

Русский



# IS4

Инструкции по применению

Оценка  
остеоинтеграции

CE Made in Sweden

# Компоненты

---



Рис. 1



Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4



Рис. 5

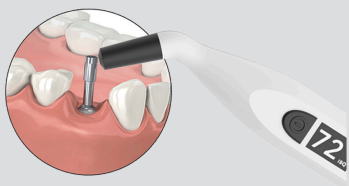


Рис. 6



Рис. 7

## 1.1 Показания к применению

IS4 показан для измерения устойчивости зубных имплантатов. Аппарат предназначен для пациентов, проходящих процедуру по имплантации зубов. Предполагаемая группа пациентов: пациенты с зубными имплантатами.

IS4 не предназначен для имплантационных систем, к которым невозможно прикрепить MultiTipeg из-за механической несовместимости.

Медицинская польза IS4 заключается в измерении и получении объективного значения (значение ISQ), указывающего на устойчивость имплантата.

## 1.2. Предполагаемые пользователи

Продукт предназначен для использования исключительно специалистами сферы здравоохранения и профессиональных медицинских учреждений. Ознакомьтесь с инструкцией по применению перед первым использованием.

## 1.3. Рисунки и компоненты системы

### Рис. 1. Аппарат IS4

Входит в комплект

### Рис. 2. Зарядная станция

Входит в комплект

### Рис. 3. MultiTipeg Driver

Входит в комплект

### Рис. 4. Пример MultiTipeg

Не входит в комплект, продается отдельно

### Рис. 5. Сетевой адаптер и вилки

Входят в комплект

### Рис. 6. Положение измерения

Показывает, как удерживать наконечник аппарата в направлении MultiTipeg во время измерения.

### Рис. 7. Измеритель ISQ

Входит в комплект



Следует использовать только оригинальные компоненты.

## 2. Технические характеристики

- Потребляемая мощность: 5 В пост. тока, 2,3 Вт
- Потребляемая мощность зарядного устройства: 100–240 В пер. тока, 50–60 Гц, 5 ВА
- Масса аппарата: 89 г
- Вес зарядной станции: 285 г
- Размеры: 202 x 26,5 x 25,6 мм
- Класс безопасности зарядного устройства: EN 60601-1 класс II
- Класс безопасности аппарата: EN 60601-1 ME, класс II
- ЭМС: EN 60601-1-2, класс В
- Предназначено для постоянного использования.
- В аппарат входят никелево-металлические гибридные батареи:
  - Тип батарей: AAA, работающие от аккумуляторной батареи
  - Напряжение: 1,2 В
  - Ток: 900 мАч
- Применяемые части согласно IEC 80601-2-60: Наконечник инструмента и инструмент на расстоянии до 80 мм от наконечника, MultiTipeg и MultiTipeg Driver.
- Спецификации Bluetooth:
  - Диапазон частот: диапазон ISM 2,4 ГГц (2402–2480 ГГц)
  - Мощность передачи: Класс 2 1 мВт [0 дБм]
  - Модуляция: GFSK
  - Каналы: 40 каналов с интервалом 2 МГц
  - Соответствие: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010
  - К соединению Bluetooth не применяются никакие дополнительные требования по безопасности (кроме перечисленных в пункте 14.3)



Электропитание: использовать только сетевой адаптер и вилки, входящие в комплект.



Модификации пользователем не допускаются.



Батареи вставляются отдельно.

## 3. Условия эксплуатации

Температура окружающей среды:

От 16 °С до 40 °С (60 °F – 104 °F).

Относительная влажность: от 10 % до 80 % ОВ.

Атмосферное давление: 500–1060 гПа (0,5–1,0 атм).

## 4. Транспортировка и хранение


























Температура окружающей среды:

От -20 °С до 40 °С (-4 °F–104 °F).

Относительная влажность: от 10 % до 85 % ОВ

Атмосферное давление: 500–1060 гПа (0,5–1,0 атм).

## 5. Символы

	Предупреждение		Партия/Код серии		Бережь от влаги		Отходы от электронного оборудования должны утилизироваться в соответствии с местными правилами.
	Соблюдайте инструкции по применению		Серийный номер		Допустимый интервал температур		Рабочая часть типа BF
	Предупреждение о магнитном поле		Технология Bluetooth		Производитель		Оборудование одобрено Федеральной комиссией по связи (FCC).
	Автоклави-рование при температуре до 134 °C		Предел атмосферного давления		Дата производства		Предел влажности
	Поставляется нестерильным.		Электронные инструкции по применению		Знак CE		Медицинское изделие
	Номер по каталогу		Уникальный идентификатор устройства		Внимание! Согласно федеральному закону продажу этого устройства могут осуществлять только врачи/стоматологи или другие лица по их указанию.		Знак соответствия нормативным требованиям (RCM) — соответствие требованиям стандартов по электробезопасности и электромагнитной совместимости.
	Маркировка KC						

## 6. Характеристики

IS4 (рис. 1) — это аппарат для измерения устойчивости (ISQ, коэффициент стабильности имплантата) зубных имплантатов. Аппарат позволяет измерить резонансную частоту MultiPreg и отображает ее в виде коэффициента стабильности имплантата (ISQ). Значение ISQ (по шкале от 1 до 99) отражает устойчивость имплантата — чем выше значение, тем устойчивее имплантат.

Аппарат позволяет измерить показатель ISQ точною до +/- 1 единицы ISQ. При установке на имплантат резонансная частота MultiPreg может варьировать в диапазоне до 2 единиц ISQ, в зависимости от крутящего момента. С помощью Bluetooth аппарат можно подключить к другому устройству Bluetooth. Дополнительную информацию см. в руководстве по сопряженному устройству, а также в разделе «Использование» ниже.



**Предупреждение:** Следует избегать использования данного аппарата рядом или совместно с другим оборудованием, так как это может привести к его ненадлежащей работе.

## 7. MultiPreg

MultiPreg изготовлен из титана, в верхней части предусмотрена встроенная рукоятка для отвертки MultiPreg Driver. Перед использованием осмотрите MultiPreg на наличие повреждений. Не следует использовать поврежденный MultiPregs из-за риска ошибочных показателей измерений.

Существуют различные MultiPregs в зависимости от используемых систем и типов имплантатов. См. обновленный список поставщика.



Измерения следует проводить, используя соответствующий тип MultiPreg. Использование MultiPreg несоответствующего типа может привести к ошибочным показателям измерений, а также к повреждению MultiPreg или имплантата.



Аппарат излучает короткие магнитные импульсы (1 мс, +/- 20 гаусс), на расстоянии 10 мм от наконечника аппарата. Следует соблюдать меры предосторожности при использовании аппарата вблизи кардиостимуляторов или другого оборудования, чувствительного к магнитным полям.

## 8. Техническая функция

С наконечника аппарата посылаются короткие магнитные импульсы для стимулирования MultiPeg в состоянии вибрации. Магнитные импульсы взаимодействуют с магнитом внутри MultiPeg и заставляют MultiPeg вибрировать. Прибор улавливает переменное магнитное поле от вибрирующего магнита, вычисляет частоту и, исходя из этого, значение ISQ.

## 9. Показатель ISQ

Устойчивость имплантата представлена в виде «значения ISQ». Чем выше это значение, тем устойчивее имплантат. Коэффициент стабильности имплантата (ISQ) описан в многочисленных клинических исследованиях. Список исследований можно получить у поставщика.

## 10. Устойчивость имплантата

Имплантат может обладать различной устойчивостью в зависимости от направления. Обязательно проводите измерения со всех сторон вокруг верхней части MultiPeg.

Настоятельно рекомендуем измерять значение ISQ при установке имплантата с целью использования в качестве базы для будущих измерений. При последующем измерении изменение значения ISQ будет отражать изменение устойчивости имплантата. Таким образом, прогрессия значения ISQ будет способствовать принятию решения о времени нагрузки на имплантат.

*Примечание: значение стабильности служит дополнительным параметром для принятия решения о нагрузке на имплантат. Окончательное решение по лечению принимает врач.*

## 11. Батареи и зарядка

В аппарате предусмотрены 2 никелево-металлические гибридные батареи, которые необходимо зарядить перед использованием. Полная зарядка занимает около 3 часов при 20 °C или 68 °F. Более высокая температура в помещении увеличит время зарядки. На полном заряде аппарат можно использовать непрерывно для измерений в течение до 2 часов, после чего его следует снова зарядить. Состояние батареи отображается на дисплее. При достижении критического уровня заряда аппарат автоматически выключается. Когда зарядная станция (рис. 2) подключена к сетевому адаптеру (рис. 5), в верхней части зарядной станции светится синий светодиодный индикатор. Когда прибор правильно установлен на зарядной станции и батареи заряжаются, мигает зеленый светодиодный индикатор. Когда батареи полностью заряжены, зеленый индикатор горит постоянно. Во время измерения запрещено устанавливать прибор на зарядную станцию.



Убедитесь, что прибор правильно установлен на зарядной станции.

### 11.1 Замена батарей

По истечении срока службы батареи можно заменить. Обратитесь к дистрибьютору за поддержкой.



Следует использовать только поставляемые производителем батареи.

## 12. Использование

### 12.1 Включение/выключение аппарата

Чтобы включить аппарат, нажмите кнопку управления. Перед началом измерений прозвучит короткий звуковой сигнал и отобразится версия программного обеспечения.

Если во время запуска отображается какой-либо код ошибки (ЕХ, где «Х» — номер ошибки), см. раздел «Поиск и устранение неполадок». Чтобы выключить аппарат, нажмите кнопку управления. Аппарат выключается автоматически, если он не используется в течение 30 секунд.

### 12.2 Измерение

MultiPeg (рис. 4) устанавливается на имплантат с помощью отвертки MultiPeg (рис. 3). Закручивать следует вручную, используя момент вращения 6–8 Нсм. Включите аппарат и удерживайте наконечник близко к верхней части MultiPeg (рис. 6). После получения сигнала раздастся звуковой сигнал. Затем на дисплее отобразится значение ISQ.

Аппарат не может проводить измерения при наличии электромагнитного шума. Прозвучит предупреждающий звуковой сигнал и на дисплее отобразится предупреждение об электромагнитном шуме. Попробуйте удалить источник шума. Источником может быть любое электрическое оборудование, близко расположенное к аппарату.



Всегда используйте нить (например, зубную нить, если стерильность не требуется, или хирургическую нить, когда необходимы стерильные условия), чтобы закрепить MultiPeg Driver при работе внутри полости рта.

### 12.3 Передача ISQ по Bluetooth

Номер ISQ автоматически отправляется по последовательному каналу связи Bluetooth на любое устройство, способное получать последовательную передачу данных Bluetooth.

Подключение к стороннему оборудованию может подвергнуть пациентов, операторов или других лиц неустойчивым рискам. Выявление, анализ, оценка и контроль таких рисков входят в обязанности пользователя. Изменения этого или сопряженного устройства могут привести к новым рискам, требующим дополнительного анализа.

Чтобы установить передачу данных по Bluetooth, аппарат должен быть подключен к другому устройству Bluetooth. Для этого найдите «IS4» на другом устройстве и выполните подключение.

## 13. Очистка и обслуживание



Перед использованием детали необходимо очистить и продезинфицировать.

*Примечание:* Не пытайтесь снять наконечник инструмента.

### 13.1 Аппарат

Для чистки аппарата можно использовать смоченные в растворе моющего средства салфетки в течение одной минуты, а затем для протирания смоченные водой безворсовые салфетки также в течение одной минуты.

Рекомендуемое моющее средство: Neodisher Mediclean forte.

Для использования в условиях стерильности аппарат должен быть накрыт стерильным чехлом.

### Дезинфекция

Используйте ткань, смоченную 70 % изопропиловым спиртом, чтобы протереть прибор в течение одной минуты, затем дайте прибору высохнуть в течение двух минут перед использованием.



При любом применении аппарата используйте крышку. (только США)  
Перед применением аппарата у следующего пациента необходимо очистить его с помощью дезинфицирующего средства.

## 13.2 MuTIpeg и MuTIpeg Driver

Перед использованием осмотрите MuTIpeg и MuTIpeg Driver на наличие повреждений. В случае видимых повреждений, таких как резкое изменение цвета, или дефекта, утилизируйте MuTIpeg. Если соединительная часть (с MuTIpeg) заметно изношена, утилизируйте отвертку.

### Очистка

Погрузите аппарат в раствор 1 % очистителя Alconox и водопроводной воды (20–30 °C) на 5 минут. Используйте межзубную щетку для очистки в растворе в течение 1 минуты. Ополосните под проточной водопроводной водой (25–35 °C) в течение 10 секунд. Высушите безворсовым полотенцем.

### Стерилизация

Стерилизовать следует в вакуумном паровом стерилизаторе (автоклаве) в соответствии с требованиями ISO 17665-1. Перед стерилизацией очистите детали и поместите их в пакет для автоклавирования, одобренный Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов (США). Придерживайтесь следующей процедуры стерилизации:

- Не менее 3 минут при температуре 134 (-1/+4) °C или 273 (-1,6/+7,4) °F
- Время высыхания 30 минут

Соблюдайте инструкции по применению используемого автоклава.



Не используйте ультразвук для очистки MuTIpeg. Это может привести к повреждению MuTIpeg.

## 14. Срок службы

До заметного изменения емкости батареи предположительно выдерживают более 500 циклов зарядки. Это соответствует 5-летнему сроку службы. До проведения замены внутренние батареи могут быть полностью заряжены более 500 раз. Не следует оставлять аппарат незаряженным в течение более 1 года с целью избежания изменения емкости.

Для MuTIpeg Driver предусмотрена минимальная гарантия 100 циклов в автоклаве, для MuTIpeg — как минимум 20 циклов в автоклаве до какого-либо ухудшения рабочих характеристик.

## 15. Поиск и устранение неисправностей.

### Проверка.

Прибор можно проверить с помощью Измерителя ISQ (рис. 7). Включите аппарат и удерживайте наконечник близко к верхней части штифта. После получения сигнала раздастся звуковой сигнал. Затем на дисплее отобразится значение ISQ в указанном на маркировке диапазоне.

### 15.1 Возможные ошибки

- **Сложно получить показатели измерения.**

В некоторых случаях в аппарате могут возникнуть трудности с приведением MuTIpeg в состояние вибрации. В таком случае попробуйте удерживать наконечник аппарата ближе к верхней части MuTIpeg. Дополнительно



проверьте, чтобы мягкая ткань не касалась MuTIpeg, поскольку это может повлиять на вибрацию. Во время измерения на дисплее аппарата отображается символ измерения.

- **Появилось предупреждение о шуме (звуковой сигнал и предупреждение на дисплее).** Электрическое устройство, находящееся рядом с прибором послужило причиной появления предупреждающего сообщения. Попробуйте удалить источник.
- **Аппарат внезапно выключается.** Аппарат выключается автоматически, если его не использовать в течение 30 секунд. Аппарат также отключается при слишком низком уровне заряда батареи или в результате отображения любого кода ошибки, которые указаны ниже.

## 15.2 Коды ошибок

В случае неисправности, до выключения аппарата, на дисплее отображаются следующие коды ошибок:

- E1:** Ошибка аппаратного обеспечения. Неисправность электроники.
- E2:** Ошибка из-за шума. Отображается при наличии постоянного электромагнитного шума.
- E3:** Ошибка импульсной мощности. Неисправность генерации магнитного импульса.



Использование дополнительных принадлежностей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к увеличению излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования, а также к его ненадлежащей работе.

## 16. Дополнительные принадлежности и запчасти

Модель	MuTIpeg Driver	Сетевой адаптер Модель № UE05WCP-052080SPC Или UES06WNCP-052080SPA
Код	55003	55093 55263

Модель	Разъем для ЕС	Разъем для Австралии	Разъем для США
Код	55094 55264	55095 55265	55096 55266

Модель	Комплект для замены батарей	Измеритель ISQ	Зарядная станция
Код	55291	55217	55225

MuTIpeg: См. обновленный список поставщика.

## 17. Обслуживание

В случае неисправности аппарата свяжитесь с производителем или дистрибьютором. Аппарат IS4 покрывается двухлетней гарантией.

## 18. Серьезные инциденты

О любом серьезном инциденте, связанном с данным аппаратом, следует сообщить в компанию Integration Diagnostics Sweden AB и в компетентный орган вашего государства.

## 19. Информация об ЭМС

Аппарат соответствует требованиям EN 60601-1-2 в отношении излучения и устойчивости. Если аппарат негативно воздействует на чувствительное электронное оборудование, попробуйте увеличить расстояние до такого оборудования. Не следует подключать зарядное устройство во время проведения измерений.



Портативное оборудование связи RF (вкл. периферийные устройства, напр. антенные кабели и внешние антенны, вкл. кабели, указанные производителем) следует использовать не ближе чем 30 см/12 inch к любой части прибора. Более близкое расстояние может привести к ухудшению характеристик прибора.

### Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение

IS4 предназначен для использования в условиях электромагнитной среды, указанных ниже.

Испытания на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
РЧ-излучение C1SPR11	Группа 1	Аппарат IS4 использует радиочастотную энергию для обеспечения внутренней функции, а также для Bluetooth  Устройство, работающее от аккумуляторной батареи
РЧ-излучение C1SPR11	Класс В	
Эмиссия гармонических составляющих IEC61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения/мерцающие излучения IEC61000-3-3	Неприменимо	

### Руководство и декларация производителя – Уровни испытаний на электромагнитную устойчивость

IS4 предназначен для использования в условиях электромагнитной среды, указанных ниже.


Испытание на устойчивость	Стандарт ЭМС или метод испытаний	Испытательные уровни, профессиональная среда учреждений здравоохранения
Электростатический разряд	IEC61000-4-2	Контакт ± 8 кВ ± 2 кВ ± 4 кВ ± 8 кВ ± 15 кВ воздух
Излучаемые радиочастотные ЭМ поля	IEC61000-4-3	80 МГц – 2,7 ГГц: 10 В/м 2,7 ГГц – 6 ГГц: 3 В/м 80 % AM при 1 кГц
Поля близости для радиочастотного беспроводного оборудования связи	IEC61000-4-3	Минимальное расстояние 3 м от радиопередатчика
Номинальная мощность, частота магнитных полей	IEC61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц
Быстрые электрические переходные процессы или всплески	IEC 61000-4-4	± 2 кВ Частота повторения 5 кГц/100 кГц
Междуфазные импульсы, однофазные импульсы на землю	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 кВ
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями	IEC61000-4-6	3 В 0,15 МГц – 80 МГц 6 В в диапазонах ISM между 0,15 МГц и 80 МГц 80 % AM при 1 кГц
Падение напряжения, прерывание напряжения и переходные электрические состояния вдоль линий электропитания.	IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 цикла: При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT; 1 цикл: При 0°, 180°, 70 % UT; 25 циклов, При 0° 0 % UT; 250 циклов, При 0°

# **HIOSSEN**

**IMPLANT**

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

О любом серьезном инциденте, связанном с данным аппаратом, следует сообщить в компанию Integration Diagnostics Sweden AB и в компетентный орган вашего государства.

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

