



Muiden kuin laitteen valmistajan määrittämien tai toimittamien tarvikkeiden käyttö voi aiheuttaa laitteen suurempia päästöjä tai heikentynyttä sähkömagneettista häiriönsietoa, mikä voi johtaa laitteen vikatoimintaan.

16. Tarvikkeet ja varaosat

Malli	MulTipeg Driver -meisseli	Verkkovirtasoitin Mallinro UE05WCP-052080SPC Tai UES06WNCPC-052080SPA
VIITE	55003	55093 55263

Malli	EU-pistoke	UK-pistoke	AU-pistoke	US-pistoke
VIITE	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267

Malli	Paristojen vaihtosarja	ISQ-testeri	Latausasema
VIITE	55291	55217	55225

MulTipeg: Katso ajantasainen toimittajan luettelo.

17. Huolto

Jos instrumentti on vikaantunut, ota yhteyttä valmistajaan tai jakelijaan. IS4 -laitteella on kahden vuoden takuu.

18. Vakavat vahingot

Jos laitteen käytön yhteydessä sattuu vakavia vahinkoja, niistä tulee ilmoittaa Integration Diagnostics Sweden AB:lle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

19. Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot

Instrumentti täyttää EN 60601-1-2 -standardin mukaiset päästö- ja häiriönsietovaatimukset. Jos instrumentti vaikuttaa herkkään sähkölaitteeseen, pyri pitämään suurempi välimatka tällaiseen laitteeseen. Laturia ei tule kytkeä mittauksen aikana.



Kannettavia RF-viestintälaitteita (sis. oheislaitteet, esim. antennikaapelit ja ulkoiset antennit, sis. valmistajan määrittämät kaapelit) ei tule käyttää lähempänä kuin 30 cm/12 inch laitteen mitään osaa. Lyhyempi etäisyys voi heikentää laitteen suorituskykyä.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – Sähkömagneettiset päästöt

IS4 on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa määritetyissä sähkömagneettisissa oloissa.

Päästötestit	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohje
RF-päästöt CISPR11	Ryhmä 1	IS4 käyttää RF-energiaa sisäistä toimintaansa ja Bluetooth-yhteyttä varten
RF-päästöt CISPR11	Luokka B	Ladattavin akuin käytettävä laite
Harmoniset päästöt IEC61000-3-2	Ei sovelleta	
Jännitevaihtelut/välkyntäpäästöt IEC61000-3-3	Ei sovelleta	

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – Sähkömagneettisen häiriönsiedon testitasot

IS4 on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa määritetyissä sähkömagneettisissa oloissa.


Häiriönsietotesti	EMC-standardi tai testimenetelmä	Testitasot, ammattimainen terveydenhoitolaitos
Sähköstaattinen purkaus (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV kontakti ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV ilma
Säteilevä RF, sähkömagneettiset kentät	IEC61000-4-3	80 MHz – 2,7 GHz: 10 V/m 2,7 GHz – 6 GHz: 3 V/m 80 % AM 1 kHz taajuudella
Läheisyyskentät langattomista RF-viestintälaitteista	IEC61000-4-3	3 m vähimmäisetäisyys radiolähettimestä
Nimellistehotaajuuden magneettikentät	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz
Nopeat sähköiset transientit / purskeet	IEC 61000-4-4	± 2 kV 5 kHz / 100 kHz toistotaajuus
Syöksyaallot linjasta linjaan, linjasta maahan	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV
RF-kenttien aiheuttamat johtuvat häiriöt	IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM-taajuuksilla välillä 0,15 MHz ja 80 MHz 80 % AM 1 kHz taajuudella
Jännitealenemat, jännitehäiriöt ja sähköiset transientit syöttölinjoilla	IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 sykliä: 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % UT; 1 sykli: 0°, 180°, 70 % UT; 25 sykliä, 0° 0 % UT; 250 sykliä, 0°

HIOSSEN

IMPLANT

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

Jos laitteen käytön yhteydessä sattuu vakavia vahinkoja, niistä tulee ilmoittaa Integration Diagnostics Sweden AB:lle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

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

Tekniset tiedot voivat muuttua ilman ennakkoilmoitusta.



Made in Sweden