

Eesti



IS3

Kasutusjuhend

Osseointegratsiooni
hindamine

CE Made in Sweden

Komponendid



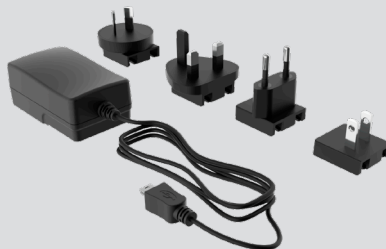
Joonis 1



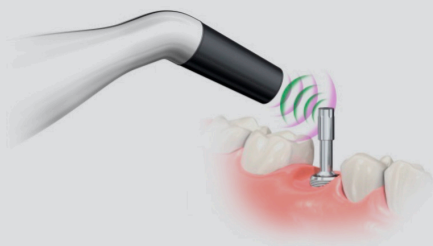
Joonis 2



Joonis 3



Joonis 4



Joonis 5



Joonis 6

1. Kasutusnäidustused

IS3 on näidustatud hambaimplantaatide stabiilsuse mõõtmiseks. Seade on näidustatud patsientidele, kes läbivad hambaimplantaatimise protseduure, ja ettenähtud patsientidipopulatsioon on patsiendid, kellele paigaldatakse hambaimplantaate.

IS3 on vastunäidustatud implanteerimissüsteemide korral, kus MultiPegi ei ole võimalik mehaanilise ebasobivuse tõttu ühendada.

IS3 otsene kliiniline kasu seisneb implantaadi stabiilsuse mõõtmises ja objektiivse väärtuse (ISQ väärtuse) saamises.

2. Ettenähtud kasutajad

Ainult professionaalsed tervishoiutöötajad ja professionaalsed tervishoiukeskkonnad. Enne esimest kasutuskorda lugege läbi kasutusjuhend.

3. Joonised ja süsteemi komponendid

Joonis 1. IS3 seade

Kuulub komplekti

Joonis 2. MultiPegi ajam

Kuulub komplekti

Joonis 3. MultiPegi näidis

Ei kuulu komplekti, müügil eraldi

Joonis 4. Toiteadapter ja pistikud

Kuulub komplekti

Joonis 5. Mõõteasend

Näitab, kuidas seadme otsakut mõõtmise ajal MultiPegi suunas hoida.

Joonis 6. ISQ tester

Ei kuulu komplekti, müügil eraldi



Kasutada üksnes originaalosi.



Toide: Kasutada üksnes kaasasolevat toiteadapterit ja pistikuid.



Kasutajal ei ole lubatud seda seadet modifitseerida.



Akud tuleb koguda eraldi.

4. Spetsifikatsioonid

- Toitesisend: 5 VDC, 1 VA
- Laadija sisend: 100 – 240 V~, 5 VA
- Seadme kaal: 82 g
- Seadme mõõdud: 201 mm × 26 mm × 31 mm
- Laadija ohutusklass: EN 60601-1 klass II
- Seadme ohutusklass: EN 60601-1 ME klass II
- EMÜ: EN 60601-1-2, klass B
- Seade on mõeldud pidevaks kasutuseks
- Seade sisaldab NiMH akusid
- Sisaldab NiMH akusid:
 - Aku tüüp: AAA, laetav
 - Pinge: 1,2 V
 - Voolutugevus: 900 mAh
- Rakendatavad osad vastavalt IEC 80601-2-60:
 - Instrumenti ots ja instrument kuni 80 mm otsast, MultiPegi ja MultiPegi Driver.

5. Töökeskkond

Ümbritseva keskkonna temperatuur: 16 – 40 °C (60 – 104 °F)

Suhteline niiskus: 10 – 80 % Rh

Õhurõhk: 500 – 1060 hPa (0,5 – 1 at)






















6. Transport ja säilitamine

Ümbritseva keskkonna temperatuur: –20 – 40 °C (–4 – 104 °F)

Suhteline niiskus: 10 – 85% Rh

Õhurõhk: 500 – 1060 hPa (0,5 – 1,0 at)

7. Tingmärgid

 <p>Hoiatus</p>	 <p>Kataloogi- number</p>	 <p>Hoida kuivas</p>	 <p>CE-märgis</p>
 <p>Järgida kasutusjuhendit</p>	 <p>Partii kood</p>	 <p>Temperatuuripiir</p>	 <p>Tähelepanu. Föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstide või hambaarstide tellimisel.</p>
 <p>Magnetvälja hoiatus</p>	 <p>Seerianumber</p>	 <p>Tootja</p>	 <p>Elektronikajäätmeid tuleb käidelda kooskõlas kohalike määrustega</p>
 <p>Autoklaavitava temperatuuril kuni 134 °C</p>	 <p>Õhurõhu piir</p>	 <p>Tootmiskuupäev</p>	 <p>BF-tüüpi kontaktosa</p>
 <p>Tarnitakse mittesteriilsena</p>	 <p>Elektroniline kasutusjuhend</p>	 <p>Manufacturing date</p>	 <p>Niiskuspäär</p>
 <p>Meditsiiniseade</p>			

8. Omadused

IS3 on seade hambaimplantaatide stabiilsuse (ISQ) mõõtmiseks. Seade mõõdab MulTiipegi resonanceerimissagedust ja esitab selle ISQ väärtusena. ISQ väärtus (1...99) näitab implantaadi stabiilsust: mida kõrgem tulemus, seda stabiilsem implantaat.

Seade mõõdab ISQ väärtust täpsusega +/- 1 ISQ ühikut. Implantaadile paigaldatuna võib MulTiipegi resonanceerimissagedus varieeruda kuni 2 ISQ ühiku ulatuses, olenevalt pingutuse pöördemomendist.



Vältige seadme kasutamist teiste seadmete kõrval või peal, sest see võib põhjustada vigu seadme töös.

9. MulTiipeg

MulTiipeg on valmistatud titaanist ja selle peal on integreeritud haardepunkt MulTiipegi ajami jaoks. Veenduge enne kasutamist, et MulTiipeg ei oleks kahjustatud. Kahjustatud MulTiipege ei tohi ekslike mõõtmiste riski tõttu kasutada.

Saadaval on erinevad MulTiipegid, mis sobivad eri implantaadistseemidele ja -tüüpidele. Palun vaadake tarnija aja-kohastatud loendit.



Mõõtmisi tohib läbi viia ainult õigete MulTiipegidega. Vale MulTiipegi kasutamine võib põhjustada valesid mõõtmistulemusi või kahjustada MulTiipegi või implantaati.



Seade kiirgab lühikesi magnetilisi impulsse, mille kestus on 1 ms ja tugevus +/-20 gaussi 10 mm kaugusel seadme otsast. Vajalikud võivad olla ettevaatusabinõud, kui seadet kasutatakse südamestimulaatorite või muude magnetväljade suhtes tundlike seadmete läheduses.

10. Tehniline funktsioon

MulTiipegi vibratsiooni tekitamiseks saadetakse seadme otsakust lühikesi magnetimpulsse. Magnetimpulsid mõjutavad MulTiipegi sees olevat magnetit ja panevad MulTiipegi vibreerima. Seadmes olev vastuvõtja loeb vibreeriva magneti vahelduvat magnetvälja, arvutab sageduse ja selle alusel ISQ väärtuse.

11. ISQ väärtus

Implantaadi stabiilsus esitatakse ISQ väärtusena. Mida kõrgem väärtus, seda stabiilsem implantaat. ISQ-d on kirjeldatud arvukates kliinilistes uuringutes. Uuringute loetelu saab tellida tarnijalt.

12. Implantaadi stabiilsus

Implantaadil võib eri suundades olla erinev stabiilsus. Mõõtte kindlasti eri suundadest ümber MulTiipegi ülaosa.

Äärmiselt soovitatav on mõõta ISQ väärtust implantaadi paigaldamisel, et saada algväärtus tulevaste mõõtmiste jaoks. Hiljem ISQ-d mõõtes kajastab väärtuse muutus implantaadi stabiilsuse muutust. Seeläbi aitab ISQ muutumine langetada otsust, millal implantaati koormata.

Märkus. Stabiilsuse väärtus on lisaparameeter, mille alusel otsustatakse, millal implantaati koormata. Lõpliku raviotsuse teeb arst.

13. Akud ja laadimine

Seade sisaldab 2 NiMH akud, mida tuleb enne kasutamist laadida. Täielik laadimine võtab temperatuuril 20 °C (68 °F) umbes 3 tundi. Kõrgem toatemperatuur pikendab laadimisaega. Täis laetud seadmega saab pidevalt mõõta 60 minutit, enne kui seadet tuleb uuesti laadida. Kui aku vajab laadimist, siis süttib kollane LED. Kui aku on kohe tühjenemas, siis kollane LED vilgub. Kui aku on tühjenenud, siis lülitub seade automaatselt välja. Kui akud laevad, siis süttib sinine LED. Kui akud on täis, siis tuli kustub. Laadija ei tohi mõõtmise ajal olla seadmega ühendatud, sest elektrilini häired võivad mõõtmist raskendada.

14. Kasutamine

14.1 Seadme sisse/välja lülitamine

Seadme sisselülitamiseks vajutage töönnuppu. Kostab lühike helisignaali ja seejärel süttivad lühidalt kõik ekraanisemendid. Kontrollige, et süttiks kõik ekraanisemendid.

Seejärel kuvatakse lühidalt tarkvaraversioon, enne kui seade alustab mõõtmist. Kui käivitumise ajal kuvatakse mõni veakood (EX, kus „X“ on veanumber), vaadake jaotist „Vealahan-dus“.

Väljalülitamiseks vajutage töönnuppu all, kuni seade lülitub välja. Seade lülitub automaatselt välja pärast 30 sekundi pikkust tegevusetust.

14.2 Mõõtmise seadmega IS3

MulTiipeg (joonis 3) paigaldatakse implantaadile MulTiipegi ajami (joonis 2) abil. Pingutage käte jõul, pöördemomendiga 6–8 Ncm. Lülitage seade sisse ja hoidke otsakut MulTiipegi ülaosa lähedal (joonis 5). Signaali vastuvõtmisel kostab helisignaali ja seejärel kuvatakse ekraanil lühidalt ISQ väärtust, enne kui seade alustab uuesti mõõtmist.

Elektromagnetilise häiringu korral ei saa seade mõõta. Elektromagnetilise häiringu hoiatus esitatakse helisignaalina ja ka ekraanil. Püüdke häiringu allikas kõrvaldada. Allikaks võib olla mis tahes elektriline seade seadme lähedal.



Kasutage alati niiti (näiteks hambaniiti, kui steriilsus pole vajalik, või kirurgilist niiti, kui on vaja steriilseid tingimusi), et kinnitada MulTiipeg Driver suuõõnes töötamisel.

15. Puhastamine ja hooldamine



Enne kasutamist tuleb osad puhastada ja desinfitseerida.

15.1 Seade

Puhastamine

Seadme puhastamiseks pühkige seda üks minut puhastusvahendi lahuses immutatud salvrätikuga ja seejärel pühkige üks minut veega immutatud ebemevaba lapiga.

Määratud puhastusvahend: Neodisher Mediclean forte.

Steriilsust nõudvates keskkondades kasutamisel tuleb seade katta steriilse kattega.

Desinfitseerimine

Pühkige seadet üks minut 70% isopropüülalkoholiga immutatud lapiga ja laske seadmel enne kasutamist kaks minutit kuivada.

Märkus: Ärge proovige instrumendi otsa eemaldada.



Seadet ei tohi autoklaavida.



Seadet tuleb alati kasutada koos kattega. (Ainult USA.)
Enne järgmisel patsiendil kasutamist tuleb seadet puhastada desinfitseerimisvahendiga.

15.2 MulTiipeg ja MulTiepigi ajam

Veenduge enne kasutamist, et MulTiipeg ja MulTiepigi ajam ei oleks kahjustatud. Kõrvaldage MulTiipeg kasutusest, kui sellel on nähtavaid kahjustusi, näiteks tugevaid värvimuutusi või vigastusi. Kõrvaldage ajam kasutuselt, kui ühendusosa (MulTiepigiga) on nähtavalt kulunud.

Puhastamine

Sukeldage seade 5 minutiks 1 % Alconoxi ja kraanivee lahusesse (20 – 30 °C). Harjake seadet lahuses 1 minut hambavaheharjaga. Loputage 10 sekundit voolava kraaniveega (25 – 35 °C). Kuivatage ebemevaba rätikuga.

Steriliseerimine

Steriliseerimine tuleb läbi viia eelvaakumiga aursterilisaatoris (autoklaavis) vastavalt standardile ISO 17665-1. Puhastage tooted ja pange need enne steriliseerimist FDA müügilooaga (USA) autoklaavikotti. Kasutada tuleb järgmist sterilisatsioonitsükli.

- Vähemalt 3 minutit temperatuuril 134 (–1/+4) °C või 273 (–1,6/+7,4) °F

- Laske 30 minutit kuivada

Järgige kasutatava autoklaavi kasutusjuhiseid.



Ärge puhastage MulTiepigi ultraheliga. See võib MulTiepigi kahjustada.

16. Kasutusiga

Akud kestavad eeldatavalt > 500 laadimistsükli, enne kui nende mahtuvus märgatavalt muutub. See vastab 5 kasutusaastale. Siseakusid saab täielikult laadida rohkem kui 500 korda. Seadet ei tohiks jätta laadimata kauemaks kui 1 aastaks, et vältida mahtuvuse muutusi.

MulTiepigi ajamile on garanteeritud vähemalt 100 autoklaavitsükli ja MulTiipegile vähemalt 20 autoklaavitsükli, enne kui need mingil viisil kahjustuvad.

17. Vealahendus ja testimine

Seadet saab testida ISQ testri abil (joonis 6). Lülitage seade sisse ja hoidke otsakut tihvti tipu lähedal. Signaali vastuvõtmisel kostab helisignaali ja seejärel kuvatakse ekraanil ISQ väärtus tooteinfos määratud vahemikus.

17.1 Possible errors

• Mõõtmistulemuse saamine raskendatud

Teatud juhtudel on seadmel MulTiepigi vibreerima panek raskendatud. Sellisel juhul proovige hoida seadme otsa MulTiepigi ülaosale lähemal. Jälgige ka seda, et pehmed koed ei puutuks vastu tihvti, sest see võib vibratsiooni mõjutada. Kui seade mõõdab, kuvatakse ekraanil mõõtmise märki.

• Häiringu hoiatus (helisignaali ja ekraaninäit)

Hoiatusmärki ilmub, kui seadme lähedal asub mõni elektriseade. Püüdke häiringu allikas eemaldada.

• Seade lülitub ootamatult välja

Seade lülitub automaatselt välja pärast 30 sekundi pikkust tegevusetust. Samuti võib see välja lülituda, kui aku on liiga tühi või mõne allpool kirjeldatud veakoodi tõttu.

• Seadme käivitamisel kõik segmendid ei sütti

Seade on kahjustatud ja tuleb saata remonti või välja vahetada.

17.2 Veakoodid

Rikke korral kuvab seade enne väljalülitumist ekraanil järgmised veakoodid.

E1: riistvara viga. Elektroonika rike

E2: häiring. Ilmub, kui esineb pidev elektromagnetiline häiring

E3: impulsi toite viga. Rike magnetimpulsi tekitamisel



Tehnilistele tingimustele mittevastavate või käesoleva seadestiku tootja poolt mittetarnitud tarvikute ja varuosade kasutamine võib põhjustada suuremaid kiirgusi või vähendada seadme vastupidavust elektromagnetilistele häiretele ning tekitada tõrkeid seadme töös.

18. Tarvikud ja varuosad

Mudel	MulTiepigi ajam	Toiteadapter Mudeli nr UE05WCP-052080SPC või UES06WNCPC-052080SPA
REF	55003	55093 55263

Mudel	EU pistik	UK pistik	AU pistik	US pistik	ISQ tester
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MulTiipeg: Palun vaadake tarnija ajakohastatud loendit.

19. Hooldus

Seadme rikke korral võtke ühendust tootja või turustajaga. Seadmele IS3 kehtib kaheaastane garantiid.

20. Tõsised vahejuhtumid

Igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada ettevõttele Integration Diagnostics Sweden AB ja oma riigi pädevale asutusele.

21. EMÜ teave

Seade vastab standardi EN 60601-1-2 nõuetele, mis käsitlevad heitkoguseid ja häirekindlust. Kui seade mõjutab tundlikke elektroonikaseadmeid, püüdke suurendada vahemaad nende seadmetega. Laadija ei tohi mõõtmiste ajal olla ühendatud.

Juhised ja tootja avaldus – elektromagnetiline kiirgus		
IS3 on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas.		
Kiirguste testid	Ühilduvus	Elektromagnetiline keskkond – juhised
RF-kiirgused CISPR11	Rühm 1	IS3 kasutab RF-energiat vaid oma sisefunktsioonides.
RF-kiirgused CISPR11	Klass B	IS3 laetavatel akudel töötav seade.
Harmoonilised kiirgused IEC61000-3-2	Ei kohaldata	
Pinge kõikumised / värelemisemissioonid IEC61000-3-3	Ei kohaldata	


Juhised ja tootja avaldus – elektromagnetilise häirekindluse katsetasemed		
IS3 on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas.		
Häirekindluse test	EMÜ standard või katsetasemed	Testitasemed, professionaalne tervishoiukeskkond
Elektrostaatiline lahendus (ESD)	IEC61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV ±4 kV ±8 kV ±15 kV õhk
RF-kiirguslikud EM-väljad	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz juures
Juhtmevabade RF-sideseadmete lähedusväljad	IEC61000-4-3	Minimaalne kaugus raadiosaatjast 30 cm
Võrgusagedusliku magnetvälja nimivõimsus	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz või 60 Hz
Elektriline kiire siirde-/sööstpinge	IEC 61000-4-4	±2 kV Kordussagedus 100 kHz
Ülepinge liinist liini, ülepinge liinist maandusesse	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV
RF-väljadest põhjustatud juhtivuslikud häired	IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ISM-sagedusribadel vahemikus 0,15 MHz - 80 MHz 80 % AM väärtusel 1 kHz
Elektriliinide pingelohud, lühiajalised katkestused ja pingekõikumised	IEC 61000-4-11	5 % UT, 0,5 tsükliit 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures 0 % UT, 1 tsükkel 70 % UT, 25/30 tsükliit (50/60 Hz) Ühefaasne: 0° 0 % UT, 250/300 tsükliit (50/60 Hz)

HIOSSEN

IMPLANT

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

Igast seadmega seotud tõsisest
vahejuhtumist tuleb teatada ettevõttele
Integration Diagnostics Sweden AB ja
oma riigi pädevale asutusele.

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

Tehnilisi andmeid võidakse muuta ette teatamata.



Made in Sweden