

Українська



# /S4

## Інструкція із застосування

Прилад для оцінювання  
ступеня остеоінтеграції

CE Made in Sweden

# Компоненти

---



Рис. 1



Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4



Рис. 5

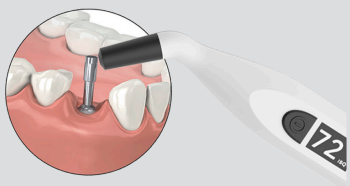


Рис. 6



Рис. 7

## 1.1 Показання до застосування

IS4 застосовується для вимірювання стійкості зубних імплантів. Показання для застосування — проведення процедури дентальної імплантації, цільова група — пацієнти з дентальними імплантатами.

Протипоказання до використання IS4 — системи імплантів, до яких не можна прикріпити MulTipeg через механічну несумісність.

Безпосередньою клінічною перевагою використання IS4 є вимірювання й отримання об'єктивного значення стійкості імплантів (значення ISQ).

## 1.2. Користувачі

Виключно медичні працівники в умовах медичного закладу. Перед першим використанням необхідно прочитати інструкцію із застосування.

## 1.3. Рисунки та компоненти системи

**Рис. 1.** Прилад IS4  
Входить в комплект

**Рис. 2.** Зарядна станція  
Входить у комплект

**Рис. 3.** MulTipeg Driver  
Входить у комплект

**Рис. 4.** Зразок MulTipeg  
Не входить у комплект, продається окремо

**Рис. 5.** Блок і штепселі живлення  
Входять у комплект

**Рис. 6.** Позиція вимірювання  
Показує, як потрібно тримати наконечник приладу відносно MulTipeg під час вимірювання

**Рис. 7.** Тестер ISQ  
Входить у комплект



Використовувати лише оригінальні деталі.

## 2. Технічні характеристики

- Вхід живлення: 5 В пост. струму, 2,3 Вт
- Вхід зарядного пристрою: 100–240 В змін. струму, 50–60 Гц, 5 ВА
- Вага приладу: 89 г
- Вага зарядного пристрою: 285 г
- Розміри приладу: 202 x 26,5 x 25,6 мм
- Клас безпеки зарядного пристрою: EN 60601-1 клас II
- Клас безпеки приладу: EN 60601-1 ME клас II
- EMC: EN 60601-1-2, клас В
- Прилад призначений для безперервного використання
- Містить нікель-метал-гібридні (NiMH) акумулятори:
  - Тип акумулятора: AAA, перезаряджуваний
  - Напруга: 1,2 В
  - Ємність: 900 мАч
- Застосовані частини відповідно до IEC 80601-2-60: Наконечник інструмента та інструмент до 80 мм від наконечника, MulTipeg і MulTipeg Driver.
- Технічні характеристики Bluetooth:
  - Діапазон частот: Діапазон ISM 2,4 ГГц (2,402–2,480 ГГц)
  - Потужність передачі: Клас 2 1 мВт [0 дБм]
  - Модуляція: Гаусівська частотна маніпуляція (GFSK)
  - Канали: 40 каналів з інтервалом 2 МГц
  - Сумісність: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010
  - До з'єднання Bluetooth не застосовуються жодні окремі аспекти безпеки (крім перелічених у 14.3)



Блок живлення: Використовуйте лише блок і штепселі, що входять у комплект.



Заборонено модифікувати чи змінювати обладнання.



Акумулятори слід утилізувати окремо.


























## 3. Робоче середовище

Температура навколишнього середовища:  
16–40 °C (60–104 °F).  
Відносна вологість: 10–80 %.  
Атмосферний тиск: 500–1060 гПа (0,5–1,0 атм).

## 4. Транспортування і зберігання

Температура навколишнього середовища:  
-20–40 °C (-4–104°F).  
Відносна вологість: 10–85 %.  
Атмосферний тиск: 500–1060 гПа (0,5–1,0 атм).

## 5. Символи

 Увага	 Код партії	 Зберігати сухим	 З відходами від електронного обладнання слід поводитися відповідно до місцевих норм
 Дотримуйтесь інструкцій із застосування	 Серійний номер	 Обмеження температури	 Робоча частина типу BF
 Попередження про магнітне поле	 Технологія Bluetooth	 Виробник	 Обладнання схвалено Федеральною комісією зв'язку (FCC).
 Витримує обробку в автоклаві до 134°C	 Обмеження атмосферного тиску	 Дата виготовлення 20XX-YY	 Обмеження вологості
 Поставляється у нестерильно-му вигляді	 Електронна інструкція із застосування	 Знак CE	 Медичний прилад
 Каталогий номер	 Унікальний ідентифікатор приладу	 Попередження: Федеральний закон обмежує продаж цього приладу лікарем або стоматологом або на його замовлення.	 Знак відповідності нормативним вимогам (RCM) — відповідність вимогам стандартів електробезпеки та електромагнітної сумісності.
 Маркування КС			

## 6. Характеристики

IS4 (рис. 1) — це прилад для вимірювання стійкості (коєфіцієнту стійкості імплантату, ISQ) зубних імплантатів. Прилад вимірює резонансну частоту MultiTipeg і представляє її у вигляді значення ISQ. Значення ISQ від 1 до 99 відображає стійкість імплантату: чим вище значення, тим більша стійкість імплантату.

Прилад вимірює значення ISQ з точністю +/- 1 одиниця ISQ. При встановленні на імплантат резонансна частота MultiTipeg може змінюватися до 2 одиниць ISQ залежно від моменту затягування. Функціонал Bluetooth дозволяє приладу підключатися до інших пристроїв із Bluetooth. Для отримання додаткової інформації див. Інструкцію з експлуатації пристрою, який ви хочете підключити, та розділ «Використання» нижче.



Увага: Не рекомендується використовувати обладнання поруч із іншим обладнанням або зверху іншого обладнання, оскільки це може призвести до неправильної роботи.

## 7. MultiTipeg

MultiTipeg виготовлено з титану і зверху оснащено вбудованою рукояткою для MultiTipeg Driver. Перед використанням слід перевірити MultiTipeg на наявність пошкоджень. Не слід використовувати пошкоджені MultiTipeg через ризик помилкових вимірювань.

Для різних систем та типів імплантатів використовуються різні типи MultiTipeg. Актуальний список знаходиться у постачальника.



Вимірювання слід проводити лише за допомогою правильного типу MultiTipeg. Використання неправильного типу MultiTipeg може призвести до помилки у вимірюваннях або пошкодження MultiTipeg або імплантата.



Прилад випромінює короткі магнітні імпульси (1 мс, +/- 20 гаусів) на відстань 10 мм від наконечника приладу. При використанні приладу поблизу кардіостимуляторів або іншого обладнання, чутливого до магнітних полів, можуть знадобитися запобіжні заходи.

## 8. Технічна функція

Щоб змусити MultiTpeg вібрувати, наконечник приладу випромінює короткі магнітні імпульси. Магнітні імпульси взаємодіють із магнітом всередині MultiTpeg і змушують MultiTpeg вібрувати. Датчик у приладі реєструє змінне магнітне поле з магніту, що вібрує, обчислює частоту і, відповідно, значення ISQ.

## 9. Значення ISQ

Стійкість імплантату представлена у вигляді «значення ISQ». Чим вище значення, тим більш стійким є імплантат. Параметр ISQ описаний у численних клінічних дослідженнях. Список досліджень можна запросити у постачальника.

## 10. Стійкість імплантатів

Імплантат може мати різну стійкість у різних напрямках. Рекомендується провести вимірювання в різних напрямках від верхньої частини MultiTpeg.

Настійно рекомендується виміряти значення ISQ під час встановлення імплантату, щоб мати базовий орієнтир для подальших вимірювань. При вимірюванні ISQ на пізнішому етапі зміна значення ISQ відобразить зміну стійкості імплантату. У такий спосіб послідовне підвищення значення ISQ допоможе прийняти рішення про те, коли навантажувати імплантат.

*Примітка. Значення стійкості є додатковим параметром для прийняття рішення про те, коли навантажувати імплантат. Остаточне рішення про лікування приймає лікар.*

## 11. Акумулятори та заряджання

Прилад містить 2 нікель-метал-гібридні (NiMH) акумулятори, які потрібно зарядити перед використанням. Повне заряджання займає приблизно 3 години при 20°C або 68°F. Більш висока температура в приміщенні збільшить час заряджання. Повністю заряджений прилад може здійснювати постійне вимірювання протягом 2 годин. Потім його потрібно перезарядити. На дисплеї видно стан акумулятора. При критично низькому рівні заряду прилад відключається автоматично. Коли заряд на станція (рис. 2) підключена до блоку живлення (рис. 5), на верхній частині станції горить синій світлодіод. Коли прилад правильно розміщений у зарядній станції і акумулятори заряджаються, світлодіодний індикатор блимає зеленим світлом. Коли акумулятори повністю заряджені, індикатор змінюється на постійне зелене світло. Під час вимірювання прилад не повинен знаходитися в зарядній станції.



Переконайтеся, що прилад правильно розміщений на зарядній станції.

### 11.1 Заміна акумуляторів

Після закінчення терміну служби акумуляторів їх можна замінити. Зверніться до свого дистриб'ютора за підтримкою.



Слід використовувати лише акумулятори, що постачаються виробником.

## 12. Використання

### 12.1 Вмикання та вимикання приладу

Щоб увімкнути прилад, натисніть клавішу управління. Перед початком вимірювання лунає короткий звуковий сигнал і відображається версія програмного забезпечення.

Якщо під час запуску відображається будь-який код помилки (EX, де «X» - номер помилки), зверніться до розділу «Усунення несправностей». Щоб вимкнути прилад натисніть клавішу управління. Прилад автоматично вимикається через 30 секунд бездіяльності.

### 12.2 Вимірювання

MultiTpeg (рис. 4) встановлюється на імплантат за допомогою інструмента MultiTpeg driver (рис. 3). Затягніть MultiTpeg вручну з моментом 6–8 Нсм. Увімкніть прилад і тримайте наконечник близько до верхівки MultiTpeg (рис. 6). Після отримання сигналу пролунає звуковий сигнал і на екрані відобразиться значення ISQ.

Якщо існують електромагнітні завади, провести вимірювання неможливо. Тоді пролунає сигнал, що попереджує про електромагнітні завади, а також відобразиться попередження на екрані. Спробуйте усунути джерело завад. Джерелом може бути будь-яке електричне обладнання, розташоване поблизу приладу.



Завжди використовуйте нитку (наприклад, зубну нитку, якщо стерильність не потрібна, або хірургічну нитку, якщо потрібні стерильні умови), щоб зафіксувати MultiTpeg Driver під час роботи в ротовій порожнині.

### 12.3 Передавання ISQ через Bluetooth

Значення ISQ автоматично надсилається через послідовний канал Bluetooth і може бути отримане будь-яким пристроєм, що має можливість прийому послідовних даних Bluetooth.

Підключення до іншого обладнання може спричинити невідомі ризики для пацієнтів, операторів та інших осіб. Визначення, аналіз, оцінювання й контроль цих ризиків є обов'язком користувача. Будь-яка зміна цього або підключеного пристрою може спричинити нові ризики, що вимагають додаткового аналізу.

Для встановлення передачі даних Bluetooth прилад повинен бути підключений до іншого пристрою Bluetooth. Для підключення знайдіть "IS4" в списку Bluetooth на іншому пристрої та підключіться.

## 13. Очищення та обслуговування



Перед використанням всі деталі слід очистити та продезинфікувати.

Примітка: Не намагайтеся знімати наконечник інструмента.

### 13.1 Прилад

Для очищення приладу можна протягом однієї хвилини протерти його серветкою, змоченою в мийному розчині, і ще протягом однієї хвилини — безворсовою серветкою, змоченою у воді.

Рекомендований мийний засіб: Neodisher Mediclean forte.

Для використання в середовищах, що вимагають стерильності, інструмент необхідно накрити стерильною кришкою або матеріалом.

## Дезінфекція

Використовуйте тканину, змочену 70 % ізопропіловим спиртом, щоб протерти інструмент протягом однієї хвилини, а потім дайте інструменту висохнути протягом двох хвилин перед використанням.



Прилад необхідно завжди використовувати з кришкою. (Тільки США)  
Після кожного пацієнта прилад необхідно очистити за допомогою дезінфікуючого засобу.

## 13.2 MuTIpeg і MuTIpeg Driver

Перед використанням слід перевірити MuTIpeg і MuTIpeg Driver на наявність пошкоджень. MuTIpeg слід утилізувати в разі видимих пошкоджень, наприклад, сильної зміни кольору або пошкоджень. Driver слід утилізувати в разі видимого зносу з'єднувальної частини з MuTIpeg.

## Очищення

Занурити в 1-відсотковий розчин Alconox у водопровідній воді (20–30°C) на 5 хвилин. Почистити в розчині міжзубною щіткою протягом 1 хвилини. Промийте в проточній водопровідній воді (25–35°C) протягом 10 секунд. Витерти досуха безворсовим рушником.

## Стерилізація

Стерилізація у вакуумному паровому стерилізаторі (автоклаві) проводиться відповідно до ISO 17665-1. Перед стерилізацією необхідно очистити вироби та покласти їх в пакет для автоклаву, схвалений Управлінням за контролем за продуктами харчування і лікарськими засобами США. Застосовується наступний процес стерилізації:

- Принаймні 3 хвилин при 134 (-1/ +4) °C або 273 (-1,6/+7,4) °F
- 30 хвилин висихання

Дотримуйтеся інструкції щодо використання автоклава.



Забороняється очищувати MuTIpeg ультразвуком. Це може пошкодити MuTIpeg.

## 14. Термін служби

Акумулятори розраховані на понад 500 циклів заряджання до помітної зміни ємності. Це відповідає терміну служби 5 років. Внутрішні акумулятори можна повністю зарядити більше 500 разів, потім необхідно їх замінити. Прилад не повинен залишатися без заряду протягом більше 1 року задля уникнення зміни ємності.

Для MuTIpeg Driver гарантується щонайменше 100 циклів у автоклаві, а для MuTIpeg гарантується щонайменше 20 циклів у автоклаві до появи будь-яких ознак зносу.

## 15. Усунення несправностей і тестування

Прилад можна перевірити за допомогою тестера ISQ (рис. 7). Увімкніть прилад і тримайте наконечник близько до з'єднання шпильки. Після отримання сигналу пролунає звуковий сигнал і на дисплеї відобразиться встановлене значення ISQ у діапазоні, зазначеному на етикетці.

## 15.1 Можливі помилки

### • Труднощі з вимірюванням:

У деяких випадках приладу важче змусити MuTIpeg вібрувати. Спробуйте піднести наконечник приладу ближче до наконечника MuTIpeg. Переконайтеся також, що MuTIpeg не торкається м'якої тканини, адже це може вплинути на вібрацію. Під час вимірювання на дисплеї відображається символ вимірювання.

### • Попередження про завади (звуковий сигнал та попередження на екрані):

Символ попередження з'являється через електричний пристрій поблизу приладу. Спробуйте усунути джерело завад.



### • Прилад раптово вимикається:

Прилад автоматично вимикається через 30 секунд бездіяльності. Прилад також може вимкнутися, коли акумулятор розряджений або спрацює один з кодів помилок, які перераховано нижче.

## 15.2 Коды помилок

Якщо виникає несправність, перш ніж екран вимкнеться, на ньому відображається код помилки:



**E1:** Апаратна помилка. Несправна електроніка

**E2:** Помилка, викликана завадами. Відображається, коли присутні постійні електромагнітні завади

**E3:** Помилка генерації імпульсів. Несправність, що унеможливає генерацію магнітних імпульсів



Використання аксесуарів, які відрізняються від тих, що визначені або надані виробником цього обладнання, може призвести до збільшення викидів або зниження електромагнітної стійкості цього обладнання та призведе до неправильної роботи.

## 16. Аксесуари і запасні частини

<b>Модель</b>	MuTIpeg Driver	Сетевий адаптер Модель № UE05WCP-052080SPC Чи UES06WNC-052080SPA
<b>REF</b>	55003	55093 55263

<b>Модель</b>	Штепсельна вилка ЄС	Штепсельна вилка Великобританії	Штепсельна вилка Австралії	Штепсельна вилка США
<b>REF</b>	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267

<b>Модель</b>	Комплект для заміни акумулятора	Тестер ISQ	Зарядна станція
<b>REF</b>	55291	55217	55225

MuTIpeg: Актуальний список знаходиться у постачальника.

## 17. Сервіс

У разі несправності приладу зв'яжіться з виробником чи дистриб'ютором. IS4 прикривається дворічною гарантією.

## 18. Серйозні інциденти

Про будь-які серйозні інциденти, що сталися з приладом, слід повідомляти в Integration Diagnostics Sweden AB і компетентні органи вашої країни.

## 19. Інформація про EMC

Прилад відповідає вимогам щодо викидів та імунітету EN 60601-1-2. Якщо прилад впливає на чутливе електронне обладнання, спробуйте збільшити відстань до такого обладнання. Забороняється підключати зарядний пристрій під час вимірювання.



Портативне обладнання зв'язку RF (вкл. периферійні пристрої, напр. антени кабелі та зовнішні антени, вкл. кабелі, зазначені виробником) слід використовувати не ближче ніж 30 см/12 inch до будь-якої частини інструмента. Менша відстань може призвести до погіршення роботи інструмента.

<b>Керівні вказівки та декларація виробника. Електромагнітні викиди</b>		
IS4 призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче.		
Випробування на викиди	Відповідність	Електромагнітне середовище: керівні вказівки
Радіочастотне випромінювання C1SPR11	Група 1	IS4 використовує радіочастотну енергію для виконання своїх внутрішніх функцій і з'єднання по Bluetooth.
Радіочастотне випромінювання C1SPR11	Клас B	Прилад з акумуляторами, що перезаряджаються
Емісія гармонійних складових IEC61000-3-2	Не застосовується	
Коливання напруги/мерехтливі випромінювання IEC61000-3-3	Не застосовується	


<b>Керівні вказівки та декларація виробника. Випробування на стійкість до електромагнітних завад</b>		
IS4 призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче.		
Випробування на стійкість	Стандарт EMC або метод випробування	Випробувальне середовище; професійне середовище медичного закладу
Електростатичний розряд (ESD)	IEC61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ ± 4 кВ ± 8 кВ ± 15 кВ повітря
Випромінювані радіочастотні електромагнітні 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 близькості від радіочастотного обладнання бездротового зв'язку	IEC61000-4-3	Мінімальна відстань від радіопередавача — 3 м
Магнітне поле промислової частоти	IEC61000-4-8	30 А/м 50 Гц або 60 Гц
Швидкі електричні перехідні процеси або сплески	IEC 61000-4-4	± 2 кВ Частота повторення 5 кГц / 100 кГц
Перенапруги «Лінія—лінія», перенапруги «лінія—земля».	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1кВ
Кондуктивні завади, наведені радіочастотними електромагнітними полями	IEC61000-4-6	3 В 0,15 МГц—80 МГц 6 В в діапазонах для наукових та медичних цілей між 0,15 МГц і 80 МГц 80 % AM при 1 кГц
Провали напруги, перебої напруги та несталі струми в електромережі	IEC 61000-4-11	0 % UT на 0,5 періода: При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° і 315° 0 % UT на 1 період: При 0°, 180°, 70 % UT на 25 періодів, При 0° 0 % UT на 250 періодів, При 0°

# **HIOSSEN**

## IMPLANT

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

Про будь-які серйозні інциденти, що сталися з приладом, слід повідомляти в Integration Diagnostics Sweden AB і компетентні органи вашої країни.

**Manufacturer**  
Integration Diagnostics Sweden AB  
  
Фурстенбергсгатан 4  
416 64 Гетеборг, Швеція  
[www.penguininstruments.com](http://www.penguininstruments.com)