

עברית

/S4

הוראות שימוש

הערכה

אוסואינטגרציה



CE Made in Sweden

## 2. מפרטים

- אספקת חשמל: 5VDC, 2.3W
- מתח הכניסה של המטען: 100–240 וולט ז"ח, 50-60 הרץ, 5 וולט-אמפר:
- משקל המכשיר: 89 ג
- משקל תחנת מטען: 285 ג
- ממדים: 202 x 26.5 x 26.5 מ"מ
- סיווג הבטיחות של המטען: EN 60601-1 Class II
- סיווג הבטיחות של המכשיר: EN 60601-1 Class II
- תאימות אלקטרומגנטית: EN 60601-1-2, class B
- נועד לשימוש רציף
- מכיל סוללות NiMH:
- סוג סוללה: AAA, נטענת
- מתח: 1.2 וולט
- זרם: 900 מיליאמפר-שעה
- חלקים מיושמים בהתאם ל-IEC 80601-2-60: קצה המכשיר והמכשיר עד 80 מ"מ מהקצה, Multipeg ו-Multipeg Driver.
- מפרט בלוטות:
- רצועת תדרים: 2.4 גה"צ ISM תדירות (2.402-2.480 גה"צ)
- כוח שידור: [Class2 1mW 0 dBm]
- אפנון: GFSK
- ערוצים: 40 ערוצים עם מרווח של 2 מגה-הרץ
- תאימות: EN 300 328, EN 300 489-1, EN 301 489-17, EN 62479:2010
- שום היבט אבטחה מיוחד (למעט אלה המפורטים ב-14.3) אינו חל על חיבור בלוטות

מתח כניסה: יש להשתמש רק בספק הכוח ובתקעים שהגיעו עם המכשיר



שינויים המשתמשים בציוד זה אינם מורשים



יש לרכוש סוללות בנפרד



## 3. סביבת הפעלה

טמפרטורת הסביבה: 16° עד 40° צלזיוס.  
לחות יחסית: 10% עד 80% לחות יחסית.  
לחץ אטמוספרי: 1060–500 hPa (0.5–1.0 אטמ').

## 4. תחבורה ואחסון

טמפרטורת הסביבה: 20° עד 40° צלזיוס לחות.  
חסית: 10% עד 85% לחות יחסית.  
לחץ אטמוספרי: 1060–500 hPa (0.5–1.0 אטמ').

## 1.1 הוראות שימוש

IS4 הוא מכשיר למדידת היציבות של שתלים דנטליים. ההתוויה לשימוש היא מטופלים העוברים הליכי השתלת שיניים, ואוכלוסיית המטופלים המיועדת היא מטופלים עם שתלים דנטליים.

התוויה נגד לשימוש ב-IS4 היא מערכות שתלים שלא ניתן היה לחבר אליהן את Multipeg מסיבות של אי התאמה מכנית.

היתרון הקליני הישיר של שימוש ב-IS4 הוא מדידה וקבלת ערך אובייקטיבי (ערך ISQ) המציין את יציבות השתל.

## 1.2 המשתמשים המיועדים

אנשי רפואה מקצועיים בסביבות מתקנים רפואיים מקצועיים בלבד. נא לקרוא את ההוראות לפני השימוש הראשון.

## 1.3 איורים ורכיבי המערכת

- איור 1** מכשיר IS4 כלול במארז
- איור 2** תחנת טעינה כלול במארז
- איור 3** Multipeg Driver כלול במארז
- איור 4** Multipeg לדוגמה לא כלול, נמכר בנפרד
- איור 5** ספק כוח ותקעים כלול במארז
- איור 6** תנוחת המדידה מציג כיצד מחזיקים את קצה המכשיר לכיוון ה-Multipeg בזמן המדידה
- איור 7** בודק ISQ כלול במארז

יש להשתמש רק בחלקים מקוריים





איור 1



איור 2



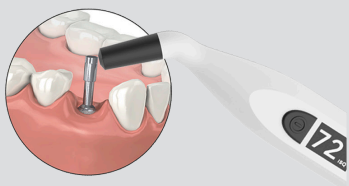
איור 3



איור 4



איור 5



איור 6



איור 7

## 8. תפקוד טכני

כדי לגרום ל-MultiTipeg להתחיל לרטוט, נשלחים פולסים מגנטיים קצרים מקצה המכשיר. הפולסים המגנטיים פועלים הדדית עם המגנט שבתוך ה-MultiTipeg וגורמים לו לרטוט. המכשיר קולט את השדה המגנטי המתחלף מהמגנט הרטוט ומחשב את התדר, ועל פיו את ערך ISQ.

## 9. ערך ISQ

יציבות השתל מוצגת בצורת "ערך ISQ". ככל שהערך הזה גבוה יותר, השתל יציב יותר. ה-ISQ תואר במספר מחקרים קליניים. ניתן להזמין רשימת מחקרים מהספק.

## 10. יציבות השתל

לשתל יכולות להיות יציבויות שונות בכיוונים שונים. הקפד לבצע את המדידה מכיוונים שונים מסביב לקצה ה-MultiTipeg.

מומלץ מאוד למדוד את ערך ISQ במיקום השתל כדי לקבל קו בסיס למדידות עתידיות. כאשר ISQ נמדד בשלב מאוחר יותר, שינוי בערך ISQ ישקף שינוי ביציבות השתל. לפיכך, התקדמות ISQ תודיע על החלטות לגבי מתי לטעון את השתל.

*הערה: ערך היציבות הוא פרמטר נוסף להחלטה מתי לטעון את השתל. ההחלטה הסופית על הטיפול היא באחריות הקלינאי.*

## 11. סוללות וטעינה

המכשיר מכיל 2 סוללות NiMH סוללות שיש לטעון אותן לפני השימוש. טעינה מלאה אורכת כ-3 שעות בטמפרטורה של 20 מעלות צלזיוס או 68 מעלות פרנהייט. טמפרטורת חדר חמה יותר תגדיל את זמן הטעינה. כשהמכשיר במצב טעון לחלוטין, הוא יכול למדוד ברציפות במשך 2 שעות לפני שצריך לטעון אותו שוב. מצב הסוללה מוצג בתצוגה. כשהסוללה מגיעה לרמת טעינה קריטית, המכשיר כבה אוטומטית. כאשר תחנת הטעינה (איור 2) מחוברת למתאם החשמל (איור 5), זה מצוין על ידי נורית לד כחולה בחלקה העליון של תחנת הטעינה. כאשר ההתקן מותקן כהלכה בתחנת הטעינה והסוללות נטענות, נורית לד מציינת טעינה באור ירוק מבהבה. כאשר הסוללות נטענות במלואן, האור ישתנה לאור ירוק קבוע. במהלך המדידה, אין למקם את המכשיר בתחנת הטעינה.

וודא שהמכשיר מוכנס כהלכה לתחנת הטעינה



## 11.1 החלפת סוללות

כאשר הסוללות מגיעות לסוף חייהן, יש להחליפן. פנה למפיץ לקבלת תמיכה.

השתמש רק בסוללות המסופקות על ידי היצרן



## 12. השימוש

### 12.1 מכשיר הפעלה/כיבוי

להדלקת המכשיר, לחץ על מתג ההפעלה. לפני תחילת המדידה תישמע צפצוף קצר וגרסת התוכנה תוצג.

אם בזמן אתחול המכשיר מוצג קוד שגיאה כלשהו (EX), כאשר "X" הוא מספר השגיאה), יש לעיין בפרק "פתרון בעיות". לחץ על לחצן ההפעלה כדי לכבות. המכשיר יכבה אוטומטית לאחר 30 שניות של חוסר פעילות.

### 12.2 מדידה

חבר את ה-MultiTipeg (איור 4) לשתל בעזרת MultiTipeg Driver (איור 3). השתמש בהידוק ידני בערך 8-6 ננומטר של מומנט ההידוק. הפעל את המכשיר והחזק את הקצה קרוב לראש MultiTipeg (איור 6). כאשר מתקבל אות, נשמע צפצוף והתצוגה מציגה את ערך ISQ.

אם יש בסביבה "רעש" אלקטרומגנטי, המכשיר לא יוכל לבצע את המדידה. במקרה כזה תישמע התראת "רעש" אלקטרומגנטי וגם תופיע על גבי הצג. נסה להסיר את מקור הרעש; המקור יכול להיות כל ציוד חשמלי קרוב למכשיר.

השתמש תמיד בחוט (כגון חוט דנטלי אם אין צורך בסטריליות, או חוט כירורגי כאשר נדרשות תנאים סטריליים) כדי לאבטח את MultiTipeg Driver בעת עבודה בתוך הפה.



### 12.3 העברת בלוטות ISQ

מספר ה-ISQ נשלח אוטומטית דרך הקישור הטורי של בלוטות וניתן לקבל אותו על ידי כל מכשיר המסוגל לקבל נתונים טוריים של בלוטות.

חיבור לציוד אחר עלול לגרום לסיכונים לא מזהים עם חולים, מפעילים או אחרים. זיהוי, ניתוח, הערכה ובקרה של סיכונים אלה הם באחריות המשתמש. שינויים במכשיר זה או בהתקן זוגי עשויים להכניס סיכונים חדשים הדורשים ניתוח נוסף.

כדי ליצור העברת נתוני בלוטות, המכשיר חייב להיות מחובר להתקן בלוטות אחר. להתחברות חפש "IS4" במכשיר אחר והתחבר.

### 13. ניקוי ותחזוקה

לפני השימוש במכשיר יש לנקות ולחטא את חלקיו



רישכמה הצק תא ריסהלה הסנת לא: הרעה.


























### 13.1 המכשיר

ניתן לנקות את המכשיר עם מגבונים ספוגים בתמיסת חומרי ניקוי למשך דקה ולאחר מכן לנגב למשך דקה עם מגבונים ספוגי מים ללא מוך.

חומר ניקוי שצוין: Neodisher Mediclean forte.

בעת שימוש בסביבה הדורשת סטריליות, יש לכסות את המכשיר בכיסוי סטרילי.

5 סמלים

<p>יש לטפל באשפה של ציוד אלקטרוני על פי התקנות המקומיות</p> 	<p>שמור יבש</p> 	<p>קוד אצווה</p> 	<p>אזהרה</p> 
<p>חלק הנוגע בגוף בתקן BF</p> 	<p>מגבלת טמפרטורה</p> 	<p>מספר סידורי</p> 	<p>עקוב אחר הוראות השימוש</p> 
<p>ציוד אושר על ידי ועדת התקשורת הפדרלית (FCC).</p> 	<p>יצרן</p> 	<p>טכנולוגיית בלוטות</p> 	<p>אזהרה בדבר שדה מגנטי</p> 
<p>מגבלת לחות</p> 	<p>תאריך ייצור</p> 	<p>מגבלת לחץ אטמוספרי</p> 	<p>ניתן לעיקור באוטוקלב עד 134°C צלזיוס</p> 
<p>מכשיר רפואי</p> 	<p>סמל CE</p> 	<p>הוראות שימוש אלקטרוניות</p> 	<p>מגיע במצב לא סטרילי</p> 
<p>תו תאימות לתקנות RCM) - עמידה בדרישות תקני בטיחות חשמלית ותקני EMC.</p> 	<p>זהירות: החוק הפדרלי מגביל מכשיר זה למכירה על ידי רופא או רופא שיניים או בהוראתם</p> 	<p>מזהה מכשיר ייחודי</p> 	<p>מספר קטלוגי</p> 
			<p>סימון KC</p>

MulTipeg .7

ה-MulTipeg עשוי מטיטניום וכולל מאחז משולב עבור MulTipeg מנהל התקן בחלקו העליון. בדוק שאין כל נזק ב-MulTipeg לפני השימוש. אין להשתמש ב-MulTipeg שניזוק שכן הדבר עלול לגרום למדידה שגויה.

יש MulTipegs שונים שנועדו להתאים למערכות וסוגי שתלים שונים. נא לעיין ברשימה העדכנית של הספק.

את המדידות יש לבצע רק כשמשתמשים ב-MulTipegs הנכונים. שימוש ב-MulTipeg לא מתאים עלול לגרום למדידה שגויה או לנזק ב-MulTipeg או בשתל



המכשיר פולט פולסים מגנטיים קצרים (1 מילי-שנייה, +/- 20 גאוס), 10 מ"מ מקצה המכשיר יש לנקוט אמצעי זהירות כשמשתמשים במכשיר בסמיכות לקוצבי לב או לציוד אחר שהוא רגיש לשדות מגנטיים



6. מאפיינים

IS4 (איור 1) הוא מכשיר למדידת הציבות (ISQ), כמות יציבות השתלים של שתלים דנטליים. המכשיר מודד את תדר התהודה של MulTipeg ומציג את התוצאה כערך ISQ. מ-1 עד 99, משקף את יציבות השתל – ככל שהערך הזה גבוה יותר, השתל יציב יותר.

המכשיר מודד את ערך ISQ בדיוק של +/- 1 יחידת ISQ. כשמחזרים את ה-MulTipeg לשתל, תדר התהודה שלו יכול להשתנות בעד 2 יחידות ISQ, תלוי במומנט ההידוק. תפקוד הבלוטות מאפשרת למכשיר להתחבר למכשיר בלוטות אחר. למידע נוסף, עיין במדריך ליחידה וזוגית ובסעיף "שימוש" למטה.

אזהרה: יש להימנע משימוש במכשיר בסמיכות לציוד אחר או מעל ציוד אחר, היות וזה עלול לגרום להפעלה לא נכונה שלו.



## 19. מידע בנושא קרינה אלקטרומגנטית (EMC)

המכשיר עומד בדרישות תקן EN 60601-1-2 בנוגע לקרינה ולעמידות מקרינה. במקרה שציוד אלקטרוני רגיש מושפע מהמכשיר, נסה להרחיק אותו מהציוד הזה. אסור שהמטען יהיה מחובר בזמן המדידות.

ציוד תקשורת נייד RF (כולל ציוד היקפי כגון כבלי אנטנה ואנטנות חיצוניות, כולל כבלים שצוינו על ידי היצרן) יש להשתמש בו לא קרוב מ-30 ס"מ / 12 אינץ' מכל חלק של המכשיר. מרחק קרוב יותר עלול לגרום לירידה בביצועי המכשיר.



הנחיות והצהרת היצרן – קרינה אלקטרומגנטית		
IS4 מיועד לשימוש בסביבות האלקטרומגנטיות המצוינות להלן.		
בדיקות קרינה	תאימות	סביבה אלקטרומגנטית – הנחיות
קרינת תדר רדיו C1SPR11	Group 1	IS4 משתמש באנרגיית גלי רדיו רק לצורך התפקוד הפנימי שלו ולבלוטות.
קרינת תדר רדיו C1SPR11	Class B	מכשיר נטען המופעל על ידי סוללת
קרינה הרמונית IEC 61000-3-2	לא רלוונטי	
תנודות מתח/פולטות הבהובים IEC 61000-3-3	לא רלוונטי	

## הנחיות והצהרת היצרן – רמות הבדיקה של עמידות אלקטרומגנטית

IS4 מיועד לשימוש בסביבות האלקטרומגנטיות המצוינות להלן.		
בדיקת עמידות	תקן או שיטת בדיקה בנושא EMC	רמות בדיקה, סביבה מקצועית בתחום הבריאות
קרינה אלקטרוסטטית (ESD)	IEC 61000-4-2	± 8kV – מגע ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV – אוויר
שדות תדר רדיו אלקטרומגנטיים מוקרנים	IEC 61000-4-3	80 מה"ץ עד 2,7 גה"ץ 10 וולט/מ' 2,7 גה"ץ – 6 גה"ץ: 3 וולט/מ' 80 % AM בתדר 1 קה"ץ
שדות קרבה מציוד תקשורת אלחוטי בתדר רדיו	IEC 61000-4-3	3 מ הפרדה מינימלית ממשדר הרדיו
שדות מגנטיים בתדר המתח הנקוב	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 הרץ או 60 הרץ
זרם ארעי/פתאומי מהיר	IEC 61000-4-4	± 2kV תדר חוזר 5 קה"צ / 100 קה"צ
נחשול מכבל לכבל, נחשול מכבל להארקה	IEC 61000-4-5	± 0,5 ± 1 kV
הפרעה מושרית שנגרמה ע"י שדות תדר רדיו	IEC 61000-4-6	3 וולט 0,15 – 80 מה"ץ 6 וולט בתחומי ISM בין 0,15 ל-80 מה"ץ 80 % AM בתדר 1 קה"ץ
נפילות מתח, הפרעות מתח ומתח מעבר חשמלי לאורך קווי אספקת המתח	IEC 61000-4-11	UT 0,5, 0 % מחזור: בזוויות של 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° UT 1, 0 % מחזור: ב-0°, 180°, 0° UT 25, 70 % מחזורים, ב-0° UT 250, 0 % מחזורים, ב-0°



יותר לקצה ה-MultiTipeg. וודא גם כי רקמה רכה אינה נוגעת ב-MultiTipeg, דבר שעלול להשפיע על הרטט. כאשר המכשיר מבצע מדידה, סמל המדידה מופיע בתצוגה.

**התראת רעש (צפזפון וגם הודעה על גבי הצג):**  
התקן חשמלי ליד המכשיר גורם להופעת סמל אזהרה. נסה להרחיק את מקור הרעש.

**המכשיר כבה לפתע:**  
המכשיר כבה אוטומטית לאחר 30 שניות של חוסר פעילות. הוא כבה גם כאשר הסוללה חלשה מדי, וגם עקב כל אחד מקודי השגיאה המתוארים להלן.

## 15.2 קודי שגיאה

במקרה של תקלה, יוצגו קודי השגיאה הבאים על הצג לפני שהוא יכבה:

- E1:** שגיאת חומרה. תקלה אלקטרונית
- E2:** שגיאת רעש. מוצגת כאשר יש בסביבה "רעש" אלקטרומגנטי קבוע
- E3:** שגיאת עוצמת הפולס. תקלה בהפקת הפולס המגנטי



שימוש באביזרים שאינם אלה שנקבעו או סופקו על ידי יצרן הציוד  
עלול לגרום לפליטה מוגברת של קרינה אלקטרומגנטית או לירידה בעמידות האלקטרומגנטית של הציוד, ועקב כך לפעולה לא תקינה שלו.

## 16. אביזרים וחלקי חילוף

דגם	MulTipeg Driver	ספק כוח מספר דגם UE05WCP-052080SPC או UES06WNCP-052080SPA
תא אסמכ"ת	55003	55093 55263

דגם	תקע EU	תקע UK	תקע AU	תקע US
תא אסמכ"ת	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267

דגם	ערכת החלפת סוללה	בודק ISQ	תחנת מטען
תא אסמכ"ת	55291	55217	55225

MulTipeg: נא לעיין ברשימה העדכנית של הספק.

## 17. טיפול במכשיר

אם המכשיר אינו תקין, פנה ליצרן או למפיץ. IS4 מכוסה על ידי אחריות לשנתיים.

## 18. אירועים חמורים

יש לדווח על כל אירוע חמור הקשור למכשיר ל- Integration Diagnostics Sweden AB, ולרשות המוסמכת במדינתך.

## חיטוי

תא בגנל ידכי ילילופופזיא הולוכלא % 70-ב החל תילטמב שמתשה קשמב שביתיהל רישמל חנה ונמ רחאלו, תחא הקד קשמב רישכמה שומישה ינפל תוקד יתש.



יש להשתמש במכשיר תמיד עם המכסה.  
(רק בארה"ב)  
יש לנקות את המכשיר בחומר חיטוי בין מטופלים.

## MulTipeg 13.2 ו- MulTipeg Driver

בדוק שאין כל נזק ב-MulTipeg Driver ו-MulTipeg לפני השימוש. יש להשליך את MulTipeg אם קיימים נזקים נראים לעין כגון צביעה שגויה או נזק חמור. יש להשליך את מנהל ההתקן אם חלק החיבור (MulTipeg-ל) שחוק באופן גלוי.

## ניקוי

יש לטבול בתמיסת אלקוונסק 1% במי ברז (20-30°C) למשך 5 דקות. צחצחו עם מברשת בין-שיניים במשך דקה אחת בתמיסה. יש לשטוף במי ברז זורמים (25-35°C) במשך 10 שניות. יבש עם מגבת ללא מוך.

## עיקור

יש לבצע את העיקור במכשיר עיקור אדים (אוטוקלב) טרום-ואקום העומד בתקן ISO 17665-1. נקה את המוצרים והנח אותם בני רתיק אוטוקלב הנושא את אישור ה-FDA (ארה"ב) לפני העיקור. יש לבצע את תהליך העיקור הבא:

- לפחות 3 דקות בטמפרטורה של 134°C (+/-4°)
- זמן ייבוש של 30 דקות

עקוב אחר הוראות השימוש הרלוונטיות לאוטוקלב שברשותך.



אין לנקות את ה-MulTipeg באולטראסאונד. הדבר עלול לגרום נזק ל-MulTipeg-ל.

## 14. משך חיים

הסוללות צפויות להחזיק מעמד מעל 500 מחזורי טעינה לפני שיהיה שינוי ניכר בקיבולת. זה מתאים למשך חיים של 5 שנים. ניתן לטעון את הסוללות הפנימיות יותר מ-500 פעמים לפני שצריך להחליפן. אין להשאיר את המכשיר במצב לא טעון למשך יותר משנה, כדי למנוע שינוי בקיבולת.

על MulTipeg מנהל התקן יש אחריות למשך לפחות 100 מחזורי אוטוקלב, והאחריות על ה-MulTipeg היא למשך לפחות 20 מחזורי אוטוקלב, לפני שאיכותם נפגעת בצורה כלשהי.

## 15. פתרון בעיות ובדיקות

ניתן לבדוק את המכשיר באמצעות בודק ISQ (איור 7). הפעל את המכשיר והביא את הקצה קרוב לראש הסיכה. כאשר מתקבל אות, נשמע צפזפון ולאחר מכן מוצג ערך ISQ מוגדר בטווח המוצג על התווית.



## 15.1 שגיאות אפשריות


- **קושי לבצע מדידה:**  
במקרים מסוימים קשה יותר למכשיר לגרום לרטט של ה-MulTipeg. במקרים כאלה, החזק את קצה המכשיר קרוב

# HIOSSEN

## IMPLANT

**Distributor**  
Hiossen, Inc.  
85 Ben Fairless Dr.  
Fairless Hills, PA 19030  
[www.hiossen.com](http://www.hiossen.com)

יש לדווח על כל אירוע חמור הקשור  
למכשיר ל- Integration Diagnostics  
Sweden AB  
ולרשות המוסמכת במדינתך.

**Manufacturer**  
Integration Diagnostics Sweden AB   
Furstenbergsgatan 4  
416 64 גטבורג, שבדיה  
[www.penguininstruments.com](http://www.penguininstruments.com)



Made in Sweden

המפרט עשוי להשתנות ללא הודעה מוקדמת.