

Magyar



/S4

Használati utasítás

Értékelés

Csontintegráció

CE Made in Sweden

Alkatrészek



1. ábra



2. ábra



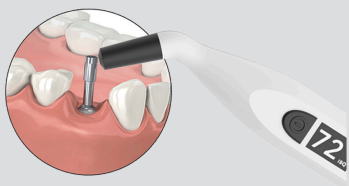
3. ábra



4. ábra



5. ábra



6. ábra



7. ábra

1.1 Használati utasítás

A IS4 a fogászati implantátumok stabilitásának mérésére szolgál. A használati utasítás a fogimplantátum beültetésén átesett betegeknek és a betegek azon célcsoportjának szól, akik fogászati implantátummal rendelkeznek.

A IS4 használata nem javasolt olyan implantációs rendszereknél, melyekhez a MulTipeg mechanikai inkompatibilitás miatt nem rögzíthető.

A IS4 közvetlen klinikai előnye az implantátum stabilitását jelző, objektív érték (ISQ-érték) mérése és megszerzése.

1.2. Felhasználói célcsoportok

Kizárólag az egészségügyi szakemberek és a szakmai egészségügyi intézmények. Az első használat előtt kérjük, olvassa el a használati utasítást.

1.3. Ábrák és a rendszer alkotóelemei

- 1. ábra** IS4 műszer
A csomag tartalmazza
- 2. ábra** Töltőállomás
A csomag tartalmazza
- 3. ábra** MulTipeg Driver
A csomag tartalmazza
- 4. ábra** MulTipeg példa
A csomag nem tartalmazza, külön kapható
- 5. ábra** Hálózati adapter és csatlakozók
A csomag tartalmazza
- 6. ábra** Mérési helyzet
Azt mutatja, hogyan tartsa a műszer csúcsát a MulTipeg felé mérés közben
- 7. ábra** ISQ tesztkészülék
A csomag tartalmazza



Kizárólag eredeti alkatrészeket használjon.

2. Műszaki jellemzők

- Tápellátás: 5 VDC, 2,3 W
- Töltő bemenet: 100–240 VAC, 50–60 Hz, 5 VA
- A műszer súlya: 89 g
- Töltőállomás súlya: 285 g
- Méretek: 202 x 26,5 x 25,6 mm
- Töltő biztonsági besorolása: EN 60601-1 II. osztály
- Műszer biztonsági besorolása: EN 60601-1 ME II. osztály
- EMC: EN 60601-1-2, B osztály
- Folyamatos használatra készült.
- NiMH elemeket tartalmaz:
 - Elem típusa: AAA, újratölthető
 - Feszültség: 1,2 V
 - Áramerősség: 900 mAh
 - Alkalmazott részek az IEC 80601-2-60 szerint: A műszer hegye és a műszer a hegytől számított 80 mm-ig, MulTipeg és MulTipeg Driver.
- Bluetooth jellemzők:
 - Frekvenciasáv: 2,4 GHz ISM sáv (2,402–2,480 GHz)
 - Átviteli teljesítmény: 2. osztály 1 mW [0 dBm]
 - Moduláció: GFSK
 - Csatornák: 40 csatorna 2 MHz-es távolság
 - Kompatibilitás: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010
 - Nem vonatkoznak különleges biztonsági szempontok (a 14.3 pontban felsoroltakon kívül) a Bluetooth kapcsolatra



Tápellátás: Csak a műszerhez adott hálózati adaptert és dugók használhatók.



A felhasználónak tilos módosítania a berendezést.



Az elemeket külön kell gyűjteni.

3. Működési környezet

Környezeti hőmérséklet: 16 °C – 40 °C (60 °F – 104 °F)

Relatív páratartalom: 10 % – 80 % Rh.

Légköri nyomás: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm).


























4. Szállítás és tárolás

Környezeti hőmérséklet: -20 °C – 40 °C (-4 °F–104 °F).

Relatív páratartalom: 10 % – 85 % Rh.

Légköri nyomás: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm).

5. Szimbólumok

 Figyelmeztetés	 Tétel/gyártási tétel kód	 Tartsa szárazon	 Az elektronikus berendezésekből származó hulladékot a helyi előírásoknak megfelelően kell kezelni.
 Tartsa be a használati utasítást	 Sorozatszám	 Hőmérsékleti határérték	 BF típusú alkalmazott alkatrészek
 Mágneses mező figyelmeztetés	 Bluetooth technológia	 Gyártó	 A Szövetségi Kommunikációs Bizottság (Federal Communications Commission - FCC) által jóváhagyott berendezés.
 Autoklávba helyezhető 134 °C-ig	 Légköri nyomás határérték	 Gyártási dátum 20XX-YY	 Páratartalom határérték
 Nem sterilen szállítjuk	 Elektronikus használati utasítás	 CE-jelölés	 Orvostechnikai berendezés
 Katalóguszszám	 Egyedi eszköz azonosító	 Rx Only	 Regulatory Compliance Mark (megfelelőségi szabályozási jelölés - RCM) - Az Elektromos biztonsági és az EMC szabványok előírásainak való megfelelés.
 KC-jelölés			

6. Jellemzők

A IS4 (1.. ábra) a fogászati implantátumok stabilitásának (ISQ - Implant Stability Quotient) mérésére szolgáló műszer. A műszer méri a MultiPeg rezgési frekvenciáját, és ISQ értéként jeleníti meg. Az ISQ érték (1-99) jelzi az implantátum stabilitását - minél magasabb az érték, annál stabilabb az implantátum.

A műszer +/- 1 ISQ egység pontossággal méri az ISQ értéket. Az implantátumra szerelve, a MultiPeg rezgési frekvenciája akár 2 ISQ egységnyi is változhat a meghúzási nyomatóktól függően. A Bluetooth funkció lehetővé teszi a műszer összekapcsolását másik Bluetooth eszközzel. További információkért lásd a kézikönyv párosítható eszközökre vonatkozó fejezetét, és a „Használat” szakaszt.



Figyelmeztetés: Kerülni kell a berendezés más berendezések melletti vagy egymásra rakott használatát, mert az nem megfelelő működést eredményezhet.

7. MultiPeg

A MultiPeg titániumból készült, és a tetején beépített fogó található a MultiPeg driverhez. Használat előtt ellenőrizze, hogy nincsenek-e sérülések a MultiPeg-en. A sérült MultiPeg nem használható, mivel fennáll a hibás mérések kockázata.

Különböző MultiPeg típusok állnak rendelkezésre a különféle implantátum-rendszerekhez és típusokhoz. Kérjük, tekintse meg a szállító frissített listáját.



A mérések kizárólag a megfelelő MultiPeg használatával végezhetőek el. Rossz MultiPeg használata hibás méréseket okozhat, vagy a MultiPeg vagy az implantátum károsodásához vezethet.



A műszer rövid mágneses impulzusokat bocsát ki (1 ms, +/- 20 gauss), 10 mm távolságban a műszer csúcsától. Óvintézkedésekre lehet szükség, ha a műszert szívritmus-szabályozók vagy más, mágneses mezőkre érzékeny berendezések közelében használja.

8. Műszaki működés

A MultiPeg rezgésének stimulálásához rövid mágneses impulzusok érkezik a műszer csúcsáról. A mágneses impulzusok kölcsönhatásba lépnek a MultiPeg belsejében lévő mágnessel, és rezgésbe hozzák a MultiPeg-et. A műszer felveszi a váltakozó mágneses teret a rezgő mágnesről, kiszámítja a frekvenciát és a frekvenciából az ISQ értéket.

9. ISQ érték

Az implantátum stabilitása „ISQ értékként” jelenik meg. Minél magasabb az érték, annál stabilabb az implantátum. Az ISQ-t számos klinikai tanulmány írja le. A tanulmányok listája elkérhető a szállítótól.

10. Implantátum stabilitás

Az implantátumnak különböző stabilitása lehet a különböző irányokban. Ügyeljen arra, hogy a MultiPeg teteje körül különböző irányokból mérjen.

Erősen ajánlott megmérni az ISQ értéket az implantátum beültetésekor, hogy legyen alapérték a jövőbeni mérésekhez. Amikor az ISQ-t későbbi szakaszban méri, az ISQ-érték változása az implantátum stabilitásának változását fogja tükrözni. Így az ISQ alakulása segít az implantátum betöltési idejére vonatkozó döntésben.

Megjegyzés: A stabilitási érték egy további paraméter az implantátum beültetési idejének meghatározásához. A vég-ső kezelésre vonatkozó döntés az orvosok felelőssége.

11. Elemek és töltés

A műszer 2 db NiMH elemcellát tartalmaz, melyeket a használat előtt fel kell tölteni. A teljes feltöltés körülbelül 3 órát vesz igénybe 20 °C-on vagy 68 °F-on. A magasabb szobahőmérséklet növeli a töltési időt. Teljesen feltöltött állapot esetén a műszer folyamatosan 2 órán át tud mérni, mielőtt ismét tölteni kell. Az elem állapota a kijelzőn látható. Amikor az elem eléri a kritikus szintet, a műszer automatikusan kikapcsol. Amikor a töltőállomás (2. ábra) csatlakozik a hálózati adapterhez (5. ábra), azt a töltőállomás tetején található két LED világítás jelzi. Amikor a műszert megfelelően helyezték rá a töltőállomásra, és az elemek töltenek, a töltést jelző LED zölden villog. Amikor az elemek teljesen feltöltöttek, a fény folyamatosan zölden világít. A műszert tilos a töltőállomáson rögzíteni a mérés alatt.



Ellenőrizze, hogy a műszert megfelelően helyezte-e el a töltőállomáson.

11.1 Elemeket tartalmaz

Amikor az elemek élettartamuk végéhez érnek, ki kell őket cserélni. Segítségért forduljon forgalmazójához.



Kizárólag a gyártó által szállított elemek használhatók.

12. Használat

12.1 A műszer be-/kikapcsolása

A műszer bekapcsolásához nyomja meg a működtető gombot. A mérések megkezdése előtt rövid hangjelzés hallható, és megjelenik a szoftver verziója.

Ha a beindítás alatt hibakód (EX, ahol „X” a hiba száma) jelenik meg, kérjük nézze meg a „Hibaelhárítás” fejezetet. A kikapcsoláshoz nyomja meg a működtető gombot. A műszer automatikusan kikapcsol 30 másodperc inaktivitás után.

12.2 Mérés

A MultiPeg (4. ábra) a MultiPeg driver (3. ábra) segítségével szerelhető rá az implantátumra. Kézrel húzza meg, körülbelül 6–8 Ncm nyomattal. Kapcsolja be a műszert, és tartsa közel a műszer csúcsát a MultiPeg csúcsához (6. ábra). Amikor a jel megérkezik, rövid hangjelzés hallható, majd az ISQ érték megjelenik a kijelzőn.

Elektromágneses zaj esetén a műszer nem tud mérni. Az elektromágneses zaj figyelmeztetés hallható, és látható is a kijelzőn. Próbálja meg eltávolítani a zaj forrását, a forrás lehet a műszer közelében lévő bármely elektromos berendezés.



Mindig használjon cernát (például fogselymet, ha nem szükséges sterilítás, vagy sebészeti fonalat, ha steril körülmények szükségesek) a MultiPeg Driver rögzítéséhez intraorális munkavégzés során.

12.3 ISQ Bluetooth átvitel

Az ISQ szám automatikusan továbbítódik a soros Bluetooth kapcsolaton keresztül, és bármely olyan eszközön fogadható, mely képes a Bluetooth adatok fogadására.

Más berendezésekhez való csatlakoztatás azonosítatlan kockázatokat jelenthet a betegek, a gépezetek vagy mások számára. A fenti kockázatok azonosítása, elemzése, értékelése és ellenőrzése a felhasználó felelőssége. Az ezen vagy a párosított eszközön végrehajtott változtatások olyan új kockázatokat jelenthetnek, amelyek további elemzést igényelnek.

A Bluetooth adatátvitel létrehozásához a műszert csatlakoztatni kell egy másik Bluetooth eszközhöz. A csatlakoztatáshoz keresse meg a „IS4” műszert a másik eszközön, és csatlakoztassa.

13. Tisztítás és karbantartás



Használat előtt az alkatrészeket meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell.

Megjegyzés: Ne próbálja meg eltávolítani a műszer hegyét.

13.1 A műszer

A műszert tisztítószerez oldattal átitatott törülköendővel tisztítsa egy percig, majd egy percig törölje vízzel átitatott szőszmentes törülköendővel.

Speciális tisztítószér: Neodisher Mediclean forte.

A sterilítást igénylő környezetben történő használathoz a műszert steril burkolattal kell lefedni.

Fertőtlenítés

Használjon 70 %-os izopropil-alkohollal megnedvesített kendőt a műszer letörléséhez egy percig, majd hagyja a műszert két percig száradni használat előtt.



A műszert minden használat során burkolattal kell használni. (Csak USA)
A műszert a betegek között fertőtlenítőszerrel meg kell tisztítani.

13.2 MultiPeg és MultiPeg Driverr

Használat előtt ellenőrizze, hogy nincsenek-e sérülések a MultiPeg-en és a MultiPeg Driverr-en. Selejtezze le a MultiPeg-et, ha látható károsodásokat talál, mint például súlyos elszíneződés vagy sérülés. Selejtezze le a Drivert, ha a (MultiPeg-hez) csatlakozó alkatrész láthatóan kopott.

Tisztítás

Mérítse 1%-os csapvizet (20–30 °C) Alconox oldatba 5 perc-re. Tisztítsa a készüléket az oldatban interdentális kefével 1 percig. Öblítse csapvízzel (25–35 °C) 10 másodpercig. Szárítsa meg szöszmentes törölközővel.

Szterilizálás

A szterilizálást elővákuumos gőzsterilizátorban (autokláv) kell végezni, az ISO 17665-1 szabványnak megfelelően. Tisztítsa meg a termékeket, majd helyezze őket FDA-tiszta (USA) autokláv zacskóba a szterilizálás előtt. Az alábbi szterilizálási folyamat alkalmazható:

- Legalább 3 percig 134 (-1/+4) °C vagy 273 (-1,6/+7,4) °F
- 30 perc szárítási idő

Kövesse a használt autoklávra vonatkozó utasításokat.



Ne tisztítsa a MultiPeg-et ultrahanggal. Ez károsíthatja a MultiPeg-et.

14. Élettartam

Az elemek várhatóan több, mint 500 töltési ciklust bírnak ki a kapacitás észrevehető változása előtt. Ez 5 éves élettartamnak felel meg. A belső elemek 500-nál több alkalommal tölthetők fel teljesen, mielőtt ki kell őket cserélni. A műszer nem maradhat feltöltés nélkül 1 évnél tovább, a kapacitás romlásának elkerülése érdekében.

A MultiPeg Driverrre legalább 100 autokláv ciklus, míg a MultiPeg-re legalább 20 autokláv ciklus garanciát, mielőtt bármilyen jellegű romlás tapasztalható.

15. Hibaelhárítás és tesztelés

A műszer ISQ tesztkészülékkel (7. ábra) tesztelhető. Kapcsolja be a műszert, és tartsa közel a csúcsát a tűskéhez. Amikor a jel megérkezik, rövid hangjelzés hallható, majd az adattáblán látható tartományban beállított ISQ érték megjelenik a kijelzőn.

15.1 Lehetséges hibák

• Nehéz elvégezni a mérést:

Bizonyos esetekben a műszer nehezebben hozza rezgésbe a MultiPeg-et. Ilyen esetben próbálja meg közelebb tartani a műszer csúcsát a MultiPeg csúcsához. Ellenőrizze továbbá, hogy semmilyen lágy szövet ne érjen hozzá a MultiPeg-hez, mely befolyásolhatná a rezgést. Amikor a készülék mér, a kijelzőn megjelenik a mérés szimbólum.



• Zaj figyelmeztetés (hallható, és látható a kijelzőn):

A figyelmeztető szimbólum a műszer közelében lévő elektromos berendezés miatt jelenik meg. Próbálja meg eltávolítani a forrást.

• A műszer hirtelen kikapcsol:

A műszer automatikusan kikapcsol 30 másodperc inaktivitás után. Akkor is kikapcsolhat, ha az elem töltöttségi szintje túl alacsony, vagy az alábbiakban leírt bármelyik hibakód miatt.

15.2 Hibakódok

Meghibásodás esetén, a következő hibakódok jelennek meg a kijelzőn a kikapcsolás előtt:

E1: Hardver hiba. Hibás elektronika

E2: Zaj hiba. Akkor látható, ha folyamatos elektromágneses zaj van jelen

E3: Impulzuserősségi hiba. Mágneses impulzuserősség generálás működési hiba



Ha nem a berendezés gyártója által meghatározott vagy biztosított tartozékokat használ, az a berendezés kibocsátásának növekedését vagy elektromágneses immunitásának csökkenését eredményezheti, és nem megfelelő működéshez vezethet.

16. Tartozékok és cserealkatrészek

Modell	MultiPeg Driver	Hálózati adapter Modellszám UE05WCP-052080SPC Vagy UES06WNCPC-052080SPA
REF	55003	55093 55263

Modell	EU dugó.	UK dugó.	AU dugó.	US dugó.
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267

Modell	Elemcsere készlet	ISQ tesztkészülék	Töltőállomás
REF	55291	55217	55225

MultiPeg: Kérjük, tekintse meg a szállító frissített listáját.

17. Szervizelés

A műszer meghibásodása esetén forduljon a gyártóhoz vagy a forgalmazóhoz. A IS4 műszerre két éves garancia vonatkozik.

18. Súlyos incidensek

A készülékkel kapcsolatban bekövetkező bármely súlyos incidenst be kell jelenteni az Integration Diagnostics Sweden AB-nek, és az Ön államában illetékes hatóságnak.

19. EMC információkn

A műszer az emisszió és immunitás tekintetében megfelel az EN 60601-1-2 szabvány előírásainak. Ha a műszer érzékeny elektronikus berendezést érint, próbálja meg növelni a távolságot az ilyen berendezésektől. A töltő nem lehet csatlakoztatva a mérések alatt.



Horodozható RF kommunikációs berendezés (beleértve a perifériákat, pl. antennakábeleket és külső antennákat, beleértve a gyártó által megadott kábeleket) nem használható 30 cm/12 inch-nél közelebb a műszer bármely részéhez. Kisebb távolság a műszer teljesítményének romlását okozhatja.

Útmutató és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses kibocsátások

A IS4 az alábbi elektromágneses környezetben használható.

Emissziós tesztek	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutató
RF kibocsátások CISPR11	1. csoport	A IS4 csak a belső működéshez és a Bluetooth-hoz használ RF energiát.
RF kibocsátások CISPR11	B osztály	Újratölthető elemmel működő berendezés
Harmonikus kibocsátás IEC61000-3-2	Nem alkalmazandó	
Feszültségingadozások/-esések IEC61000-3-3	Nem alkalmazandó	

Útmutató és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses immunitási vizsgálati szintek

A IS4 az alábbi elektromágneses környezetben használható.


Immunitási vizsgálat	EMC szabvány vagy vizsgálati módszer	Vizsgálati szintek, professzionális egészségügyi intézményi környezet
Elektrosztatikus kisülés (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV érintkező ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV levegő
Sugárzott RF-EM-mezők	IEC61000-4-3	80 MHz – 2,7 GHz: 10 V/m 2,7 GHz – 6 GHz: 3 V/m 80 % AM 1 kHz
Rádiófrekvenciás (RF) vezeték nélküli kommunikációs berendezések közelségi mezői	IEC61000-4-3	3 cm minimális szeparációs távolság a rádióadótól
Névleges teljesítményfrekvenciájú mágneses mezők	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz vagy 60 Hz
Elektromos gyors tranzienst/burst	IEC 61000-4-4	± 2kV 5 kHz / 100 kHz ismétlési frekvencia
Vezeték-vezeték túlfeszültség, Vezeték-föld túlfeszültség	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV
RF mezők által kiváltott vezetett zavarok	IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 % AM ISM sávokban 0,15 MHz és 80 MHz között 80 % AM 1 kHz-en
Feszültségcsökkenések, feszültségkimaradások és elektromos tranzienst állapot a tápvezetéseken	IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 ciklus: 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° 0 % UT; 1 ciklus: 0°-nál, 180°-nál, 70 % UT; 25 ciklus, 0°-nál 0 % UT; 250 ciklus, 0°-nál

HIOSSEN

IMPLANT

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

A készülékkel kapcsolatban bekövetkező bármely súlyos incidenst be kell jelenteni az Integration Diagnostics Sweden AB-nek, és az Ön államában illetékes hatóságnak.

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

A specifikációk előzetes értesítés nélkül változhatnak.



Made in Sweden