

Türkçe



IS4

Kullanım talimatları

Değerlendirme
Ossointegrasyon

CE Made in Sweden

Bileşenler



Şek. 1



Şek. 2



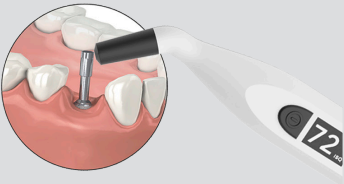
Şek. 3



Şek. 4



Şek. 5



Şek. 6



Şek. 7

1.1 Kullanım Endikasyonları

IS4 cihazı, dış implantlarının stabilitesini ölçmek için tasarlanmıştır. Cihaz, dış implantı prosedürleri uygulanan hastalarda kullanım için endike olup hedeflenen hasta popülasyonu dış implantı olan hastalardır.

MulTipeg'in mekanik uyumsuzluk nedeniyle takılmadığı implant sistemlerinde IS4 cihazının kullanımı uygun değildir.

IS4 cihazı kullanımının doğrudan klinik faydası, implant stabilitesini gösteren objektif bir değeri (ISQ-değerini) ölçmek ve belirlemektir.

1.2. Hedeflenen Kullanıcılar

Yalnızca profesyonel sağlık mesleği mensupları ve profesyonel sağlık tesisi ortamları içindir. Lütfen ilk kullanımdan önce kullanım talimatlarını okuyun.

1.3. Şekiller ve Sistem bileşenleri

Şekil 1 IS4 Cihazı
Pakete dahildir

Şekil 2 Şarj istasyonu
Pakete dahildir

Şekil 3 MulTipeg Driver
Pakete dahildir

Şekil 4 Örnek MulTipeg
Pakete dahil değildir, ayrı satılır

Şekil 5 Elektrik adaptörü ve fişler
Pakete dahildir

Şekil 6 Ölçüm pozisyonu
Ölçüm sırasında cihazın ucunun MulTipeg'e doğru nasıl tutulacağını gösterir

Şekil 7 ISQ Test Cihazı
Pakete dahildir



Yalnızca orijinal parçalar kullanılmalıdır.

2. Teknik Özellikleri

- Güç girişi: 5VDC, 2.3W
- Şarj cihazı girişi: 100-240 VAC, 50-60Hz, 5VA
- Cihazın ağırlığı: 89g
- Şarj istasyonu ağırlığı: 285g
- Boyutları: 202 x 26,5 x 25,6 mm
- Şarj cihazının güvenlik sınıfı: EN 60601-1 Sınıf II
- Cihazın güvenlik sınıfı: EN 60601-1 ME Sınıf II
- EMC: EN 60601-1-2, sınıf B
- Sürekli kullanım için tasarlanmıştır
- Cihaz NiMH pil içerir:
 - Pil tipi: AAA, şarj edilebilir
 - Voltajı: 1,2 V
 - Akımı: 900 mAh
 - IEC 80601-2-60'a göre Uygulanan Parçalar: Alet ucu ve uçtan itibaren 80 mm'ye kadar olan alet bölümü, MulTipeg ve MulTipeg Driver.
- Bluetooth teknik özellikleri:
 - Frekans bandı: 2.4GHz ISM bandı (2.402-2.480GHz)
 - İletim gücü: Sınıf2 1mW [0 dBm]
 - Modülasyon: GFSK
 - Kanallar: 2 MHz aralıklı 40 kanal
 - Uyumluluk: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010
 - Bluetooth bağlantısı için belirli güvenlik hususları (14.3'te listelenenler dışında) geçerli değildir



Güç kaynağı: Yalnızca paketten çıkan elektrik adaptörünü ve fişleri kullanın.



Kullanıcı bu cihaz üzerinde hiçbir değişiklik yapamaz.



Piller ayrı toplanmalıdır.

3. Çalışma ortamı

Ortam sıcaklığı: 16° ila 40°C (60°-104°F).

Bağıl nem: %10 - %80 Rh.

Atmosfer basıncı: 500 hPa - 1060 hPa (0,5 atm - 1,0 atm).


























4. Taşıma ve Depolama

Ortam sıcaklığı: -20° ila 40°C (-4° ila 104°F) arası.

Bağıl nem: %10 - %85 Rh.

Atmosfer basıncı: 500 hPa - 1060 hPa (0,5 atm - 1,0 atm).


5. Semboller

	Uyarı		Parti kodu		Kuru tutun		Elektronik ekipmanlardan kaynaklanan atıklar, yerel düzenlemelere uygun şekilde işlenmelidir
	Kullanım talimatlarını uygulayın		Seri numarası		Sıcaklık limiti		BF Tipi uygulamalı parça
	Manyetik alan uyarısı		Bluetooth teknolojisi		Üretici		Federal İletişim Komisyonu (FCC) onaylı ekipman.
	134° C'ye kadar otoklavda steril edilebilir		Atmosfer basıncı limiti:		20XX-YY Üretim tarihi		Nem limiti
	Steril olmayan şekilde teslim edilir		Elektronik kullanım talimatları		CE işareti		Tibbi cihaz
	Katalog numarası		Benzersiz cihaz tanımlayıcı		Dikkat: Federal yasa gereği bu cihaz sadece bir tıp uzmanı veya dış hekim tarafından ya da reçete ile satılabilir		Mevzuata Uygunluk İşareti (RCM): Ürünün Elektrik Güvenliği ve EMC standartlarının şartlarını sağladığını gösterir.
	KC işareti						

6. Özellikleri

IS4 (Şekil 1), dış implantlarının stabilitesini (ISQ/İmplant Stabilite Katsayısını) ölçmede kullanılan bir cihazdır. Cihaz bir MultiTipeğ'in rezonans frekansını ölçer ve bunu bir ISQ değeri olarak görüntüler. 1-99 arasındaki ISQ değeri implantın stabilitesini belirtir. Değer ne kadar yüksekse implant o kadar stabildir.


Cihaz, ISQ değerini +/- 1 ISQ birimi hassasiyetle ölçer. Bir implanta takıldığında, MultiTipeğ rezonans frekansı, sıkma torkuna bağlı olarak 2 ISQ birimine kadar değişiklik gösterebilir. Bluetooth işlevi, cihazın başka bir Bluetooth cihazına bağlanmasını sağlar. Daha fazla bilgi için, eşleştirilebilir ünite kılavuzuna ve aşağıdaki "Kullanım" bölümüne bakın.


 Uyarı: Bu ekipmanı diğer ekipmanların yanında veya onlarla üst üste kullanmaktan kaçınılmalıdır çünkü bu hatalı çalışmasına neden olabilir.

7. MultiTipeğ

MultiTipeğ, titanyumdan yapılmıştır ve üstünde MultiTipeğ driver için entegre bir sapa sahiptir. Kullanmadan önce MultiTipeğ'de hasar olup olmadığını kontrol edin. Hatalı ölçüm riski oluşturacağından, hasarlı MultiTipeğ'ler kullanılmamalıdır.

Farklı implant sistem ve türlerine uyacak şekilde üretilmiş farklı MultiTipeğ'ler mevcuttur. Lütfen tedarikçinin güncel listesine bakınız.

 Ölçümler yalnızca doğru MultiTipeğ'ler kullanılarak yapılmalıdır. Yanlış MultiTipeğ'in kullanılması, hatalı ölçümlere veya MultiTipeğ ya da implantın zarar görmesine neden olabilir.

 Cihaz, ucundan 10 mm mesafede (1 ms, +/- 20 gauss) kısa manyetik darbeler üretir. Cihaz, kalp pillerinin veya manyetik alana karşı hassas olan diğer ekipmanların yakınında kullanılıyorsa önlem alınması gerekebilir.

8. Teknik işlevi

MulTipeg'in titreşmesini tetiklemek için cihazın ucundan kısa manyetik darbeler gönderilir. Manyetik darbeler, MulTipeg'in içindeki miktatsızla etkileşime girer ve MulTipeg'in titreşmesine neden olur. Cihazdaki bir alıcı, titreşme miktatsızdan gelen değişken manyetik alanı algılayarak önce frekans, ardından frekansa göre ISQ değerini hesaplar.

9. ISQ Değeri

İmplant stabilitesi, bir "ISQ değeri" olarak gösterilir. Değer ne kadar yüksekse, implant o kadar stabildir. ISQ, pek çok klinik çalışmada açıklanmıştır. Çalışmaların bir listesi, tedarikçiden sipariş edilebilir.

10. İmplant stabilitesi

İmplantlar, farklı yönlerde farklı stabilite değerlerine sahip olabilir. MulTipeg'in üst kısmının etrafında farklı yönlerden ölçüm yaptığınızdan emin olun.

Gelecekteki ölçümler için temel bir veri oluşturmak amacıyla, implantı yerleştirirken ISQ değerini ölçmeniz önemle tavsiye edilir. Daha sonraki ISQ ölçümlerinde ISQ değerinde görülen farklılıklar implant stabilitesindeki değişimi yansıtacaktır. Böylece ölçülen ISQ değerleri, implantın yüklenme zamanının kararlaştırılmasını da kolaylaştıracaktır.

Not: Stabilite değeri, implantın yüklenme zamanını kararlaştırmada yararlanılacak ek bir parametredir. Ancak nihai tedavi kararını vermek uzman klinik hekiminin sorumluluğundadır.

11. Piller ve şarj

Cihaz, kullanımdan önce şarj edilmesi gereken 2 NiMH pil içerir. Cihazın tam olarak şarj edilmesi 20°C (68°F)'de yaklaşık 3 saat sürer. Oda sıcaklığı yükseldikçe şarj süresi de artar. Cihaz, tam olarak şarj olduğunda, tekrar şarj gerektirene dek 2 saate kadar sürekli ölçüm yapabilir. Pil durumu ekranda görülebilir. Pil kritik seviyeye ulaştığında, cihaz otomatik olarak kapanır. Şarj istasyonu (şekil 2) şebeke adaptörüne bağlandığında (şekil 5), şarj istasyonunun üst kısmındaki mavi LED ışık ile gösterilir. Cihaz şarj istasyonuna doğru şekilde yerleştirildiğinde ve piller şarj olurken, yanıp sönen yeşil LED şarj olduğunu gösterir. Piller tamamen şarj olduğunda, ışık sabit yeşil renge döner. Ölçüm yapılırken cihaz şarj istasyonuna kenetlenmemelidir.



Cihazı şarj istasyonuna doğru şekilde yerleştirdiğinizden emin olun.

11.1 Pillerin değiştirilmesi

Kullanım ömrü biten piller yenileriyle değiştirilebilir. Destek için distribütörünüze başvurun.



Yalnız üretici tarafından sağlanan piller kullanılmalıdır.

12. Kullanım

12.1 Cihazı açma/kapatma

Cihazı açmak için çalıştırma tuşuna basın. Ölçümler başlamadan önce kısa bir bip sesi duyulur ve yazılım sürümü görüntülenir.

Cihazı başlatırken herhangi bir hata kodu (EX, burada "X" hata numarasıdır) görüntülenirse lütfen "Sorun Giderme" bölümüne bakın. Kapatmak için çalıştırma tuşuna basın. Cihaz, 30 saniye hareketsiz kaldığında otomatik olarak kapanacaktır.

12.2 Ölçüm

MulTipeg driver (şekil 3) kullanarak MulTipeg'i (şekil 4) implantın üzerine monte edin. Yaklaşık 6-8 Ncm sıkıştırma torquyla elle sıkıştırın. Cihazı açın ve cihazın ucunu MulTipeg'in üst kısmına yakın tutun (şekil 6). Sinyal alındığında bir 'bip' sesi duyulur ve ekranda ISQ değeri gösterilir.

Elektromanyetik bir parazit olduğunda cihaz ölçüm yapamaz. Elektromanyetik parazit için hem sesli olarak hem de ekranda görüntülü olarak uyarı verilir. Parazit kaynağını cihazdan uzaklaştırmaya çalışın; bu kaynak, cihazın yakınındaki herhangi bir elektrikli ekipman olabilir.



Her zaman bir ip kullanın (sterilite gerekeceğinde diş ipi veya steril koşulları gerekli olduğu durumlarda cerrahi ip gibi) ve intraoral çalışırken MulTipeg Driver'ı sabitleyin.

12.3 ISQ değerinin Bluetooth ile aktarımı

ISQ numarası, bir seri Bluetooth bağlantısı aracılığıyla otomatik olarak gönderilir ve seri Bluetooth verisi alma özelliğine sahip herhangi bir cihaz tarafından alınabilir.

Diğer ekipmanlara bağlantı, hastalar, operatörler veya diğerleri için tanımlanamayan risklere neden olabilir. Bu risklerin tespiti, analizi, değerlendirilmesi ve kontrolü kullanıcının sorumluluğundadır. Bu veya eşleştirilmiş cihazdaki değişiklikler, ek analiz gerektiren yeni riskler getirebilir.

Bluetooth veri aktarımı kurmak için cihazın başka bir Bluetooth cihazına bağlı olması gerekir. Bağlanmak için diğer cihazda "IS4"yi bulun ve bağlanın.

13. Temizlik ve bakım



Kullanımdan önce parçaları temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

Not: Aletin ucunu çıkarmaya çalışmayın.

13.1 Cihaz

Cihaz, deterjan çözeltisiyle ısıtılmış mendillerle bir dakika süreyle temizlenebilir ve ardından suyla ısıtılmış tüy bırakmayan mendillerle bir dakika süreyle silinebilir.

Uygun deterjan: Neodisher Mediclean forte.

Steril olması gereken ortamlarda kullanılıyorsa, cihaz steril bir örtüyle kaplanmalıdır.

Dezenfeksiyon

Aleti 1 dakika boyunca silmek için % 70 izopropil alkol ile nemlendirilmiş bir bez kullanın ve ardından kullanmadan önce aletin 2 dakika kurumasını bekleyin.



Cihaz, her zaman örtüyle kullanılmalıdır. (Yalnızca ABD)
Cihaz, hastalar arasında kullanılmadan önce bir dezenfektanla temizlenmelidir.

13.2 MultiPeg ve MultiPeg Driver

MultiPeg ve MultiPeg Driver'ı kullanmadan önce hasar olup olmadığını kontrol edin. Belirgin renk değişimi veya aşınma gibi gözle görülür hasarları olan MultiPeg'i bertaraf edin. (MultiPeg'e) bağlanan parçası gözle görülür miktarda aşınmış olan Driver bertaraf edin.

Temizleme

5 dakika %1'lik Alkonoks çözümü içeren (20-30°C) musluk suyuna daldırın. Bir diş arası fırçası ile çözümü içinde 1 dakika fırçalayın. Akan (25-35°C) musluk suyunda 10 saniye durulayın. Tüylü bırakmayan bir havlu ile kurulayın.

Sterilizasyon

Sterilizasyon işlemi, ISO 17665-1'e göre ön vakumlu, buharlı bir sterilizatörde (otoklavda) yapılmalıdır. Ürünleri temizleyin ve sterilizasyondan önce FDA onaylı (ABD) bir otoklav torbaya yerleştirin. Aşağıdaki sterilizasyon işlemi uygulanmalıdır:

- 134 (-1/+4)°C veya 273(-1/+7,4)°F'de en az 3 dakika
- Kuruma süresi: 30 dakika

Kullanılan otoklavın kullanım talimatlarını uygulayın.




MultiPeg'i ultrasonla temizlemeyin.
Bu, MultiPeg'e zarar verebilir.

14. Kullanım Ömrü

Piller, kapasitelerinde belirgin bir değişiklik olmadan 500'den fazla şarj döngüsüne dayanıklıdır. Bu ise 5 yıllık bir kullanım ömrü demektir. Dahili piller, değişim gerekmeden önce 500 defadan fazla tam şarj edilebilir. Pil kapasitesinin azalması için cihaz 1 yıldan uzun bir süre şarjsız bırakılmamalıdır.


MultiPeg Driver en az 100 otoklav döngüsü süreyle, MultiPeg'in de en az 20 otoklav döngüsü süreyle arıza yaşanmadan kullanma garantisi vardır.

15. Sorun giderme ve test işlemleri

Cihaz, ISQ test cihazı kullanılarak test edilebilir (şekil 7). Cihazı açın ve ucunu iğnenin üst kısmının yakınına tutun. Sinyal alındığında bir 'bip' sesi duyulur ve ardından etikette verilen aralıkta ayarlanmış bir ISQ değeri (()) ekranda görüntülenir.

15.1 Olası hatalar

• Ölçüm yapmakta zorlanma:

Bazı durumlarda, cihazın MultiPeg'in titreşmesini sağlaması daha zor olur: Bu durumda, cihazın üst kısmını MultiPeg'in ucuna daha yakın tutmayı deneyin. Ayrıca, herhangi bir yumuşak dokunun MultiPeg'e temas ederek titreşmesini etkilemediğini kontrol edin. Cihaz ölçüm yaparken ekranda bir ölçüm sembolü görüntülenir. (

• Parazit uyarısı

(sesli ve ekranda görüntülü uyarı):

Cihazın yakınında herhangi bir elektrikli cihaz olduğunda, ekranda bir uyarı sembolü görülür. Parazit kaynağını ortadan kaldırmaya çalışın.

• Cihaz aniden kapanıyor:

Cihaz, 30 saniye hareketsiz kaldığında otomatik olarak kapanır. Ayrıca, pil seviyesi çok düşük olduğunda veya aşağıda açıklanan hata kodlarından birinden dolayı da kapanabilir.

15.2 Hata kodları

- Bir arıza durumunda, cihaz kapanmadan önce ekranda bu hata kodları görüntülenir:
- **E1:** Donanım hatası. Elektronik arızası
- **E2:** Parazit hatası. Sürekli bir elektromanyetik parazit varsa görüntülenir
- **E3:** Manyetik dalga hatası. Manyetik darbe oluşturma arızası



Bu cihazın üreticisi tarafından belirtilen veya temin edilenlerin dışında farklı aksesuarların ve yedek parçaların kullanılması, cihazın emisyonlarının artmasına veya elektromanyetik bağışıklığının azalmasına ve hatalı çalışmasına neden olabilir.

16. Aksesuarlar ve Yedek Parçalar

Model	MultiPeg Driver	Elektrik adaptörü Model No. UE05WCP-052080SPC veya UES06WNCP-052080SPA
REF	55003	55093 55263

Model	AB için fiş	İngiltere için fiş	Avustralya için fiş	ABD için fiş
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267

Model	Yedek pil seti	ISQ test cihazı	Şarj istasyonu
REF	55291	55217	55225

MultiPeg: Lütfen tedarikçinin güncel listesine bakınız.

17. Servis

Cihazın arıza yapması durumunda, üretici veya distribütör ile iletişime geçin. IS4 cihazı iki yıl garantilidir.

18. Ciddi olaylar

Bu cihazla ilişkili meydana gelen her türlü ciddi olay, Integration Diagnostics Sweden AB şirketine ve ülkenizin yetkili kurumuna bildirilmelidir.

19. EMC Bilgileri

Bu cihaz elektromanyetik emisyon ve bağışıklık ile ilgili EN 60601-1-2 gereksinimlerini karşılar. Hassas elektronik ekipmanın cihazdan etkilenmesi durumunda, bu tür ekipmanla olan mesafeyi artırmaya çalışın. Ölçüm sırasında, şarj cihazı bağlı olmamalıdır.



Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (dahil çevresel birimler, örn. anten kabloları ve harici antenler, üretici tarafından belirtilen kablolar dahil) cihazın herhangi bir parçasına 30 cm/12 inch'den daha yakın kullanılmamalıdır. Daha yakın mesafe, cihazın performansında bozulmaya neden olabilir.

Yönerge ve üretici beyanı – Elektromanyetik Emisyonlar

IS4, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak için tasarlanmıştır.

Emisyon testleri	Uyum	Elektromanyetik ortam – yönerge
RF emisyonları CISPR11	Grup 1	IS4, dahili işlevi ve Bluetooth için RF enerjisini kullanır
RF emisyonları CISPR11	Sınıf B	Şarj edilebilir pille çalışan cihaz
Armonik emisyonlar IEC61000-3-2	Geçerli değildir	
Voltaj dalgalanmaları/titrek emisyonlar IEC61000-3-3	Geçerli değildir	

Yönerge ve üretici beyanı – Elektromanyetik Bağışıklık Testi Aşamaları

IS4, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak için tasarlanmıştır.


Bağışıklık testi	EMC standardı veya test yöntemi	Test seviyeleri, profesyonel sağlık tesisi ortamı
Elektrostatik boşalım (ESD)	IEC61000-4-2	± 8 kV temas ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV hava
Yayılan RF EM alanları	IEC61000-4-3	80 MHz – 2,7 GHz: 10 V/m 2,7 GHz – 6 GHz: 3V/m 1 kHz'de %80 AM
RF kablolu iletişim ekipmanından kaynaklanan yakınlık alanları	IEC61000-4-3	Radyo vericiden en az 3 m mesafe
Nominal güç frekansı manyetik alanları	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz veya 60 Hz
Elektriksel hızlı geçiş/patlama	IEC 61000-4-4	± 2kV 5kHz / 100 kHz tekrar frekansı
Hattan hata akım, hattan toprağa akım	IEC 61000-4-5	± 0,5 ± 1 kV
RF alanlarından kaynaklanan iletilmiş bozunum	IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 0,15 MHz ve 80 MHz arası ISM bantlarında 6 V, 1 kHz'de %80 AM
Voltaj düşmeleri, voltaj kesintileri ve besleme hatlarında elektrik geçiş durumu	IEC 61000-4-11	%0 UT; 0,5 döngü: 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de %0 UT; 1 döngü: 0°, 180°'de, %70 UT; 25 döngü 0°'de %0 UT; 250 döngü 0°'de

HIOSSEN

IMPLANT

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

Bu cihazla ilgili meydana gelen her türlü ciddi olay, Integration Diagnostics Sweden AB şirketine ve ülkenizin yetkili kurumuna bildirilmelidir.

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

Teknik özellikler önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.



Made in Sweden