

Latviski



IS4

Lietošanas instrukcija

Novērtēšanas
osseointegrācija

CE Made in Sweden

Sastāvdaļas



1. att.



2. att.



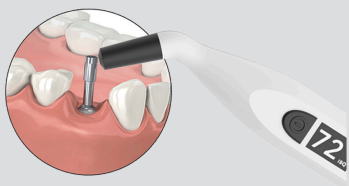
3. att.



4. att.



5. att.



6. att.



7. att.

1.1 Lietošanas indikācijas

IS4 indicēts zobu implantu stabilitātes mērīšanai. Tas tiek indicēts lietošanai pacientiem, kuriem tiek veiktas zobu implantācijas procedūras, un paredzētā pacientu populācija ir pacienti, kuriem ir zobu implantācija.

Kontrindikācija IS4 lietošanai ir implantu sistēmas, kurām nav iespējams pievienot MultiPeg mehāniskas nesaderības dēļ.

IS4 lietošanas tiešais klīniskais ieguvums ir objektīvas vērtības (ISQ vērtības) mērīšana un iegūšana, kas norāda uz implanta stabilitāti.

1.2 Paredzētie lietotāji

Tikai profesionāliem veselības aprūpes speciālistiem un profesionālā veselības aprūpes iestāžu vidē. Lūdzu, izlasiet lietošanas instrukciju pirms pirmās lietošanas.

1.3 Attēli un sistēmas sastāvdaļas

1. att. IS4 instruments
Iekļauts iepakojumā
2. att. Uzlādes stacija
Iekļauta iepakojumā
3. att. MultiPeg draiveris
Iekļauts iepakojumā
4. att. Parauga MultiPeg
Nav iekļauts, tiek tirgots atsevišķi
5. att. Strāvas adapteris un kontaktdakšas
Iekļauts iepakojumā
6. att. Mērījumu pozīcija
Parāda, kā instrumenta gals jātur pret MultiPeg mērīšanas laikā
7. att. ISQ testeris
Iekļauts iepakojumā



Izmantojiet tikai oriģinālās rezerves daļas.

2. Specifikācijas

- Strāvas padeve: 5VDC, 2,3 W
- Lādētāja ievade: 100–240 VAC, 5 VA
- Instrumenta svars: 89 g
- Uzlādes stacijas svars: 285 g
- Izmēri: 202 x 26,5 x 25,6 mm
- Lādētāja drošības klase: EN 60601-1 II klase
- Instrumenta drošības klase: EN 60601-1 ME II klase
- EMS: EN 60601-1-2, B klase
- Paredzēts ilgstošai lietošanai
- Satur NiMH baterijas:
 - Bateriju tips: AAA, lādējamās
 - Spriegums: 1,2 V
 - Strāva: 900 mAh
 - Pielietotās daļas saskaņā ar IEC 80601-2-60: Instrumenta gals un instrumentus līdz 80 mm no gala, MultiPeg un MultiPeg Driver.
- Bluetooth specifikācija:
 - Frekvences josla: 2,4 GHz ISM josla (2,402- 2,480 GHz)
 - Pārtraides jauda: Class2 1 mW 0 [dBm]
 - Modulācija: GFSK
 - Kanāli: 40 kanāli ar 2 Mhz atstarpi
 - Savienojamība: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010
 - Uz Bluetooth savienojumu neattiecas nekādi īpaši drošības aspekti (izņemot tos, kas uzskaitīti 14.3. punktā)



Strāvas padeve: Izmantojiet tikai komplektācijā iekļauto strāvas adapteri un kontaktdakšas.



Šo aprīkojumu lietotājam nav jāmodificē.



Baterijas ir jāglabā atsevišķi.

3. Darbības vide

Vides temperatūra: 16° līdz 40°C (60°–104°F).

Relatīvais mitrums: 10 % – 80 % Rh.

Atmosfēras spiediens:

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

4. Transportēšana un uzglabāšana


























Vides temperatūra: –20° līdz 40 °C (–4°/104 °F).

Relatīvais mitrums: 10 % – 85 % Rh.

Atmosfēras spiediens:

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

5. Simboli

	Bīdīnājums	 Partijas numurs	 Glabāt sausā vietā	 Elektroniskā aprīkojuma atkritumi jāapstrādā atbilstoši vietējiem noteikumiem
	Ievērojiet lietošanas instrukcijas	 Sērijas numurs	 Temperatūras ierobežojumi	 BF tipa lietotāja detaļa
	Bīdīnājums par magnētisko lauku	 Bluetooth tehnoloģija	 Ražotājs	 Federālās komunikācijas komisijas (FCC) apstiprināts aprīkojums.
	Autoklavējams līdz 134° C	 Atmosfēras spiediena ierobežojums:	 Ražošanas datums	 Mitruma ierobežojums
	Piegādāts nesterils	 Elektroniskās lietošanas instrukcijas	 CE marķējums	 Medicīniska ierīce
	Kataloga numurs	 Unikālais ierīces identifikators	 Rx Only Uzmanību: Federālā likumdošana nosaka, ka šo ierīci atļauts tirgot āršiem vai zobāršiem, vai pēc šo speciālistu pasūtījuma	 Normatīvās atbilstības zīme (RCM) – atbilstība elektriskās drošības un EMS standartu prasībām.
	KC marķējums			

6. Raksturīpašības

IS4 (1. att.) ir zobu implantu stabilitātes (ISQ) mērīšanai paredzēts instruments. Instruments mēra MultiTipe rezonanses frekvenci un parāda to kā ISQ vērtību. ISQ vērtība 1-99 atspoguļo implanta stabilitāti – jo augstāka vērtība, jo stabilāks implants.

Instruments mēra ISQ vērtību ar precizitāti +/- 1 ISQ vienība. Uztādot uz implanta, MultiTipe rezonanses frekvence var mainīties līdz 2 ISQ vienībām atkarībā no pievilkšanas griezes momenta. Bluetooth funkcionalitāte ļauj instrumentam izveidot savienojumu ar citu Bluetooth ierīci. Papildinformāciju skatiet pārī savienojamā instrumenta rokasgrāmatā un "14. Lietošana" zemāk



Bīdīnājums: Jāizvairās no šī aprīkojuma lietošanas blakus citam aprīkojumam vai kopā ar to, jo tas var izraisīt nepareizu darbību.

7. MultiTipe

MultiTipe ir izgatavots no titāna, un tā augšpusē ir integrēts rokturis MultiTipe draiverim. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai MultiTipe nav bojāts. Bojātus MultiTipes nedrīkst izmantot, jo pastāv kļūdainu mērījumu risks.

Ir pieejami dažādi MultiTipe draiveri, kas paredzēti dažādām implantu sistēmām un tipiem. Lūdzu, skatiet atjaunināto sarakstu no piegādātāja.



Mērījumus drīkst veikt, tikai izmantojot pareizas MultiTipe tapas. Nepareiza MultiTipe izmantošana var izraisīt kļūdainus mērījumus vai MultiTipe vai implanta bojājumus.



Instruments izstaro īsus magnētiskos impulsus (1 ms, +/- 20 gauši) 10 mm attālumā no instrumenta gala. Piesardzības pasākumi var būt nepieciešami, lietojot instrumentu tuvu sirds elektrokardiosimulatoriem vai citam aprīkojumam, kas ir jutīgs pret magnētiskajiem laukiem.

8. Tehniskās funkcijas

Lai MulTipeg iedarbinātu vibrācijā, no instrumenta gala tiek sūtīti īsi magnētiski impulsi. Magnētiskie impulsi mijiedarbojas ar MulTipeg iekšpusē esošo magnētu un izraisa MulTipeg vibrāciju. Instruments uztver mainīgo magnētisko lauku no vibrējošā magnēta, aprēķina frekvenci un no tā ISQ vērtību.

9. ISQ vērtība

Implanta stabilitāte tiek parādīta kā "ISQ vērtība". Jo lielāka vērtība, jo stabilāks ir implants. ISQ ir aprakstīts daudzos klīniskos pētījumos. Pētījumu sarakstu var pasūtīt no piegādātāja.

10. Implanta stabilitāte

Implantam var būt atšķirīga stabilitāte dažādos virzienos. Noteikti veiciet mērījumus no dažādiem virzieniem ap MulTi-peg augšdaļu.

Ir ļoti ieteicams izmērīt ISQ vērtību implanta ievietošanas laikā, lai būtu pieejama pamatlīnija turpmākiem mērījumiem. Ja ISQ mēra vēlāk, ISQ vērtības izmaiņas atspoguļos implanta stabilitātes izmaiņas. Tādā veidā ISQ progresēšana palīdzēs pieņemt lēmumu par implanta ievietošanas laiku.

Piezīme: Stabilitātes vērtība ir papildu parametrs, lai izņemtu, kad ievietot implantu. Par galīgo lēmumu par ārstēšanu ir atbildīgs ārsts.

11. Baterijas un uzlāde

Instruments satur 2 NiMH baterijas, kas pirms lietošanas jāuzlādē. Pilna uzlāde ilgst aptuveni 3 stundas 20 °C vai 68 °F temperatūrā. Siltāka istabas temperatūra palielinās uzlādes laiku. Pilnībā uzlādēts instruments var nepārtraukti mērīt 2 stundas, pirms tas ir atkārtoti jāuzlādē. Bateriju uzlādes statuss ir redzams displejā. Kad baterijas sasniedz kritisko līmeni, instruments automātiski izslēdzas. Kad uzlādes stacija (2. att.) ir pievienota tīkla adapterim (5. att.), par to liecina zila LED gaisma uzlādes stacijas augšpusē. Kad instruments ir pareizi ievietots uzlādes stacijā un baterijas tiek lādētas, LED indikators norāda uz uzlādi ar mirgojošu zaļu gaismu. Kad baterijas ir pilnībā uzlādētas, indikatora gaisma nomainīsies uz pastāvīgu zaļu. Mērīšanas laikā instrumentu nedrīkst ievietot uzlādes stacijā.



Pārliecinieties, ka instruments ir pareizi ievietots uzlādes stacijā.

11.1 Bateriju maiņa

Kad baterijas ir sasniegušas kalpošanas laika beigas, tās var nomainīt. Sazinieties ar savu izplatītāju, lai saņemtu atbalstu



Atļauts izmantot tikai ražotāja nodrošinātās baterijas.

12. Lietošana

12.1 Instrumenta ieslēgšana/izslēgšana

Lai ieslēgtu instrumentu, nospiediet darbības taustiņu. Pirms mērījumu sākšanas atskanēs īss pikstiens un tiks parādīta programmatūras versija.

Ja palaišanas laikā tiek parādīts kļūdas kods (EX, kur "X" ir kļūdas numurs), lūdz, skatiet sadaļu "Traucējummeklēšana". Lai ieslēgtu instrumentu, nospiediet darbības taustiņu. Instruments automātiski izslēgsies pēc 30 sekunžu neaktivitātes.

12.2 Mērījumi

MulTipeg (4. attēls) tiek uzlikts uz implanta, izmantojot MulTi-peg draiveri (3. attēls). Pievelciet ar roku aptuveni 6–8 Ncm pievilksanas griezes momentu. Ieslēdziet instrumentu un turiet galu tuvu MulTipeg augšpusē (6. attēls). Kad tiek saņemts signāls, atskan pikstiens, un pēc tam displejā tiek parādīta iestatītā ISQ vērtība.

Ja ir elektromagnētisks troksnis, instruments nevar izmērīt. Bīdīnājums par elektromagnētisko troksni ir dzirdams, kā arī redzams displejā. Mēģiniet aizvērt trokšņa avotu, jo avots var būt jebkura instrumenta tuvumā esošā elektriskā iekārta.



Vienmēr izmantojiet diegu (piemēram, zobu diegu, ja nav nepieciešama sterilitāte, vai ķirurģisko diegu, ja nepieciešami sterili apstākļi), lai nostiprinātu MulTipeg Driver, strādājot mutes dobumā.

12.3 ISQ Bluetooth pārsūtīšana

ISQ vērtība tiek automātiski nosūtīta, izmantojot seriālo Bluetooth saiti, un to var saņemt jebkura ierīce, kas spēj saņemt seriālos Bluetooth datus.

Savienojums ar citu aprīkojumu var radīt neidentificētu risku pacientiem, lietotājiem vai citiem klātesošajiem. Šo risku identificēšana, analīze, novērtēšana un kontrole ir lietotāja pienākums. Izmaiņas šajā vai pārī savienotajā ierīcē var radīt jaunus riskus, kuriem nepieciešama papildu analīze.

Lai izveidotu Bluetooth datu pārsūtīšanas savienojumu, instrumentam jābūt savienotam ar citu Bluetooth instrumentu. Lai savienotu, otrā ierīcē atrodiet saraksta "IS4" un savienojiet.

13. Tīrīšana un apkope



Pirms lietošanas detāļas ir jānoīrina un jādezinficē.

Piezīme: Nemēģiniet noņemt instrumenta galu.

13.1 Instruments

Instrumentu var tīrīt ar salvetēm, kas iemērktas mazgāšanas līdzekļa šķīdumā uz vienu minūti, un pēc tam vienu minūti slaukot ar ūdeni samērcētām bezplūksnu salvetēm.

Norādītais tīrīšanas līdzeklis: Neodisher Mediclean forte.

Lai izmantotu vidēs, kur nepieciešama sterilitāte, instrumentam jābūt pārklātam ar sterilu pārsegu.

Dezinfekcija

Izmantojiet ar 70 % izopropilspirta samitrinātu drānu, lai noslaucītu instrumentu vienu minūti, un pēc tam ļaujiet instrumentam nožūt divas minūtes pirms lietošanas.



Visos gadījumos instruments ir jāizmanto ar vāku. (tikai ASV)
Instruments starp lietošanas reizēm pacientiem jātīra ar dezinfekcijas līdzekli.

13.2 MulTipeg un MulTipeg draiveris

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai MulTipeg un MulTipeg draiveris nav bojāti. Atbrīvojieties no MulTipeg, ja ir redzami bojājumi, piemēram, nopietna krāsas maiņa vai bojājumi. Atbrīvojieties no draivera, ja savienojuma daļa (uz MulTipeg) ir redzami nodilusi.

Tīrīšana

Iegremdējiet ierīci 1 % Alconox šķīdumā ar krāna ūdeni (20–30 °C) uz 5 minūtēm. Tīriet ar starpzobu birsti 1 minūti šķīdumā. Noskalojiet zem tekoša krāna ūdens (25–35 °C) 10 sekundes. Nosusiniet ar bezplūksnu dvieļi.

Sterilizācija

Sterilizācija jāveic pirmsvakuuma tvaika sterilizatorā (autoklāvā) saskaņā ar ISO 17665-1. Pirms sterilizācijas notīriet produktus un ievietojiet tos FDA apstiprinātā (ASV) autoklāva maisīnā. Izmantojiet šādu sterilizācijas procesu:

- Vismaz 3 minūtes pie 134 (-1/+4) °C vai 273 (-1,6/+7,4) °F
- 30 minūšu žāvēšanas laiks

Izpildiet izmantotā autoklāva norādījumus



Netīriet MultiPeg ar ultraskaņu. Tas varētu radīt MultiPeg bojājumus.

14. Darbmūžs

Paredzams, ka baterijas izturēs vairāk nekā 500 uzlādes ciklu, pirms radīsies ievērojama jaudas izmaiņas. Tas atbilst 5 gadu kalpošanas laikam. Iekšējās baterijas var pilnībā uzlādēt vairāk nekā 500 reizes, pēc tam tās jānomaina. Instrumentu nedrīkst atstāt bez uzlādes ilgāk par 1 gadu, lai izvairītos no jaudas izmaiņām.

MultiPeg draiveris ir paredzēts vismaz 100 autoklāva cikliem, un MultiPeg ir paredzēts vismaz 20 autoklāva cikliem, pirms tie tiek jebkādā veidā sabojāti.

15. Traucējummeklēšana un testēšana

Instrumentu var pārbaudīt, izmantojot ISQ testerī (7. att.). Ieslēdziet instrumentu un turiet galu tuvu tapas augšpusei. Kad tiek saņemts signāls, atskan pīkstiens, un pēc tam displejā tiek parādīta iestatītā ISQ vērtība diapazonā, kas norādīts uz etiķetes.

15.1 Iespējamās kļūdas

• Grūti sasniegt mērījumu:

Dažos gadījumos instrumentam ir grūtāk likt MultiPeg vibrēt. Ja tā, mēģiniet turēt instrumenta galu tuvāk MultiPeg augšpusei. Pārbaudiet arī, vai MultiPeg nepieskaras mikstīe audi, kas varētu ietekmēt vibrāciju. Kad ierīce veic mērījumus, displejā tiek parādīts mērījuma simbols.



• Brīdinājums par troksni

(dzirdams un redzams displejā):

Elektriskā ierīce, kas atrodas tuvu instrumentam, izraisa brīdinājuma simbola parādīšanos. Mēģiniet aizvērt avotu.



• Instruments pēkšņi izslēdzas:

Instrumentu automātiski izslēdzas pēc 30 sekunžu neaktivitātes. Tas var arī izslēgties, ja bateriju uzlādes līmenis ir pārāk zems vai ir aktīvs kāds no tālāk aprakstītajiem kļūdu kodiem.

15.2 Kļūdu kodi

Ja rodas darbības traucējumi, šie kļūdu kodi tiek parādīti displejā pirms tā izslēgšanās:

E1: Programmatūras kļūda. Elektronikas defekts

E2: Trokšņa kļūda. Tiek rādīta, ja ir klātesošs nepārtraukts elektromagnētisks troksnis

E3: Impulsa jaudas kļūda. Nepareiza magnētiskā impulsa ģenerēšana



Izmantojot piederumus, kas nav šī aprīkojuma ražotāja norādīti vai nodrošināti, var palielināties emisijas vai samazināties šī aprīkojuma elektromagnētiskā imunitāte, tādējādi izraisot nepareizu darbību.

16. Piederumi un rezerves daļas

Modelis	MultiPeg draiveris	Strāvas adapteris Modeļa Nr. UE05WCP-052080SPC vai UES06WNCP-052080SPA
ATS.	55003	55093 55263

Modelis	ES kontakt-dakša	AK kontakt-dakša	AU kontakt-dakša	ASV kontakt-dakša
ATS.	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267

Modelis	Bateriju nomaināms komplekts	ISQ testeris	Uzlādes stacija
ATS.	55291	55217	55225

MultiPeg: Lūdzu, skatiet atjaunināto sarakstu no piegādātāja.

17. Serviss

Instrumenta darbības traucējumu gadījumā sazinieties ar ražotāju vai izplatītāju. Uz IS4 attiecas divu gadu garantija.

18. Nopietni incidenti

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo Integration Diagnostics Sweden AB un jūsu valsts kompetentajai iestādei.

19. EMS informācija

Instruments atbilst EN 60601-1-2 prasībām attiecībā uz emisiju un imunitāti. Ja instruments ietekmē jutīgu elektronisko aprīkojumu, mēģiniet palielināt attālumu līdz šādam aprīkojumam. Mērījumu laikā lādētāju nedrīkst pieslēgt.



Pārnēsājama RF sakaru iekārta (iesk. perifērās ierīces, piem., antenu kabelus un ārējās antenas, iesk. ražotāja norādītos kabelus) jālieto ne tuvāk kā 30 cm/12 inch jebkurai instrumenta daļai. Tuvāks attālums var pasliktināt instrumenta veiktspēju.

Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā emisija

IS4 ir paredzēts lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē.

Emisijas testi	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas
RF emisijas CISPR11	1. grupa	IS4 izmanto RF enerģiju savām iekšējām funkcijām un Bluetooth
RF emisijas CISPR11	B klase	Ar lādējamām baterijām darbināma ierīce
Harmoniskā emisija IEC61000-3-2	Nav piemērojams	
Spriguma svārstības/mirgošanas emisijas IEC61000-3-3	Nav piemērojams	

Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskās imunitātes testa līmeņi

IS4 ir paredzēts lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē.


Imunitātes tests	EMS standarts vai testa metode	Testa līmeņi, profesionālās veselības aprūpes iestādes vide
Elektrostatiskā izlāde (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV kontakts ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV gaiss
Izstarotie RF EM lauki	IEC61000-4-3	80 MHz – 2,7 GHz 10 V/m 2,7 GHz – 6 GHz 3 V/m 80 % AM pie 1 kHz
Tuvuma lauki veido RF bezvadu sakaru iekārtas	IEC61000-4-3	3 m minimālais attālums no radio raidītāja
Nominālās jaudas frekvences magnētiskie lauki	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz vai 60 Hz
Elektriskā ātrā pāreja/impulss	IEC 61000-4-4	± 2kV 5 kHz/ 100 kHz atkārtošanās frekvence
Pārspriegums līnija-līnija, pārspriegums līnija-zeme	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV
Vadītāji traucējumi, ko izraisa RF lauki	IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM joslās no 0,15 MHz līdz 80 MHz 80 % AM pie 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

Par jebkuru nopietnu incidentu,
kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo
Integration Diagnostics Sweden AB
un jūsu valsts kompetentajai iestādei.

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

Specifikācijas var tikt mainītas bez iepriekšēja brīdinājuma.



Made in Sweden