

Hrvatski



IS4

Upute za uporabu

Procjena
oseintegracije



Made in Sweden

Komponente



SI 1



SI 2



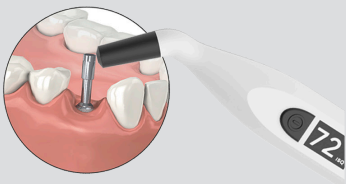
SI 3



SI 4



SI 5



SI 6



SI 7

1.1 Indikacije za uporabu

Instrument IS4 indiciran je za mjerenje stabilnosti zubnih implantanata. Indikacije za uporabu su pacijenti koji su u postupcima implantacije zuba, a ciljana populacija pacijenata su pacijenti koji imaju zubne implantate.

Kontraindikacije za uporabu instrumenta IS4 su sustavi implantata na koje se ne može pričvrstiti MulTipeg iz razloga mehaničke nekompatibilnosti.

Izravna klinička pogodnost uporabe instrumenta IS4 je mjerenje i pribavljanje objektivne vrijednosti (vrijednost ISQ-a) koja ukazuje na stabilnosti implantata.

1.2. Predviđeni korisnici

Samo profesionalni zdravstveni korisnici i profesionalne zdravstvene ustanove. Pročitajte upute za uporabu prije prvog korištenja.

1.3. Slike i komponente sustava

Slika 1 Instrument IS4
Uključeno u paket

Slika 2 Stanica za punjenje
Uključeno u paket

Slika 3 Pogon MulTipeg
Uključeno u paket

Slika 4 Ogladni MulTipeg
Nije uključeno, prodaje se odvojeno

Slika 5 Mrežni adapter i utikači
Uključeno u paket

Slika 6 Položaj za mjerenje
Prikazuje kako se vrh instrumenta drži prema MulTipegu za vrijeme mjerenja

Slika 7 Uređaj za provjeru ISQ-a
Uključeno u paket



Moraju se koristiti samo izvorni dijelovi.

2. Specifikacije

- Ulazna snaga: 5VDC, 2,3W
- Ulazna snaga punjača: 100–240 VAC, 50–60Hz, 5VA
- Masa instrumenta: 89g
- Masa stanice za punjenje: 285g
- Dimenzije: 202 x 26,5 x 25,6 mm
- Sigurnosna klasa punjača: EN 60601-1 Klasa II
- Sigurnosna klasa instrumenta: EN 60601-1 ME Klasa II
- EMC: EN 60601-1-2, klasa B
- Namijenjeno za kontinuiranu uporabu
- Sadrži NiMH baterije:
 - Tip baterije: AAA, punjive
 - Napon: 1,2 V
 - Struja: 900 mAh
- Primijenjeni dijelovi prema IEC 80601-2-60: Vrh instrumenta i instrument do 80 mm od vrha, MulTipeg i MulTipeg Driver.
- Specifikacija za Bluetooth:
 - Raspon frekvencije: 2,4GHz ISM raspon (2.402–2.480GHz)
 - Prijenosna snaga: Klasa2 1mW [0 dBm]
 - Modulacija: GFSK
 - Kanali: 40 kanala s razmakom od 2 MHz
 - Kompatibilnost: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010
 - Bez posebnih sigurnosnih aspekata (osim onih navedenih u 14.3) koji se odnose na povezanost s Bluetoothom



Napajanje: koristite samo isporučeni mrežni adapter i utikače.



Nije dopuštena korisnička modifikacija ove opreme.



Baterije treba prikupljati odvojeno.

3. Radno okruženje

Temperatura okoliša: 16° do 40°C (60°–104°F).

Relativna vlažnost: 10 % – 80 % Rh.

Atmosferski tlak: 500 hPa – 1060 hPa (0,5–1,0 atm).


























4. Transport & storage

Temperatura okoliša: -20° do 40°C (-4°–104°F).

Relativna vlažnost: 10 % – 85 % Rh.

Atmosferski tlak: 500 hPa – 1060 hPa (0,5–1,0 atm).

5. Simboli

 Upozorenje	 Šifra serije	 Čuvajte na suhom	 S otpadom iz elektroničke opreme mora se postupati u skladu s lokalnim propisima
 Slijedite upute za uporabu	 Serijski broj	 Temperaturno ograničenje	 Primijenjeni dio tipa BF
 Upozorenje na magnetsko polje	 Tehnologija Bluetooth	 Proizvođač	 Oprema odobrena od strane Savezne komisije za komunikacije (FCC).
 Autoklavira se na najviše 134° C	 Ograničenja atmosferskog tlaka	 Datum proizvodnje 20XX-YY	 Ograničenja vlažnosti
 Isporučuje se nesterilno	 Elektroničke upute za uporabu	 Oznaka CE	 Medicinski proizvod
 Kataloški broj	 Jedinstveni identifikator uređaja	 Oprez: prema saveznom zakonu uređaj smije prodavati samo liječnik/ stomatolog ili osoba s nalogom liječnika/ stomatologa	 Oznaka regulatorne sukladnosti (RCM) – Sukladnost sa zahtjevima standarda električne sigurnosti i EMC standarda.
 KC oznaka			

6. Karakteristike

IS4 (sl. 1) instrument je za mjerenje stabilnosti (ISQ, kvocijent stabilnosti implantata) zubnih implantata. Instrument mjeri rezonantnu frekvenciju MulTipega i iskazuje ju kao vrijednost ISQ-a. Vrijednost ISQ-a, 1-99, odražava stabilnost implantata – što je vrijednost veća, to je implantat stabilniji.

Instrument mjeri vrijednost ISQ-a s preciznošću od +/- 1 ISQ jedinice. Kada se postavi na implantat, rezonantna frekvencija MulTipega može varirati do 2 ISQ jedinice ovisno o zakretnom momentu. Funkcija Bluetootha omogućava da se instrument spoji na drugi uređaj sa Bluetoothom. Za više informacija pogledajte priručnik uparivih jedinica i donji odjeljak „Uporaba“.



Upozorenje: Treba izbjegavati uporabu ove opreme neposredno uz drugu opremu ili naslagano sa njom, zato što bi to moglo rezultirati nepravilnim radom.

7. MulTipeg

MulTipeg je izrađen od titanija i ima integriran zahvat za MulTipeg pogon na vrhu. Prije uporabe provjerite da li MulTipeg ima oštećenja. Oštećeni MulTipegovi ne bi se trebali upotrebljavati zbog rizika od pogrešnog mjerenja.

Različiti uređaji MulTipeg dostupni su kako bi odgovarali različitim sustavima i tipovima implantanata. Pogledajte ažurirani popis od dobavljača.



Mjerenja se trebaju izvoditi samo uporabom ispravnih MulTipegova. Uporaba krivog MulTipega može uzrokovati pogrešna mjerenja ili oštećenja MulTipega ili implantanta.



Instrument emitira kratke magnetske impulse (1 ms, +/- 20 gaussa, 10 mm od vrha instrumenta). Mogle bi biti potrebne mjere opreza pri uporabi instrumenta u blizini srčanih pejsmejera ili druge opreme osjetljive na magnetska polja.

8. Tehnička funkcija

Za navođenje MultiTipega u vibraciju, kratki magnetski impulsi šalju se s vrha instrumenta. Magnetski impulsi stupaju u interakciju sa magnetom unutar MultiTipega i izazivaju vibriranje MultiTipega. Instrument uzima izmjenično magnetsko polje iz vibracijskog magneta, izračunava frekvenciju i iz toga vrijednost ISQ-a.

9. Vrijednost ISQ-a

Stabilnost implantata prikazuje se kao „vrijednost ISQ-a“. Što je vrijednost veća, implantat je stabilniji. ISQ je opisan u brojnim kliničkim istraživanjima. Popis istraživanja može se naručiti od dobavljača.

10. Stabilnost implantata

Implantat može imati različite stabilnosti u različitim smjerovima. Obavezno mjerite iz različitih smjerova oko vrha MultiTipega.

Preporučuje se mjerenje vrijednost ISQ-a prilikom postavljanja implantata kako bi se imala osnova za buduća mjerenja. Kad se ISQ mjeri u kasnijoj fazi, promjena vrijednosti ISQ-a će odražavati promjenu stabilnosti implantata. Na taj način će se napredovanjem ISQ-a podržati odluka o tome kada opteretiti implantat.

Napomena: vrijednost stabilnosti je dodatni parametar za odlučivanje kada opteretiti implantat. Završna odluka o tretmanu je odgovornost kliničkog stručnjaka.

11. Baterije i punjenje

Instrument sadrži 2 NiMH baterijske ćelije koje se moraju napuniti prije uporabe. Za potpuno punjenje potrebno je otprilike 3 sata pri temperaturi od 20°C ili 68°F. Viša temperatura prostorije produljit će vrijeme punjenja. Ako je potpuno napunjen, instrument može neprekidno mjeriti 2 minute prije nego što ga treba ponovo napuniti. Status baterije vidljiv je na zaslonu. Kada baterija dosegne kritičnu razinu, instrument će se automatski isključiti. Kad je stanica za punjenje (sl. 2) povezana na mrežni adapter (sl. 5), to je naznačeno plavom LED diodom na stanici za punjenje. Kad je instrument ispravno postavljen na stanicu za punjenje i kad se pune baterije, LED označava punjenje zelenim treperavim svjetlom. Kad se baterije u potpunosti napune, svjetlo će se promijeniti u fiksno zeleno svjetlo. Instrument ne bi trebalo tokom mjerenja stavljati u stanicu za punjenje.



Pobrinite se da postavite instrument pravilno u stanicu za punjenje.

11.1 Zamjena baterija

Kad prođe vijek trajanja baterija, one se mogu zamijeniti. Obratite se svom distributeru za podršku.



Treba rabiti samo baterije koje je dostavio proizvođač.

12. Uporaba

12.1 Uključivanje/isključivanje instrumenta

Kako biste uključili instrument, pritisnite tipku za uključivanje. Prije nego mjerenje počne, začuće će se kratki zvuk „bip“ i bit će prikazana inačica softvera.

Ako se tijekom pokretanja prikaže kôd pogreške (EX, gdje je „X“ broj pogreške), pogledajte odjeljak „Otkrivanje problema“. Za isključivanje, ponovno pritisnite tipku za uključivanje. Instrument će se automatski isključiti nakon 30 sekundi neaktivnosti.

12.2 Mjerenje

MultiTipeg (slika 4) se postavlja na implantat uporabom pogona MultiTipeg (slika 3). Primijenite ručno zatezanje približnog zakretnog momenta od 6 – 8 Ncm. Uključite instrument i držite vršak instrumenta blizu vrha MultiTipega (Sl. 6). Kad se signal primi, začuće se zvuk „bip“, a na zaslonu se prikazuje vrijednost ISQ-a.

Ako je prisutan elektromagnetski šum, instrument ne može mjeriti. Upozorenje za elektromagnetski šum čuje se i vidi na zaslonu. Pokušajte ukloniti izvor buke; izvor bi mogla biti bilo koja električna oprema blizu instrumenta.



Uvijek koristite konac (npr. zubni konac ako sterilnost nije potrebna ili kirurški konac kada su potrebni sterilni uvjeti) za osiguravanje MultiTipeg Driver pri radu unutar usne šupljine.

12.3 Prijenos ISQ-a putem Bluetootha

ISQ broj šalje se automatski putem serijske poveznice za Bluetooth, i može ga primiti bilo koji uređaj s mogućnošću prijema serijskih podataka za Bluetooth.

Povezivanje s drugom opremom može dovesti do neidentificiranih rizika po pacijenta, operatera ili druge. Identifikacija, analiza, evaluacija i kontrola tih rizika odgovornost su korisnika. Izmjene na ovom ili na uparenom uređaju mogu dovesti do novih rizika koji zahtijevaju dodatnu analizu.

U cilju uspostave prijenosa podataka za Bluetooth, instrument mora biti povezan na drugi Bluetooth uređaj. Za povezivanje pronađite „IS4“ na drugom uređaju i povežite se.

13. Čišćenje i održavanje



Prije uporabe, dijelovi se trebaju očistiti i dezinficirati.

Napomena: Ne pokušavajte ukloniti vrh instrumenta.

13.1 Instrument

Instrument se može čistiti maramicama namočenima u otopinu deterdženta jednu minutu, a onda se treba brisati jednu minutu maramicama bez dlačica namočenima u vodu.

Deterdžent koji je određen: Neodisher Mediclean forte.

Za uporabu u okruženjima koja zahtijevaju sterilnost instrument se treba prekriti sterilnim pokrivačem.

Dezinfekcija

Koristite krpu navlaženu s 70 % izopropilnog alkohola za brisanje instrumenta jednu minutu, a zatim ostavite instrument da se suši dvije minute prije upotrebe.



Instrument se mora upotrebljavati sa pokrivačem pri svim uporabama. (Samo SAD)
Instrument se mora očistiti dezinficijensom između pacijenata.

13.2 MultiTipeg i pogon MultiTipeg

Prije uporabe provjerite da li MultiTipeg i pogon MultiTipeg imaju oštećenja. Odložite MultiTipeg ako postoje vidljiva oštećenja, poput značajne promjene boje ili oštećenja. Odložite

pogon ako je dio za priključivanje (sa MultiPegom) vidljivo pohaban.

Čišćenje

Uronite u 1 %-tnu otopinu Alconox-a u vodi iz slavine (20–30°C) na 5 minuta. Četkajte međuzubnom četkicom 1 minutu, u otopini. Isperite pod tekućom vodom iz slavine (25–35°C) na 10 sekundi. Osušite ručnikom bez dlačica.

Sterilizacija

Sterilizacija se treba izvoditi u predvakuumskom parnom sterilizatoru (autoklavu) prema ISO 17665-1. Prije sterilizacije, očistite proizvod i stavite ih u autoklavsku torbu odobrenu od strane FDA (SAD). Upotrebljavat će se sljedeći proces sterilizacije:

- Barem 3 minute na 134 (-1/+4)°C ili 273 (-1,6/+7,4)°F
- Vrijeme sušenja 30 minuta

Sljedite upute za autoklav koji se upotrebljava.



Ne čistite MultiPeg ultrazvukom.
To bi moglo oštetiti MultiPeg.

14. Vijek trajanja

Očekuje se da će baterije trajati >500 ciklusa punjenja prije primjetne promjene kapaciteta. To odgovara roku trajanja od 5 godina. Baterije instrumenta mogu se sasvim napuniti više od 500 puta prije nego što ih se mora zamijeniti. Instrument se ne bi trebao ostaviti bez punjenja više od 1 godine kako bi se izbjegla promjena kapaciteta.

Pogon MultiPeg je zajamčen za barem 100 ciklusa autoklava, a MultiPeg je zajamčen za barem 20 ciklusa autoklava, prije nego što se oštete na bilo koji način.

15. Pronalaženje problema i testiranje

Instrument se može testirati uporabom uređaja za provjeru ISQ-a (sl. 7). Uključite instrument i držite vrh blizu vrha igle. Kad se primi signal, začuje se zvuk „bip“ i onda se ISQ vrijednost postavljena u rasponu prikazanom na etiketi prikazuje na zaslonu.

15.1 Moguće pogreške

• Teško se postiže mjerenje:

U nekim je slučajevima instrumentu teže dovesti MultiPeg u vibraciju. Ako se to dogodi, pokušajte držati vrh instrumenta bliže vrhu MultiPega. Također provjerite da meko tkivo ne dodiruje MultiPeg, što bi moglo utjecati na vibraciju. Kada uređaj vrši mjerenje, na zaslonu se prikazuje simbol mjerenja.



• Zvučno upozorenje

(zvučno i vidljivo na zaslonu):

Električni uređaj blizu instrumenta izaziva pojavu simbola upozorenja. Pokušajte ukloniti izvor.



• Instrument se naglo isključuje:

Instrument se automatski isključuje nakon 30 sekundi neaktivnosti. Također se isključuje ako je razina baterije preniska i uslijed bilo kojih kodova pogreške koji su opisani dolje.

15.2 Kodovi pogreške

U slučaju kvara ovi se kodovi pogrešaka prikazuju na zaslonu prije nego što se isključi:

E1: Greška u hardveru. Neispravna elektronika

E2: Greška zbog šuma. Prikazuje se ako je konstantno prisutan elektromagnetski šum

E3: Greška impulсне struje. Neispravno stvaranje magnetskog impulsa



Korištenje dodatne opreme osim one koju je propisao ili pružio proizvođač ove opreme može rezultirati povećanom emisijom ili smanjenjem elektromagnetske otpornosti ove opreme i rezultirati nepravilnim radom.

16. Dodatna oprema i rezervni dijelovi

Model	Pogon MultiPeg	Mrežni adapter Model br. UE05WCP-052080SPC ili UES06WNCP-052080SPA
REF	55003	55093 55263

Model	EU utikač	UK utikač	AU utikač	SAD utikač
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267

Model	Set za zamjenu baterije	Uređaj ISQ	Stanica za punjenje
REF	55291	55217	55225

MultiPeg: Pogledajte ažurirani popis od dobavljača.

17. Servis

U slučaju da instrument ne radi, obratite se proizvođaču ili distributeru. IS4 pokriven je dvogodišnjim jamstvom.

18. Ozbiljni incidenti

Svi ozbiljni incidenti koji se dogode u odnosu na uređaj trebaju se prijaviti tvrtki Integration Diagnostics Sweden AB i nadležnom tijelu vaše države.

19. Informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti

Instrument zadovoljava uvjete prema EN 60601-1-2, a koji se odnose na emisiju i imunitet. Ako instrument utječe na osjetljivu elektroničku opremu, pokušajte povećati udaljenost do takve opreme. Punjač se ne bi trebao priključivati za vrijeme mjerenja.



Prijenosna RF komunikacijska oprema (uklj. periferne uređaje, npr. antenske kabele i vanjske antene, uklj. kabele koje je specificirao proizvođač) ne smije se koristiti bliže od 30 cm/12 inch bilo kojem dijelu instrumenta. Manja udaljenost može rezultirati smanjenjem performansi instrumenta.

Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetske emisije

IS4 namijenjen je za uporabu u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju.

Ispitivanja emisija	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
RF emisije CISPR11	Grupa 1	IS4 koristi RF energiju za svoj interni rad i za Bluetooth
RF emisije CISPR11	Klasa B	Uređaj na punjive baterije
Harmoničke emisije IEC61000-3-2	Nije primjenjivo	
Fluktuacije napona/emisije treperenja IEC61000-3-3	Nije primjenjivo	

Smjernice i izjava proizvođača – Razine ispitivanja elektromagnetske otpornosti

IS4 namijenjen je za uporabu u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju.


Ispitivanje imunosti	EMC standard ili metoda ispitivanja	Razine testiranja, okoliš profesionalnog zdravstvenog objekta
Elektrostatičko pražnjenje (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV kontakt ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV zrak
Zračena RF EM polja	IEC61000-4-3	80 MHz – 2,7 GHz 10 V/m 2,7 GHz – 6 GHz 3V/m 80 % AM pri 1 kHz
Polja blizine iz RF bežične komunikacijske opreme	IEC61000-4-3	Minimalna udaljenost od 3 m od radio odašiljača
Nazivna magnetska polja frekvencije struje	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz ili 60 Hz
Električni brzi tranzijent/proboj	IEC 61000-4-4	± 2kV Frekvencija ponavljanja 100 kHz
Prenapon između vodiča, prenapon između vodiča i zemlje	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV
Provedena ometanja inducirana RF poljima	IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V u ISM opsezima između 0,15 MHz i 80 MHz 80 % AM na 1 kHz
Voltage dips, Voltage interruptions and Electrical transient condition along supply lines	IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 cycle: At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle: At 0°, 180°, 70 % UT; 25 cycles, At 0° 0 % UT; 250 cycles, At 0°

HIOSSEN

IMPLANT

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

Svi ozbiljni incidenti koji se dogode u odnosu na uređaj trebaju se prijaviti tvrtki Integration Diagnostics Sweden AB i nadležnom tijelu vaše države.

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

Specifikacije su podložne promjenama bez prethodne najave.



Made in Sweden