

Lietuvių



# IS4

## Naudojimo instrukcijos

---

Vertinimas

Osteointegracija



Made in Sweden

# Komponentai

---



1 pav.



2 pav.



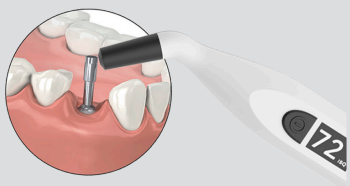
3 pav.



4 pav.



5 pav.



6 pav.



7 pav.

## 1.1 Naudojimo indikacijos

„IS4“ skirtas dantų implantų stabilumui matuoti. Indikuotina pacientams, kuriems atliekamos dantų implantacijos procedūros, numatoma pacientų populiacija – pacientai, turintys dantų implantus.

„IS4“ naudojimo kontraindikacija yra implantų sistemos, kurioms negalima pritaikyti „MultiPeg“ dėl mechaninio nesuderinamumo.

Tiesioginė klinikinė „IS4“ nauda yra išmatuota ir gauta objektyvioji vertė (ISQ, implanto stabilumo koeficientas), indikuojanti implanto stabilumą.

## 1.2. Numatomi naudotojai

Tik sveikatos priežiūros specialistai ir sveikatos priežiūros įstaigos. Prašom perskaityti instrukciją prieš naudojant pirmą kartą.

## 1.3. Paveikslėliai ir sistemos komponentai

### 1 pav. „IS4“ prietaisas

Yra pakuotėje

### 2 pav. Įkrovimo stotelė

Yra pakuotėje

### 3 pav. „MultiPeg“ stulpelis

Yra pakuotėje

### 4 pav. „MultiPeg“ pavyzdys

Nėra, parduodamas atskirai

### 5 pav. Maitinimo adapteris ir kištukai

Yra pakuotėje

### 6 pav. Matavimo padėtis

Parodyta, kaip matuojant laikomas prietaiso antgalis ties „MultiPeg“

### 7 pav. „ISQ“ testeris

Yra pakuotėje



Gali būti naudojami tik originalios dalys.

## 2. Specifikacija

- Įvesties įtampa: 5 VDC, 2,3 W
- Įkroviklio įvestis: 100–240 VAC, 50–60 Hz, 5 VA
- Prietaiso svoris: 89 g
- Įkrovimo stotelės svoris: 285 g
- Matmenys: 202 x 26,5 x 25,6 mm
- Įkroviklio saugos klasė: EN 60601-1 II klasė
- Prietaiso saugos klasė: EN 60601-1 ME II klasė
- EMS: EN 60601-1-2, B klasė
- Skirta nuolatiniam naudojimui
- Yra NiMH baterijos:
  - Baterijų tipas: AAA, įkraunamos
  - Įtampa: 1,2 V
  - Srovė: 900 mAh
  - Taikomos dalys pagal IEC 80601-2-60: Prietaiso galas ir prietaisas iki 80 mm nuo galo, MultiPeg ir MultiPeg Driver.
- „Bluetooth“ specifikacija:
  - Dažnio juosta: 2.4 GHz ISM juosta (2,402–2,480 GHz)
  - Perdavimo galia: II klasė 1 mW [0 dBm]
  - Moduliacija: GFSK
  - Kanalai: 40 kanalų su 2 MHz tarpais
  - Suderinamumas: EN 300 328, EN 300 489-1, EN 301 489-17, EN 62479:2010
  - „Bluetooth“ ryšiai netaikomi konkretūs saugumo aspektai (išskyrus išvardintus 14.3.)



Maitinimo tiekimas: naudokite tik pridėtą maitinimo adapterį ir kištukus.



Naudotojas negali modifikuoti šio prietaiso.



Baterijų atliekos tvarkomos atskirai.

## 3. Naudojimo aplinka

Aplinkos temperatūra: 16–40 °C (60–104 °F)

Santykinė drėgmė: 10–80 % Rh.

Atmosferos slėgis: 500–1060 hPa (0,5–1,0 atm).


























## 4. Gabenimas ir laikymas

Aplinkos temperatūra: -20–40 °C (-4–104 °F).

Santykinė drėgmė: 10–85 % Rh.

Atmosferos slėgis: 500–1060 hPa (0,5–1,0 atm).

## 5. Simboliai

	Ispėjimas	 Partijos kodas	 Laikyti sausai	 Elektroninės įrangos atliekos tvarkomos pagal vietos reikalavimus
	Laikytis naudojimo instrukcijų	 Serijos numeris	 Temperatūros ribos	 BF tipo taikomoji dalis
	Magnetinis laukas	 „Bluetooth“ technologija	 Gamintojas	 Federalinės ryšių komisijos (FCC) patvirtinta įranga.
	Sterilizuojama autoklave iki 134 °C	 Atmosferos slėgio ribos	 20XX-YY Pagaminimo data	 Drėgmės ribos
	Nesterilizuota	 Elektroninės naudojimo instrukcijos	 CE ženklas	 Medicinos prietaisas
	Katalogo numeris	 Unikalus priemonės identifikatorius	 Rx Only	 RCM atitiktis ženklas – atitiktis Elektros saugos ir EMS standartų reikalavimams.
	KC ženklintas			

## 6. Savybės

„IS4“ (1 pav.) yra prietaisas dantų implantų stabilumui (ISQ) matuoti. Prietaisas matuoja „MultiTipeg“ rezonanso dažnį ir pateikia jį kaip ISQ vertę. ISQ vertė nuo 1 iki 99 parodo implanto stabilumą – kuo didesnė vertė, tuo stabilėsnis implantas.

Prietaisas matuoja ISQ vertę +/- 1 ISQ vieneto tikslumu. Uždėjus ant implanto, „MultiTipeg“ rezonanso dažnis gali svyruoti iki 2 ISQ vienetų, priklausomai nuo užveržimo sukimo momento. „Bluetooth“ funkcija leidžia prietaisą prijungti prie kito „Bluetooth“ prietaiso. Daugiau informacijos yra susiejamų prietaisų vadove ir skyriuje „Naudojimas“.



Ispėjimas: reikia vengti naudoti šią įrangą greta ar uždėjus ant kitos įrangos, nes tokiu atveju ji gali veikti netinkamai.

## 7. „MultiTipeg“

„MultiTipeg“ pagamintas iš titano ir viršuje turi integruotą laikiklį „MultiTipeg“ stulpeliui. Prieš naudodami patikrinkite, kad „MultiTipeg“ nebūtų pažeistas. Pažeistų „MultiTipeg“ negalima naudoti, nes yra klaidingų matavimų rizika.

Yra įvairių „MultiTipeg“, pritaikytų skirtingoms implantų sistemoms ir tipams. Žr. atnaujintą tiekėjo sąrašą.



Matavimus galima atlikti tik su tinkamais „MultiTipeg“. Naudojant netinkamą „MultiTipeg“ galimos matavimo klaidos arba „MultiTipeg“ ar implanto pažeidimai.



Prietaisas skleidžia trumpus magnetinius impulsus (1 ms, +/- 20 gausų), 10 mm atstumu nuo prietaiso antgalio. Gali prireikti imtis atsargomų priemonių, kai prietaisas naudojamas arti širdies stimuliatorių ar kitos magnetiniams laukams jautrios įrangos.

## 8. Techninės funkcijos

„MulTipeg“ vibraciją sukelia iš prietaiso antgalio siunčiami trumpi magnetiniai impulsai. Magnetiniai impulsai sąveikauja su „MulTipeg“ viduje esančiu magnetu ir sukelia „MulTipeg“ vibraciją. Prietaise esantis analizatorius pagauna kintamąjį magnetinį lauką iš vibruojančio magneto, apskaičiuoja dažnį ir pagal tai – ISQ vertę.

## 9. ISQ vertė

Implanto stabilumas nurodomas ISQ verte. Kuo didesnė vertė, tuo stabilėnis implantas. ISQ yra aprašytas daugelyje klinikinių tyrimų. Tyrimų sąrašą galima užsisakyti iš tiekėjo.

## 10. Implanto stabilumas

Implanto stabilumas gali skirtis skirtingomis kryptimis. Matuokite skirtingomis kryptimis apie „MulTipeg“ viršų.

Labai rekomenduojama išmatuoti ISQ vertę implanto dėjimo metu, kad būtų nustatytas atskaitos taškas būsimiems matavimams. Išmatavus ISQ vertę vėlesniame etape, ISQ vertės pokytis atspindės implanto stabilumo pokytį. Taip ISQ progresija atspėda nuspręsti, kad galima implanto aprova.

*Dėmesio. Stabilumo vertė yra papildomas parametras nuspręsti, kada galima implanto aprova. Galutinį sprendimą dėl gydymo priima gydytojas.*

## 11. Baterijos ir įkrovimas

Prietaise yra 2 NiMH baterijos, kurias reikia įkrauti prieš naudojimą. Visiškai įkraunama per maždaug 3 valandas esant 20 °C arba 68 °F temperatūrai. Dėl aukštesnės kambario temperatūros pailgėja įkrovimo trukmė. Visiškai įkrautas prietaisas gali nepertraukiamai matuoti iki 2 valandų iki kito įkrovimo. Baterijos būseną matoma ekrane. Kai baterija pasiekia kritinį lygį, prietaisas išsijungia automatiškai. Kai įkrovimo stotelė (2 pav.) prijungta prie maitinimo adapterio (5 pav.), šviečia mėlynas šviesos diodas įkrovimo stotelės viršuje. Kai prietaisas teisingai įstatytas įkrovimo stotyje ir baterijos kraunasi, šviesos diodas mirksi žaliai. Kai baterijos yra visiškai įkrautos, žalia šviesa dega neblyksėdama. Prietaisas neturi būti prijungtas prie įkrovimo stotelės matavimo metu.



Įsitikinkite, kad prietaisas teisingai įstatytas įkrovimo stotelėje.

### 11.1 Baterijų keitimas

Kai baterijų tinkamumo laikas baigiasi, jas galima pakeisti. Kreipkitės į savo platintoją.



Galima naudoti tik gamintojo tiekiamas baterijas.

## 12. Naudojimas

### 12.1 Prietaiso įjungimas, išjungimas

Prietaisas įjungiamas paspaudus valdymo mygtuką. Prieš prasidedant matavimui pasigirsta trumpas pyptelėjimas ir pasirodo programinės įrangos versija.

Jei įjungiant atsiranda klaidos kodas (EX, kai „X“ yra klaidos numeris), žr. skyrių „Problemų sprendimas“. Išjungiamo paspaudus valdymo mygtuką. Prietaisas išsijungs automatiškai po 30 s neaktyvios būsenos.

## 12.2 Matavimas

„MulTipeg“ (4 pav.) uždedamas ant implanto su „MulTipeg“ stulpeliu (3 pav.). Rankiniu būdu priveržkite, užveržimo sukimo momentas 6–8 Ncm. Įjunkite prietaisą ir laikykite antgalį prie „MulTipeg“ viršaus (6 pav.). Gavus signalą, pasigirsta pyptelėjimas ir tuomet ekrane pasirodo nustatyta ISQ vertė.

Jei yra elektromagnetinio triukšmo, prietaisas negali matuoti. Įspėjimas apie elektromagnetinį triukšmą girdisi ir taip pat matosi ekrane. Pasistenkite pašalinti triukšmo šaltinį, jį gali sukelti bet kokia elektrinė įranga, esanti arti prietaiso.



Visada naudokite siūlą (pvz., dantų siūlą, jei sterilumas nereikalingas, arba chirurginį siūlą, kai būtinas sterilios sąlygos), kad pritvirtintumėte MulTipeg Driver dirbant burnos ertmėje.

### 12.3 ISQ perdavimas per „Bluetooth“

ISQ skaičius automatiškai siunčiamas per nuoseklųjį „Bluetooth“ ryšį ir jį gali priimti bet kuris prietaisas, galintis priimti nuosekliuosius „Bluetooth“ duomenis.

Prisijungimas prie kitos įrangos gali sukelti nenustatytą pavojų pacientams, naudojamiems ar kitiems asmenims. Už šių pavojų nustatymą, analizę, įvertinimą ir kontrolę atsako naudotojas. Pakeitus šį arba susietą įrenginį, gali kilti naujų pavojų, kuriuos reikia papildomai išanalizuoti.

Kad duomenys būtų perduoti per „Bluetooth“, prietaisas turi būti susietas su kita „Bluetooth“ turinčia įranga. Norėdami prijungti, susiraskite „IS4“ kitame prietaise ir prijunkite.

## 13. Valymas ir priežiūra



Prieš naudojimą dalys turi būti nuvalytos ir dezinfekuotos.

Pastaba: Nebandykite nuimti prietaiso galiuko.

### 13.1 Prietaisas

Prietaisą galima valyti servetėlėmis, minutę vilgytomis ploviklio tirpale, ir po to vieną minutę valoma sudrėkintomis servetėlėmis be pūkelio.

Nurodytas ploviklis: „Neodisher Mediclean forte“.

Naudojant sterilumo reikalaujančioje aplinkoje, prietaisas turi būti uždegtas steriliu dangteliu.

### Dezinfekavimas

Naudokite 70 % izopropil alkoholiu sudrėkintą šluostę prietaisui nuvalyti vieną minutę, tada leiskite prietaisui džūti dvi minutes prieš naudojimą.



Prietaisas visais atvejais turi būti naudojamas su dangteliu. (Tik JAV)  
Prietaisą būtina dezinfekuoti prieš kiekvieną pacientą.

### 13.2 „MulTipeg“ ir „MulTipeg“ stulpelis

Prieš naudodami patikrinkite, kad „MulTipeg“ ir „MulTipeg“ stulpelis nebūtų pažeisti. Išmeskite „MulTipeg“, jei yra matomų pažeidimų, pvz., spalvos pakitimų ar kitokių pažeidimų. Išmeskite stulpelį, jei matosi jungiamosios dalies (prie „MulTipeg“) nusidėvėjimas.

### Valymas

Panardinkite prietaisą 1% „Alconox“ tirpale su vandentiekio vandeniu (20–30 °C) 5 minutėms. Prietaisą tirpale valykite tarpdančių šepetėliu 1 minutę. Skalaukite bėgančiu vanden-

tiekiu vandeniu (25–35 °C) 10 s. Nusausinkite rankšluosčiu be pūkelių.

## Sterilizavimas

Sterilizuojama išankstinio vakuumo garų sterilizatoriuje (autoklave) pagal ISO 17665-1. Nuvalykite produktus ir sudėkite į JAV maisto ir vaistų administracijos (FDA) patvirtintą autoklavo maišelį prieš sterilizuojant. Sterilizavimo proceso eiga:

- Mažiausiai 3 minutes, esant 134 (-1/+4) °C arba 273 (-1,6/+7,4) °F
- 30 minučių džiovinimo

Laikykites naudojamo autoklavo instrukcijų.



Nevalykite „MultiPeg“ ultragarsu. Tai galima sugadinti „MultiPeg“.

## 14. Tinkamumo laikas

Tikimasi, kad baterijos veiks >500 įkrovimo ciklų, kol pastebimai pasikeis jų galingumas. Tai atitinka 5 metų tinkamumo laiką. Vidines baterijas galima pilnai įkrauti daugiau nei 500 kartų, kol jas prireiks pakeisti naujomis. Prietaiso nereikia palikti neįkrauto ilgiau nei 1 metus, kad jo galingumas nepasikeistų.

Garantuojama, kad „MultiPeg“ stulpelis atlaikys ne mažiau kaip 100 autoklavo ciklų, o „MultiPeg“ – ne mažiau kaip 20 autoklavo ciklų, kol jų kokybė kaip nors pablogės.

## 15. Problemų sprendimas ir testavimas

Prietaisą galima testuoti su ISQ testeriu (7 pav.). Įjunkite prietaisą ir laikykite antgalį prie kaiščio viršaus. Gavus signalą, pasigirsta pyptelėjimas ir tuomet ekrane pasirodo nustatyta ISQ vertė etiketėje nurodytame intervale.

### 15.1 Galimos klaidos

#### • Sunku išmatuoti:

kai kuriais atvejais prietaisas sunkiai sukelia „MultiPeg“ vibravimą. Tokiu atveju laikykite prietaiso antgalį arčiau „MultiPeg“ viršaus. Taip pat patikrinkite, kad minkštieji audiniai nesiliestų prie kaiščio, nes tai gali turėti įtakos vibracijai. Kai prietaisas matuoja, matavimo simboliai rodomi ekrane.



#### • Įspėjimas dėl triukšmo

(girdima ir matoma ekrane):

dėl arti esančio elektrinio prietaiso pasirodo įspėjimo simbolis. Pasistenkite pašalinti šaltinį.



#### • Prietaisas staiga išsijungia:

prietaisas išsijungs automatiškai po 30 s neaktyvios būsenos. Jis gali išsijungti, jei baterijų įkrovos lygis yra per žemas arba dėl kito toliau nurodyto klaidos kodo.

### 15.2 Klaidų kodais

Sutrikimų atveju šie klaidų kodai pasirodo ekrane prieš jam išsijungiant:

**E1:** techninės įrangos klaida. Elektroninis gedimas

**E2:** klaida dėl triukšmo. Rodoma, jei yra pastovus elektromagnetinis triukšmas

**E3:** impulso galios klaida. Sutrikęs magnetinio impulso generavimas generatiionn



Naudojant kitus priedus ir atsargines dalis, negu nurodyta ar pateikta šios įrangos gamintojo, gali padidėti šios įrangos emisija arba sumažėti jos elektromagnetinis atsparumas ir ji gali veikti netinkamai.

## 16. Accessories & Spare Parts

Modelis	„MultiPeg“ stulpelis	Maitinimo adapterio modelis nr. UE05WCP-052080SPC arba UES06WNCP-052080SPA
REF	55003	55093 55263

Modelis	ES kištukas	JK kištukas	AU kištukas	JAV kištukas
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267

Modelis	Baterijos pakeitimo komplektas	ISQ testeris	Įkrovimo stotelė
REF	55291	55217	55225

„MultiPeg“: žr. atnaujintą tiekėjo sąrašą.

## 17. Remontas

Jei prietaisas blogai veikia, kreipkitės į gamintoją arba platintoją. „IS4“ galioja dvejų metų garantija

## 18. Rimti incidentai

Apie bet kokį su prietaisu susijusį rimtą incidentą reikia pranešti „Integration Diagnostics Sweden“ AB ir jūsų valstybės kompetentingai institucijai.

## 19. EMS informacijan

Prietaisas atitinka EN 60601-1-2 reikalavimus dėl emisijos ir atsparumo. Jei prietaisas veikia jautrią elektroninę įrangą, pabandykite padidinti atstumą iki tokios įrangos. Įkroviklis neturi būti prijungtas atliekant matavimus.



Nešiojama RF ryšio įranga (įskaitant periferinius įrenginius, pvz., antenos kabelius ir išorines antenas, įskaitant gamintojo nurodytus kabelius) turi būti naudojama ne arčiau kaip 30 cm/12 inch nuo bet kurios prietaiso dalies. Artimesnis atstumas gali pabloginti prietaiso veikimą.

### Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinės emisijos

„IS4“ skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje.

Emisijos bandymai	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
RD emisijos CISPR11	1 grupė	„IS4“ naudoja RD energiją tik savo vidinei funkcijai ir „Bluetooth“
RD emisijos CISPR11	B klasė	Prietaisas su įkraunamomis baterijomis
Harmoninės emisijos IEC61000-3-2	Netaikoma	
Įtampos svyravimai / mirgėjimo emisijos IEC61000-3-3	Netaikoma	

### Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinio atsparumo bandymo lygiai

„IS4“ skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje.


Atsparumo bandymas	EMS standartas arba bandymo metodas	Bandymo lygiai, sveikatos priežiūros įstaigos
Elektrostatinė iškraiva (ESD)	IEC61000-4-2	± 8 kV kontaktas ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV oras
Radiaciniai RD EM laukai	IEC61000-4-3	80 MHz –2,7 GHz: 10 V/m 2,7–6 GHz: 3 V/m 80 % AM esant 1 kHz
Artumo laukai nuo RD belaidžio komunikavimo įrangos	IEC61000-4-3	3 m minimalus atstumas nuo radijo siųstuvo
Vardinės galios dažnio magnetiniai laukai	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz arba 60 Hz
Elektrinis spurtusis pereinamasis vyksmas / impulsų vora	IEC 61000-4-4	± 2 kV 5 kHz/ 100 kHz pasikartojimo dažnis
Viršįtampiai linija į liniją, viršįtampiai linija į žemę	IEC 61000-4-5	±0,5, ± 1 kV
RD laukų sukeliama laidieji trikdžiai	IEC61000-4-6	3 V 0,15–80 MHz 6 V ISM dažnių juostose nuo 0,15 MHz iki 80 MHz 80 % AM esant 1 kHz
Įtampos kritimai, įtampos pertrūkiai ir pereinamoji elektros būsena tiekimo linijose	IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 ciklo: prie 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° ir 315 ° 0 % UT; 1 ciklas: prie 0 °, 180 °, 70 % UT; 25 ciklai, Prie 0 ° 0 % UT; 250 ciklų, Prie 0 °

# **HIOSSEN**

**IMPLANT**

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

Apie bet kokį su prietaisu susijusį rimtą incidentą reikia pranešti „Integration Diagnostics Sweden“ AB ir jūsų valstybės kompetentingai institucijai.

**Manufacturer**  
„Integration Diagnostics Sweden“ AB   
Furstenbergsgatan 4  
416 64 Geteborgas, Švedija  
[www.penguininstruments.com](http://www.penguininstruments.com)

Specifikacijos gali būti keičiamos be išankstinio įspėjimo.



Made in Sweden