

Slovenský



IS4

Návod na použitie

Posúdenie
oseintegrácie

CE Made in Sweden

Komponenty



Obr. 1



Obr. 2



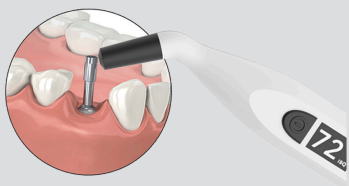
Obr. 3



Obr. 4



Obr. 5



Obr. 6



Obr. 7

1.1 Indikácie na použitie

IS4 je indikovaný na meranie stability zubných implantátov. Indikáciu na použitie sú pacienti podstupujúci procedúry zubných implantátov a zamýšľanou populáciou pacientov sú pacienti so zubnými implantátmi.

IS4 je kontraindikovaný pre implantačné systémy, ku ktorým nebolo možné pripojiť MultiTipeg z dôvodov mechanickej nekompatibility.

Priamym klinickým prínosom použitia IS4 je meranie a získanie objektívnej hodnoty (hodnota ISQ) indikujúcej stabilitu implantátu.

1.2 Zamýšľaní používateľa

Len pre profesionálnych zdravotníckych používateľov a profesionálne zdravotnícke zariadenia. Pred prvým použitím si prečítajte návod na použitie.

1.3 Obrázky a komponenty systému

- Obr. 1** Nástroj IS4
Zahrnuté v balení
- Obr. 2** Nabíjacia stanica
Zahrnuté v balení
- Obr. 3** Ovládač MultiTipeg
Zahrnuté v balení
- Obr. 4** Príklad MultiTipeg
Nie je súčasťou dodávky, predáva sa samostatne
- Obr. 5** Sieťový adaptér a konektory
Zahrnuté v balení
- Obr. 6** Poloha merania
Zobrazuje, ako je hrot prístroja priložený k MultiTipegu počas merania
- Obr. 7** ISQ tester
Zahrnuté v balení



Mali by sa používať iba originálne diely.

2. Špecifikácie

- Príkon: 5VDC, 2,3W
- Vstupné napätie nabíjačky: 100-240 VAC, 50-60Hz, 5VA
- Hmotnosť prístroja: 89g
- Hmotnosť nabíjacej stanice: 285g
- Rozmery: 202 x 26,5 x 25,6 mm
- Bezpečnostná trieda nabíjačky: EN 60601-1 trieda II
- Bezpečnostná trieda prístroja: EN 60601-1 ME trieda II
- EMC: EN 60601-1-2, trieda B
- Určené na nepretržité používanie
- Obsahuje NiMH batérie:
 - Typ batérie: AAA, nabíjateľné
 - Napätie: 1,2 V
 - Prúd: 900 mA
- Použitie časti podľa IEC 80601-2-60: Hrot nástroja a nástroj do 80 mm od hrotu, MultiTipeg a MultiTipeg Driver.
- Bluetooth špecifikácia:
 - Frekvenčné pásmo: 2,4 GHz ISM pásmo (2 402- 2 480 GHz)
 - Prenosový výkon: Trieda 2 1 mW [0 dBm]
 - Modulácia: GFSK
 - Kanály: 40 kanálov s 2 MHz odstupom
 - Kompatibilita: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010
 - Na pripojenie Bluetooth sa nevzťahujú žiadne špecifické bezpečnostné aspekty (iné ako tie, ktoré sú uvedené v 14.3)



Zdroj: Používajte len dodaný sieťový adaptér a konektory.



Nie sú povolené žiadne úpravy na tomto zariadení.



Batérie by sa mali likvidovať oddelene.

3. Prevádzkové prostredie

Teplota okolia: 16 až 40 °C (60 – 104 °F).

Relatívna vlhkosť: 10 % – 80 % Rh.

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


























4. Doprava a skladovanie

Teplota okolia: -20 až 40 °C (-4 – 104 °F).

Relatívna vlhkosť: 10 % – 85 % Rh.

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

5. Symboly

	Výstraha	 Kód šarže/ série		Udržujte suché		S odpadom z elektronických zariadení sa musí nakladať v súlade s miestnymi predpismi	
	Postupujte podľa návodu na použitie	 Sériové číslo		Teplotný limit		Aplikovaný diel typu BF	
	Výstraha pred magnetickým poľom	 Technológia Bluetooth		Výrobca		Vybavenie schválené Federálnou komisiou pre komunikáciu (FCC).	
	Autoklávova- telné do 134 °C		Limit atmosfé- rického tlaku		Dátum výroby		Limit vlhkosti
	Doručené nesterilné		Elektronické pokyny na použitie		Označenie CE		Zdravotnícka pomôcka
	Katalógové číslo		Jedinečný identifikátor zariadenia		Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tohto zariadenia lekárom alebo zubným lekárom alebo na ich objednávku		Regulatory Compliance Mark (RCM) – Zhoda s požiadavkami noriem elektrickej bezpečnosti a EMC.
	Označenie KC						

6. Vlastnosti

IS4 (obr. 1) je prístroj na meranie stability (Koefficient stability implantátu, ISQ) zubných implantátov. Prístroj meria rezonančnú frekvenciu MultiPeg a prezentuje ju ako hodnotu ISQ. Hodnota ISQ, 1-99, odráža stabilitu implantátu – čím vyššia hodnota, tým je implantát stabilnejší.

Prístroj meria hodnotu ISQ s presnosťou +/- 1 jednotka ISQ. Pri montáži na implantát sa rezonančná frekvencia MultiPeg môže meniť až o 2 jednotky ISQ v závislosti od uťahovacieho momentu. Funkcia Bluetooth umožňuje nástroj pripojiť sa k inému zariadeniu Bluetooth. Ďalšie informácie nájdete v príručke k spárovateľnému prístroju a v časti „Použitie“.



Výstraha: Je potrebné sa vyhnúť používaniu tohto zariadenia v blízkosti alebo naskladaného s iným zariadením, keďže by to mohlo viesť k nesprávnej prevádzke.

7. MultiPeg

MultiPeg je vyrobený z titánu a má navrchu integrovanú rukoväť pre vodič MultiPeg. Pred použitím skontrolujte, či MultiPeg nie je poškodený. Poškodený MultiPeg by sa nemali používať kvôli riziku chybných meraní.

K dispozícii sú rôzne MultiPegy vyrobené tak, aby vyhovovali rôznym systémom a typom implantátov. Pozrite si aktualizovaný zoznam od dodávateľa.



Merania by sa mali vykonávať iba pomocou správnych MultiPegov. Použitie nesprávneho MultiPegu môže spôsobiť chybné merania alebo poškodenie MultiPegu alebo implantátu.



Prístroj vysiela krátke magnetické impulzy s trvaním impulzu (1 ms +/- 20 gaussov), 10 mm od hrotu prístroja. Pri používaní prístroja v blízkosti kardiostimulátorov alebo iných zariadení citlivých na magnetické polia môžu byť potrebné preventívne opatrenia.

8. Technická funkcia

Na stimuláciu MulTipegu do vibrácií sa z hrotu nástroja vysielajú krátke magnetické impulzy. Magnetické impulzy interagujú s magnetom vnútri MulTipegu a spôsobujú, že MulTipeg vibruje. Prístroj zachytáva striedavé magnetické pole z vibrujúceho magnetu, vypočítava frekvenciu a z nej hodnotu ISQ.

9. Hodnota ISQ

Stabilita implantátu je prezentovaná ako „hodnota ISQ“. Čím je hodnota vyššia, tým je implantát stabilnejší. ISQ je opísané v mnohých klinických štúdiách. Zoznam štúdií je možné objednať u dodávateľa.

10. Stabilita implantátu

Implantát môže mať rôznu stabilitu v rôznych smeroch. Uistite sa, že meriate z rôznych smerov okolo hornej časti MulTipegu.

Dôrazne sa odporúča zmerať hodnotu ISQ pri umiestnení implantátu, aby ste mali základnú líniu pre budúce merania. Keď sa ISQ meria v neskoršom štádiu, zmena hodnoty ISQ bude odrážať zmenu stability implantátu. Týmto spôsobom progresia ISQ podporí rozhodnutie o tom, kedy vložiť implantát.

Poznámka: Hodnota stability je dodatočným parametrom pri rozhodovaní o zaŕazení implantátu. Konečné rozhodnutie o liečbe je v kompetencii lekára.

11. Batérie a nabíjanie

Prístroj obsahuje 2 články NiMH batérie, ktoré je potrebné pred použitím nabíť. Úplné nabitie trvá približne 3 hodiny pri 20 °C alebo 68 °F. Vyššia izbová teplota predĺži čas nabíjania. Po úplnom nabití môže prístroj nepretržite merať 2 hodiny, kým je potrebné ho dobíť. Stav batérie je viditeľný na displeji. Keď batéria dosiahne kritickú úroveň, prístroj sa automaticky vypne. Keď je nabíjacia stanica (obr. 2) pripojená k sieťovému adaptéru (obr. 5), je to indikované modrým LED svetlom v hornej časti nabíjacej stanice. Keď je prístroj správne umiestnený v nabíjacej stanici a batérie sa nabíjajú, LED dióda signalizuje nabíjanie blikajúcim zeleným svetlom. Keď sú batérie úplne nabité, svetlo sa zmení na neprerušované zelené svetlo. Počas merania by prístroj nemal byť vložený do nabíjacej stanice.



Uistite sa, že ste prístroj správne umiestnili do nabíjacej stanice.

11.1 Výmena batérií

Keď batérie dosiahnu svoju životnosť, je možné ich vymeniť. Kontaktujte svojho distribútora a požiadajte ho o podporu.



Mali by sa používať iba batérie dodávané výrobcom.

12. Použitie

12.1 Zapnutie/vypnutie prístroja

Ak chcete prístroj zapnúť, stlačte ovládacie tlačidlo. Pred spustením meraní zaznie krátke pípnutie a zobrazí sa verzia softvéru.

Ak sa počas spúšťania zobrazí chybový kód (EX, kde „X“ je číslo chyby), pozrite si časť „Riešenie problémov“. Ak chcete prístroj vypnúť, stlačte ovládacie tlačidlo. Prístroj sa automaticky vypne po 30 sekundách nečinnosti.

12.2 Meranie

MulTipeg (obr. 4) je pripevnený na implantát pomocou ovládača MulTipeg (obr. 3). Použite ručné uťahovanie približne 6–8 Ncm uťahovacieho momentu. Zapnite prístroj a podržte hrot blízko hornej časti MulTipegu (obr. 6). Po prijatí signálu zaznie pípnutie a na displeji sa zobrazí hodnota ISQ.

Ak je prítomný elektromagnetický šum, prístroj nedokáže merať. Upozornenie na elektromagnetický hluk je počutelné aj viditeľné na displeji. Pokúste sa odstrániť zdroj hluku, zdrojom môže byť akékoľvek elektrické zariadenie v blízkosti prístroja.



Vždy použite niť (napr. zubnú niť, ak nie je potrebná sterilita, alebo chirurgickú niť, ak sú potrebné sterilné podmienky) na zaistenie MulTipeg Driver pri práci intraorálne.

12.3 ISQ Bluetooth prenos

Číslo ISQ sa automaticky odosiela cez sériové pripojenie Bluetooth a môže ho prijívať akékoľvek zariadenie so schopnosťou prijímať sériové údaje Bluetooth.

Pripojenie k inému zariadeniu môže spôsobiť neidentifikovateľné riziká pre pacientov, operátorov alebo iné osoby. Identifikácia, analýza, vyhodnotenie a kontrola týchto rizík sú zodpovednosťou používateľa. Zmeny tohto alebo spárovaného zariadenia môžu predstavovať nové riziká, ktoré si vyžadujú dodatočnú analýzu.

Na nadviazanie prenosu dát cez Bluetooth musí byť prístroj pripojený k inému Bluetooth zariadeniu. Ak sa chcete pripojiť, nájdite „IS4“ v druhom zariadení a pripojte sa.

13. Čistenie a údržba



Pred použitím je potrebné diely vyčistiť a vydezinfikovať.

Poznámka: Nepokúšajte sa odstrániť hrot prístroja.

13.1 Prístroj

Nástroj je možné čistiť utierkami namočenými v roztoku čistiaceho prostriedku na jednu minútu a potom jednu minútu utierať vodou nasiaknutými utierkami, ktoré nepúšťajú vlákna.

Špecifikovaný čistiaci prostriedok: Neodisher Mediclean forte.

Na použitie v prostrediach vyžadujúcich sterilitu by mal byť nástroj zakrytý sterilným krytom.

Dezinfekcia

Použite handričku navlhčenú 70 % izopropylalkoholom na utretie prístroja počas jednej minúty a potom nechajte prístroj schnúť dve minúty pred použitím.



Prístroj sa musí pri každom použití používať s krytom. (len US)
Prístroj sa musí medzi pacientmi čistiť dezinfekčným prostriedkom.

13.2 MulTipeg a ovládač MulTipeg

Pred použitím skontrolujte, či MulTipeg a ovládač MulTipeg nie sú poškodené. Zlikvidujte MulTipeg, ak sú na ňom viditeľné poškodenia, ako napríklad vážne sfarbenie alebo poškodenie. Ak je spojovacia časť (k MulTipegu) viditeľne opotrebovaná, ovládač zlikvidujte.

Čistenie

Ponorte do 1 % roztoku Alconox vo vode z vodovodu (20 – 30 °C) na 5 minút. Čistite medzizubnou kefkou 1 minútu v roztoku. Oplachujte pod tečúcou vodou z vodovodu (25 – 35 °C) po dobu 10 sekúnd. Osušte handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.

Sterilizácia

Sterilizácia by sa mala vykonávať v predvákuovom parnom sterilizátore (autokláve) podľa normy ISO 17665-1. Vyčistite produkty a pred sterilizáciou ich vložte do autoklávdového vrecka vyčisteného FDA (USA). Použite sa nasledujúci proces sterilizácie:

- Aspoň 3 minúty pri 134 (-1/+4) °C alebo 273 (-1,6/+7,4) °F
- 30 minút sušenia

Postupujte podľa pokynov pre použitý autokláv.



Nečistite MulTipeg ultrazvukom.
Mohlo by to spôsobiť poškodenie MulTipeg.

14. Životnosť

Očakáva sa, že batérie vydržia >500 nabíjajúcich cyklov, kým sa ich kapacita výrazne zmení. To zodpovedá životnosti 5 rokov. Interné batérie možno úplne nabíť viac ako 500-krát, kým ich treba vymeniť. Prístroj by nemal zostať nenabíť dlhšie ako 1 rok, aby sa predišlo zmene kapacity.

Ovládač MulTipeg je garantovaný na minimálne 100 cyklov autoklávu a na MulTipeg je zaručený minimálne 20 cyklov autoklávu, kým sa akýmkoľvek spôsobom znehodnotí.

15. Riešenie problémov a testovanie

Prístroj možno otestovať pomocou testera ISQ (obr. 7). Zapnite prístroj a podržte hrot blízko hornej časti kolíka. Po prijatí signálu zaznie pípnutie a potom sa na displeji zobrazia nastavená hodnota ISQ v rozsahu uvedenom na štítku.

15.1 Možné chyby

• Je ťažké dosiahnuť meranie:

V niektorých prípadoch je pre prístroj ťažšie rozvibrovať MulTipeg. Ak áno, skúste podržať hrot nástroja bližšie k vrchu MulTipegu. Skontrolujte tiež, či sa MulTipeg nedotýka žiadne mäkké tkanivo, ktoré by mohlo mať vplyv na vibrácie. Keď prístroj meria, na displeji sa zobrazuje symbol merania.



- **Upozornenie na hluk (počuteľné a viditeľné na displeji):** Elektrické zariadenie v blízkosti prístroja spôsobuje zobrazenie výstražného symbolu. Pokúste sa odstrániť zdroj.



• Prístroj sa náhle vypne:

Prístroj sa automaticky vypne po 30 sekundách nečinnosti. Môže sa vypnúť aj vtedy, ak je úroveň nabitia batérie príliš nízka alebo v dôsledku niektorého z chybových kódov opísaných nižšie.

15.2 Chybové kódy

V prípade poruchy sa pred vypnutím na displeji zobrazia tieto chybové kódy:

E1: Chyba hardvéru. Nefunkčná elektronika

E2: Chyba hluku. Zobrazuje sa, či je prítomný konštantný elektromagnetický šum

E3: Chyba impulzného napájania. Nefunkčné generovanie magnetických impulzov



Použitie iného príslušenstva, ako sú špecifikované alebo poskytnuté výrobcom tohto zariadenia, môže viesť k zvýšeným emisiám alebo zníženiu elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia a viesť k nesprávnej prevádzke.

16. Príslušenstvo a náhradné diely

Model	Ovládač MulTipeg	Sieťový adaptér Model č. UE05WCP-052080SPC alebo UES06WNCP-052080SPA
REF	55003	55093 55263

Model	EU konektor	UK konektor	AU konektor	US konektor
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267

Model	Súprava na výmenu batérií	ISQ tester	Nabíjacia stanica
REF	55291	55217	55225

MulTipeg: Pozrite si aktualizovaný zoznam od dodávateľa.

17. Servis

V prípade poruchy prístroja kontaktujte výrobcu alebo distribútora. Na ISq sa vzťahuje dvojročná záruka.

18. Vážne incidenty

Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti so zariadením, by mal byť nahlásený spoločnosti Integration Diagnostics Sweden AB a príslušnému orgánu vášho štátu.

19. Informácie o EMCn

Prístroj spĺňa požiadavky podľa EN 60601-1-2 týkajúce sa emisií a odolnosti. Ak je citlivé elektronické zariadenie ovplyvnené prístrojom, skúste zväčšiť vzdialenosť k takémuto zariadeniu. Počas meraní by sa nabíjačka nemala pripájať.



Prenosné komunikačné zariadenie RF (vrátane periférií, napr. anténnych káblov a externých antén, vrátane káblov určených výrobcom) by sa nemalo používať bližšie ako 30 cm/12 inch od akejkoľvek časti prístroja. Menšia vzdialenosť môže viesť k zhoršeniu výkonu prístroja.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetické emisie		
IS4 je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie.		
Emisné testy	Súlady	Elektromagnetické prostredie – usmernenia
RF emisie CISPR11	Skupina 1	IS4 využíva RF energiu pre svoju internú funkciu a pre Bluetooth
RF emisie CISPR11	Trieda B	Zariadenie na dobíjacie batérie
Harmonické emisie IEC61000-3-2	Nepoužiteľné	
Kolísania napätia/emisie blikania IEC61000-3-3	Nepoužiteľné	


Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – Úroveň testu elektromagnetickej imunity		
IS4 je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie.		
Test imunity	EMC norma alebo testovacia metóda	Úroveň testov, prostredie profesionálneho zdravotníckeho zariadenia
Elektrostatický výboj (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV kontakt ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV vzduch
Vyžarované RF EM polia	IEC61000-4-3	80 MHz – 2,7 GHz: 10 V/m 2,7 GHz – 6 GHz: 3 V/m 80 % AM pri 1 kHz
Bližšie polia tvoria RF bezdrôtové komunikačné zariadenia	IEC61000-4-3	Minimálna vzdialenosť od rádiového vysielača je 3 m
Menovitý výkon frekvenčných magnetických polí	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz alebo 60 Hz
Rýchly elektrický prechod/výboj	IEC 61000-4-4	± 2 kV 5kHz/ 100 kHz opakovacia frekvencia
Prepätia vedenie-vedenie, vedenie-zem	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV
Prevodové poruchy vyvolané RF poľami	IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v pásmach ISM medzi 0,15 MHz a 80 Mhz, 80 % AM pri 1 kHz
Poklesy napätia, prerušenia napätia a elektrický prechodový stav pozdĺž napájacích vedení	IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 cyklu: Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT, 1 cyklus: Pri 0°, 180°, 70 % UT, 25 cyklov, Pri 0° 0 % UT, 250 cyklov, Pri 0°

HIOSSEN

IMPLANT

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

Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti so zariadením, by mal byť nahlásený spoločnosti Integration Diagnostics Sweden AB a príslušnému orgánu vášho štátu.

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

Špecifikácie sa môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia.



Made in Sweden