

Slovenščina



IS4

Navodila za uporabo

Ocena
oseintegracije

CE Made in Sweden

Sestavni deli



SI. 1



SI. 2



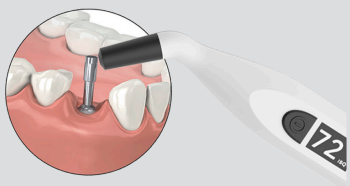
SI. 3



SI. 4



SI. 5



SI. 6



SI. 7

1.1 Indikacije za uporabo

Instrument IS4 je indiciran za merjenje stabilnosti zobnih implantatov. Indiciran je za bolnike, pri katerih se bo opravil poseg za zobni implantat, predvidena populacija bolnikov pa so bolniki z zobnimi implantati.

Instrument IS4 je kontraindiciran za sisteme implantatov, na katere zaradi mehanske nezdržljivosti ni mogoče pritrčiti Multipeg-a.

Neposredna klinična korist uporabe instrumenta IS4 je merjenje in pridobivanje objektivne vrednosti (vrednosti ISQ), ki kaže stabilnost implantata.

1.2. Predvideni uporabniki

Samo za strokovne uporabnike na področju zdravstvenega varstva in uporabo v strokovnih zdravstvenih ustanovah. Prosimo, da pred prvo uporabo preberete navodila za uporabo.

1.3. Slike in simboli sestavnih delov

- Sl. 1 Instrument IS4
Priložen v paketu
- Sl. 2 Polnilna postaja
Priložena v paketu
- Sl. 3 MultiTipeg Driver
Priložen v paketu
- Sl. 4 Primer MultiTipeg
Ni priložen, naprodaj ločeno
- Sl. 5 Omrežni adapter in vtiči
Priloženi v paketu
- Sl. 6 Položaj za merjenje
Prikazuje, kako je konica instrumenta med merjenjem obrnjena proti MultiTipeg-u
- Sl. 7 ISQ Tester
Priložen v paketu



Uporabiti je treba le originalne dele.

2. Specifikacije

- Vhodna moč: 5 VDC, 2,3 W
- Na vhodu polnilnika: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 5 VA
- Teža instrumenta: 89g
- Teža polnilne postaje: 285g
- Dimenzije: 202 x 26,5 x 25,6 mm
- Varnostni razred polnilnika: EN 60601-1, razred II
- Varnostni razred instrumenta: EN 60601-1 ME, razred II
- Elektromagnetna združljivost: EN 60601-1-2, razred B
- Namenjeno za neprekinjeno uporabo
- Vsebuje bateriji NiMH:
 - Vrsta baterije: AAA, polnilna
 - Napetost: 1,2 V
 - Moč: 900 mAh
- Uporabljeni deli v skladu z IEC 80601-2-60: Konica instrumenta in instrument do 80 mm od konice, MultiTipeg in MultiTipeg Driver.
- Specifikacija Bluetooth:
 - Frekvenčni pas: 2,4 GHz, ISM pas (2,402-2,480 GHz)
 - Oddajna moč: Razred2, 1 mW [0 dBm]
 - Modulacija: GFSK
 - Kanali: 40 kanalov z 2 Mhz razmika
 - Kompatibilnost: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010
 - Za povezavo Bluetooth ne veljajo nobeni posebni varnostni vidiki (razen tistih, ki so navedeni v 14.3)



Napajalnik: Uporabite le priloženi omrežni adapter in vtičnice.



Spremembe s strani uporabnika na tej opremi niso dovoljene.



Baterije je treba zbirati ločeno.

3. Delovno okolje

Temperatura okolja: Od 16°C do 40 °C (60°-104°F).

Relativna vlažnost: 10 %-80 % Rh.

Zračni tlak: 500 hPa-1060 hPa (0,5-1,0 atm).


























4. Prevoz in shranjevanje

Temperatura okolja: -20 °C do 40 °C (-4°-104°F).

Relativna vlažnost: 10 %-85 % Rh.

Zračni tlak: 500 hPa-1060 hPa (0,5-1,0 atm).

5. Simboli

	Opozorilo	 Številka lota/ serije	 Hranite na suhem	 Z odpadki elektronske opreme je treba ravnati v skladu z lokalnimi predpisi
	Sledite navodilom za uporabo	 Serijska številka	 Mejna vrednost temperature	 Del v stiku z bolnikom vrste BF
	Opozorilo za magnetno polje	 Tehnologija Bluetooth	 Proizvajalec	 Zvezna komisija za komunikacije Federal Communications Commission (FCC) je opremo odobrila.
	Možnost av- toklaviranja do 134 °C	 Meja zračnega tlaka	 Datum proizvodnje 20XX-YY	 Meja vlažnosti
	Dobavljeno nesterilno	 Elektronska navodila za uporabo	 Oznaka CE	 Medicinski pripomoček
 Kataloška številka	 Edinstveni identifikator opreme	 Pozor: Zakonodaja omejuje prodajo tega pripomočka zdravniku ali zobozdravniku ali po njegovem naročilu.	 Oznaka skladnosti s predpisi (RCM – Regula- tory Compliance Mark) – skladnost z zahtevami standardov za električno varnost in elektromagnetno združljivost.	
 Oznaka KC				

6. Značilnosti

IS4 (slika 1) je instrument za merjenje stabilnosti (ISQ, količnik stabilnosti implantata) zobnih implantatov. Instrument meri resonančno frekvenco MultiTipeg-a in jo prikaže kot vrednost ISQ. Vrednost ISQ 1–99 pomeni stabilnost implantata – večja kot je vrednost, bolj stabilen je implantat.

Instrument meri vrednost ISQ z natančnostjo +/- 1 enote ISQ. Pri namestitvi na implantat se lahko resonančna frekvenca MultiTipeg-a razlikuje do 2 enoti ISQ, odvisno od zateznega navora. Funkcija Bluetooth omogoča instrumentu, da se poveže z drugo napravo Bluetooth. Za več informacij glejte priročnik za združljivo enoto in poglavje »Uporaba« spodaj.



Opozorilo: Te opreme ne uporabljajte poleg druge opreme oziroma je ne zlagajte skupaj z drugo opremo, saj lahko povzročite nepravilno delovanje.

7. MultiTipeg

MultiTipeg je izdelan iz titana in ima na vrhu integrirano držalo za MultiTipeg Driver. Pred uporabo se prepričajte, da MultiTipeg ni poškodovan. Če je MultiTipeg poškodovan, ga ne uporabljajte, saj obstaja tveganje za napačno merjenje.

Obstajajo različni MultiTipeg-i, ki ustrezajo različnim sistemom in vrstam implantatov. Prosimo, da pri dobavitelju preverite posodobljen seznam.



Merjenje je treba izvesti le z uporabo pravilnega MultiTipeg-a. Uporaba napačnega MultiTipeg-a lahko povzroči napačne meritve ali poškodbe na MultiTipeg-u ali implantatu.



Instrument odda kratke magnetne impulze (1 ms, +/- 20 gaussov), 10 mm od konice instrumenta. Pri uporabi instrumenta v bližini srčnih spodbujevalnikov ali druge opreme, občutljive na magnetna polja, bodo morda potrebni previdnostni ukrepi.

8. Tehnična funkcija

Da začne MulTipeg vibrirati, se iz konice instrumenta pošiljajo kratki magnetni impulzi. Magnetni impulzi medsebojno delujejo z magnetom znotraj MulTipeg-a in zato MulTipeg zavibrira. Instrument zaznava izmenično magnetno polje iz magnetne, ki vibrira, izračuna frekvenco in tako dobi vrednost ISQ.

9. Vrednost ISQ

Stabilnost implantata je predstavljena kot »vrednost ISQ«. Višja kot je vrednost, bolj je implantat stabilen. ISQ so opisali že v različnih kliničnih študijah. Seznam študij lahko naročite pri dobavitelju.

10. Stabilnost implantata

Implantat ima v različnih smereh različne stopnje stabilnosti. Poskrbite, da merite v različnih smereh okoli vrha MulTipeg-a.

Močno priporočamo, da vrednost ISQ izmerite že ob namestitvi implantata, da dobite izhodiščno vrednost za prihodnje meritve. Ko ISQ merite pozneje, bo sprememba vrednosti ISQ odražala spremembo v stabilnosti implantata. Na ta način je glede na zaporedne vrednosti ISQ lažje sprejeti odločitev glede obremenitve implantata.

Opomba: Vrednost stabilnosti je dodatni parameter za odločitev glede obremenitve implantata. Za končno odločitev za zdravljenje je odgovoren klinični zdravnik.

11. Baterije in polnjenje

Instrument vključuje 2 baterijski celici NiMH, ki ju je treba pred uporabo napolniti. Celotno polnjenje traja približno 3 ure pri 20 °C oz. 68 °F. Pri višji sobni temperaturi se čas polnjenja podaljša. Ko je instrument popolnoma napolnjen, lahko neprekinjeno meri 2 uri, preden ga je treba ponovno napolniti. Status baterije je viden na zaslonu. Ko baterija doseže kritično raven, se instrument samodejno ugasne. Ko je polnilna postaja (slika 2) priključena na omrežni adapter (slika 5), je to prikazano z modro LED lučko na vrhu polnilne postaje. Ko je instrument pravilno nameščen v polnilno postajo in se baterijo polnijo, polnjenje prikazuje utripajoča zelena LED lučka. Ko so baterije napolnjene, bo zelena lučka svelila brez utripanja. Instrument med merjenjem ne sme biti priključen na polnilno postajo.



Preverite, da je instrument pravilno postavljen v polnilno postajo.

11.1 Menjava baterij

Baterije je treba po koncu življenjske dobe zamenjati. Za pomoč se obrnite na svojega distributerja.



Uporabljajte samo baterije proizvajalca.

12. Uporaba

12.1 Vkllop/izklop instrumenta

Da instrument izklopite, pritisnite tipko za delovanje. Pred začetkom meritve se zasliši kratek pisk in prikazana bo različica programske opreme.

Če se med zagonom pokaže kakšna napaka (EX, kjer je »X« številka napake), si oglejte poglavje »Odpravljanje napak«. Da instrument izklopite, pritisnite tipko za delovanje. Instrument se bo po 30 sekundah nedelovanja samodejno izklopil.

12.2 Merjenje

MulTipeg (sl. 4) je v implantat vgrajen z MulTipeg driverjem (sl. 3). Uporabite ročni zatezni moment približno 6-8 Ncm zateznega navora. Klopote instrument in konico držite blizu vrha MulTipeg-a (sl. 6). Ko je signal vzpostavljen, se zasliši pisk in na zaslonu se prikaže vrednost ISQ.

Če se zasliši elektromagnetni šum, instrument ne more meriti. Opozorilo za elektromagnetni šum se sliši in vidi na zaslonu. Poskusite odstraniti vir šuma; vir je lahko katerakoli električna oprema v bližini instrumenta.



Vedno uporabite nit (na primer zobno nitko, če sterilnost ni potrebna, ali kirurško nit, kadar so potrebni sterilni pogoji) za pritrditev MulTipeg Driver pri delu v ustni votlini.

12.3 Prenos ISQ prek Bluetooth-a

Številka ISQ se samodejno prenese prek serijske povezave Bluetooth in jo lahko prejme katera koli naprava, ki lahko sprejema serijske podatke Bluetooth.

Povezava z drugo opremo lahko povzroči neznana tveganja za paciente, izvajalce ali druge. Odgovornost za identifikacijo, analizo, oceno in nadzor nad temi tveganji nosi uporabnik. Spremembe ali povezane naprave lahko povzročijo nova tveganja, ki zahtevajo dodatno analizo.

Za vzpostavitev prenosa podatkov prek Bluetooth-a mora biti instrument povezan z drugo napravo Bluetooth. Za vzpostavitev naprave poiščite »IS4« v drugi napravi in povežite.

13. Čiščenje in vzdrževanje



Pred uporabo je treba dele očistiti in razkužiti.

Opomba: Ne poskušajte odstraniti konice instrumenta.

13.1 Instrument

Instrument eno minuto čistite s krpami, namočenimi v raztopini detergenta, zatem pa ga eno minuto brišite s krpami, namočenimi v vodo, ki ne puščajo vlaken.

Določen detergent: Neodisher Mediclean forte.

Pri uporabi v oklilih, ki morajo biti sterilna, je treba instrument pokriti s sterilnim pokrovom.

Razkuževanje

Uporabite krpo, navlaženo s 70 % izopropilnim alkoholom, da obrišete instrument eno minuto, nato pa pustite instrument dve minuti, da se posuši pred uporabo.



Instrument je vedno treba uporabljati s pokrovom. (Le ZDA)
Instrument je treba med enim pacientom in drugim očistiti z razkužilnim sredstvom.

13.2 MultiPeg in MultiPeg Driver

Pred uporabo se prepričajte, da MultiPeg in MultiPeg Driver nista poškodovana. MultiPeg zavržite, če opazite vidne poškodbe, na primer močno obarvanje ali poškodbo. Driver zavržite, če je priključni del (za povezavo z MultiPeg-om) vidno obrabljen.

Čiščenje

Pripomoček potopite v 1-odstotno raztopino detergenta Alconox in vode iz pipe (20–30 °C) za 5 minut. Pripomoček v raztopini 1 minuto ščetkajte z medzobno ščetko. 10 sekund spirajte pod tekočo vodo iz pipe (25–35 °C). Osušite s krpo, ki ne pušča vlaken.

Sterilizacija

Sterilizacijo morate opraviti s predvakuumskim parnim sterilizatorjem (avtoklavom), v skladu z ISO 17665-1. Izdelke očistite in jih pred sterilizacijo vstavite v vrečke za avtoklaviranje (v ZDA v skladu s smernicami agencije FDA). Postopek sterilizacije, ki ga je treba uporabiti, je naslednji:

- Vsaj 3 minute na 134 (–1/+4)°C ali 273 (–1,6/+7,4)°F
- 30 minut časa sušenja

Sledite navodilom za avtoklaviranje, ki ga uporabljate.



MultiPeg-a ne čistite z ultrazvokom. To lahko povzroči poškodbe MultiPeg-a.

14. Življenjska doba

Pričakovana življenjska doba baterije je > 500 ciklov polnjenja do opazne spremembe zmogljivosti. To ustreza življenjski dobi 5 let. Notranje baterije lahko napolnite več kot 500-krat, preden jih je treba zamenjati. Če želite preprečiti spremembo zmogljivosti, instrumenta ne smete pustiti dlje kot 1 leto, ne da bi ga napolnili.

MultiPeg Driver je primeren za najmanj 100 ciklov avtoklaviranja, MultiPeg pa za najmanj 20 ciklov avtoklaviranja, preden ju na kakršenkoli način zavržete.

15. Odpravljanje napak in testiranje

Instrument se lahko testira s pomočjo ISQ testerja (Sl. 7). Vklomite instrument in konico držite blizu vrha vijaka. Ko je signal vzpostavljen, se zasliši pisk in nato se na zaslonu prikaže nastavljena vrednost ISQ v razponu, (|||) prikazanem na nalepki.

15.1 Možne napake

• Težave s pridobivanjem meritve:

V nekaterih primerih instrument težje doseže, da MultiPeg začne vibrirati. Če se to zgodi, poskusite držati konico instrumenta bližje vrhu MultiPeg-a. Prepričajte se, da se nobeno mehko tkivo ne dotika MultiPeg-a, saj bi to lahko vplivalo na vibriranje. Ko pripomoček meri, je na zaslonu prikazan simbol merjenja.



• Opozorilo za hrup (slišno in vidno na zaslonu):

Opozorilo je prikazano zaradi električne naprave v bližini instrumenta. Poskusite odstraniti vir.

• Instrument se nenadoma izklopi:

Instrument se bo po 30 sekundah nedelovanja samodejno izklopil. Izklopi se lahko tudi, če je raven baterije prenizka ali zaradi katerekoli kode napake, opisane spodaj.

15.2 Kode napak

Če instrument ne deluje pravilno, se pred izklopom na zaslonu prikažejo kode napake:

E1: Napaka strojne opreme. Nepravilno delovanje elektronike

E2: Napaka šuma. Prikaže se, če je prisoten elektromagnetni šum

E3: Napaka moči impulzov. Nepravilno delovanje ustvarjanja magnetnih impulzov



Uporaba dodatne opreme, ki ni navedena ali zagotovljena s strani proizvajalca te opreme, lahko povzroči povečane emisije ali zmanjša elektromagnetno odpornost te opreme in povzroči nepravilno delovanje.

16. Dodatki in rezervni deli

Model	MultiPeg Driver	Adapter za napajanje Model št. UE05WCP-052080SPC Ali UES06WNC-052080SPA
REF	55003	55093 55263

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

Model	Komplet za zamenjavo baterije	ISQ tester	Polnilna postaja
REF	55291	55217	55225

MultiPeg. Prosimo, da pri dobavitelju preverite posodobljen seznam.

17. Popravilo

V primeru okvare instrumenta se obrnite na proizvajalca ali distributerja. IS4 ima dvoletno garancijo.

18. Resni dogodki

Vsak resen dogodek v povezavi s pripomočkom je treba prijaviti družbi Integration Diagnostics Sweden AB in pristojnemu organu v vaši državi.

19. Informacije o EMC

Instrument izpolnjuje zahteve glede emisij in odpornosti v skladu z EN 60601-1-2. Če instrument škoduje občutljivi elektronski opremi, poskušajte povečati razdaljo do take opreme. Polnilec med merjenjem ne sme biti vključen.



Prenosna RF komunikacijska oprema (vklj. periferni deli, npr. antenski kabli in zunanje antene, vklj. kabli, ki jih določi proizvajalec) se ne sme uporabljati bližje kot 30 cm/12 inch kateremu koli delu instrumenta. Manjša razdalja lahko povzroči poslabšanje delovanja instrumenta.

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije		
IS4 je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, navedenem spodaj.		
Testi na emisije	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
RF-emisije CISPR11	Skupina 1	IS4 uporablja RF-energijo za svoje notranje delovanje in za Bluetooth
RF-emisije CISPR11	Razred B	
Harmonične emisije IEC61000-3-2	Ni na voljo	
Emisije nihanja napetosti/flikerja IEC61000-3-3	Ni na voljo	


Smernice in izjava proizvajalca – ravni testiranja elektromagnetne odpornosti		
IS4 je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, navedenem spodaj.		
Test odpornosti	EMC standard ali metoda testiranja	Testne ravni, okolje strokovne zdravstvene ustanove
Elektrostatična razelektritev (ESD)	IEC61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV zrak
Polja RF EM sevanja	IEC61000-4-3	80 MHz–2,7 GHz 10 V/m 2,7 GHz–6 GHz 3V/m 80 % AM pri 1 kHz
Polja približevanja tvorijo RF brezžično komunikacijsko opremo	IEC61000-4-3	Minimalna razdalja 3 m od radijskega oddajnika
Nazivna frekvenca magnetnih polj	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz ali 60 Hz
Električni preskok/motnja	IEC 61000-4-4	± 2kV 5 kHz / 100 kHz frekvenca ponavljanja
Udari vod-vod, udari vod-ozemljitev	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV
Motnje, ki jih povzročata RF polje	IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz–80 MHz 6 V v ISM pasovih med 0,15 MHz in 80 Mhz 80 % AM pri 1 kHz
Napetosti, prekinitev napetosti in stanje električnega preskoka vzdolž napajalnih vodov	IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 cikla: Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 0 % UT; 1 cikel: Pri 0°, 180° 70 % UT; 25 ciklov, Pri 0° 0 % UT; 250 ciklov, Pri 0°

HIOSSEN

IMPLANT

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

Vsak resen dogodek v povezavi s pripomočkom je treba prijaviti družbi Integration Diagnostics Sweden AB in pristojnemu organu v vaši državi.

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

Specifikacije se lahko spremenijo brez predhodnega obvestila.



Made in Sweden