

עברית

# IS3

הוראות שימוש

---

הערכה  
אוסאואינטגרציה



CE Made in Sweden

## 1. הוראות שימוש

IS3 הוא מכשיר למדידת היציבות (ISQ) של שתלים דנטליים וקרניופציליים. התוויה לשימוש היא מטופלים העוברים הליכי השתלת שיניים, ואוכלוסיית המטופלים המיועדת היא מטופלים עם שתלים דנטליים.

התוויה נגד לשימוש ב-IS3 היא מערכות שתלים שלא ניתן היה לחבר אליהן את MultiTipeg מסיבות של אי התאמה מכנית.

היתרון הקליני הישיר של שימוש ב-IS3 הוא מדידה וקבלת ערך אובייקטיבי (ערך ISQ) המציין את יציבות השתל.

## 2. המשתמשים המיועדים

אנשי רפואה מקצועיים בסביבות מתקנים רפואיים מקצועיים בלבד. נא לקרוא את ההוראות לפני השימוש הראשון.

## 3. איורים ורכיבי המערכת

**איור 1** IS3 מכשיר כלול במארז

**איור 2** MultiTipeg מנהל התקן כלול במארז

**איור 3** MultiTipeg לדוגמה לא כלול, נמכר בנפרד

**איור 4** ספק כוח ותקעים כלול במארז

**איור 5** תנוחת המדידה מציג כיצד מחזיקים את קצה המכשיר לכיוון ה-MultiTipeg בזמן המדידה

**איור 6** איור ISQ בודק לא כלול, נמכר בנפרד

## 4. מפרטים

- אספקת חשמל: 5 וולט ז"י, 1 וולט-אמפר
- מתח הכניסה של המטען: 100-240 וולט זרם חילופין, 5 וולט-אמפר
- משקל המכשיר: 82 ג
- מידות מכשיר: 201 מ"מ x 26 מ"מ x 31 מ"מ
- סיווג הבטיחות של המטען: EN 60601-1 Class II
- סיווג הבטיחות של המכשיר: EN 60601-1 Class II
- תאימות אלקטרומגנטית: EN 60601-1-2, class B
- המכשיר נועד לשימוש רציף
- המכשיר מכיל סוללות NiMH
- מכיל סוללות NiMH:
- סוג סוללה: AAA, נטענת
- מתח: 1.2 וולט
- זרם: 900 מיליאמפר-שעה
- חלקים מיושמים בהתאם ל-IEC 80601-2-60: קצה המכשיר והמכשיר עד 80 מ"מ מהקצה, MultiTipeg ו-MultiTipeg Driver.

## 5. סביבת הפעלה

טמפרטורת הסביבה: 16° עד 40° צלזיוס  
לחות יחסית: 10% עד 80% לחות יחסית  
לחץ אטמוספרי: 1060–500 hPa (0.5–1.0 אטמ').

## 6. תחבורה ואחסון

טמפרטורת הסביבה: 20° עד 40° צלזיוס  
לחות יחסית: 10% עד 85% לחות יחסית  
לחץ אטמוספרי: 1060–500 hPa (0.5–1.0 אטמ').

יש להשתמש רק בחלקים מקוריים.



מתח כניסה: יש להשתמש רק בספק הכוח ובתקעים שהגיעו עם המכשיר.



שינויים המשתמשים בציוד זה אינם מורשים.



יש לרכוש סוללות בנפרד.





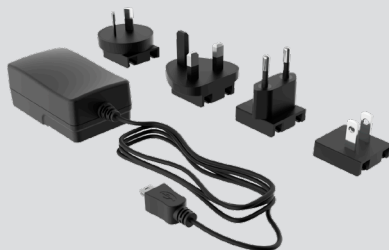
איור 1



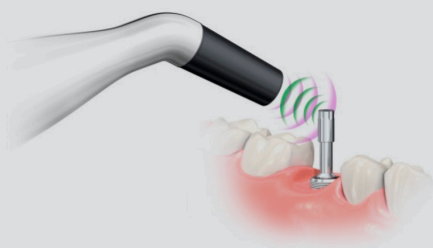
איור 2



איור 3



איור 4



איור 5



איור 6

## 14.2 המדידה בעזרת IS3

חבר את ה-MultiTipeg (איור 3) לשלל בעזרת MultiTipeg Driver (איור 2). השתמש בהידוק ידני בערך 8-6 ננומטר של מומנט ההידוק. הפעל את המכשיר והחזק את הקצה קרוב לראש MultiTipeg (איור 5). עם קבלת אות יישמע צפצוף, ואז יוצג ערך ISQ על גבי הצג לזמן קצר לפני שהמכשיר יתחיל למדוד שוב.

אם יש בסביבה "רעש" אלקטרומגנטי, המכשיר לא יוכל לבצע את המדידה. במקרה כזה תישמע התראת "רעש" אלקטרומגנטי וגם תופיע על גבי הצג. נסה להרחיק את מקור הרעש. מקור הרעש יכול להיות ציוד חשמלי בקרבת המכשיר.

השתמש תמיד בחוט (כגון חוט דנטלי אם אין צורך בסטריליות, או חוט כירורגי כאשר נדרשות תנאים סטריליים) כדי לאבטח את MultiTipeg Driver בעת עבודה בתוך הפה.



## 15. ניקוי ותחזוקה

לפני השימוש במכשיר יש לנקות ולחטא את חלקיו.



### 15.1 המכשיר

#### ניקוי

ניתן לנקות את המכשיר עם מגבונים ספוגים בתמיסת חומרי ניקוי למשך דקה ולאחר מכן לנגב למשך דקה עם מגבונים ספוגי מים ללא מוך.

חומר ניקוי שצוין: Neodisher Mediclean forte.

בעת שימוש בסביבה הדורשת סטריליות, יש לכסות את המכשיר בכיסוי סטרילי.

#### חיטוי

השתמשו במטלית ספוגה ב-70% איזופרופיל אלקוהול כדי לנגב את המכשיר למשך דקה, ולאחר מכן הניחו למכשיר להתייב במשך שתי דקות לפני השימוש.

הערה: אל תנסה להסיר את קצה המכשיר.

אין לעקר את המכשיר באוטוקלב.



יש להשתמש במכשיר תמיד עם המסכה. (רק בארה"ב)  
יש לנקות את המכשיר בחומר חיטוי בין מטופלים.



## 15.2 MultiTipeg Driver ו-MultiTipeg

בדוק שאין כל נזק ב-MultiTipeg ו-MultiTipeg Driver לפני השימוש. יש להשליך את MultiTipeg אם קיימים נזקים נראים לעין כגון צביעה שגויה או נזק חמור. יש להשליך את מנהל ההתקן אם חלק החיבור (ל-MultiTipeg) שחוק באופן גלוי.

#### ניקוי

יש לטבול את המכשיר בתמיסת אלקוונקס 1% במי ברז (20 - 30 °C) למשך 5 דקות. צחצחו את המכשיר עם מברשת בין-שיניים

## 10. תפקוד טכני

כדי לגרום ל-MultiTipeg להתחיל לרטוט, נשלחים פולסים מגנטיים קצרים מקצה המכשיר. הפולסים המגנטיים פועלים הדדית עם המגנט שבתוך ה-MultiTipeg וגורמים לו לרטוט. קולטן במכשיר קולט את השדה המגנטי המשנתה מהמגנט הרוטט ומחשב את התדר, ועל פיו את ערך ISQ.

## 11. ערך ISQ

יציבות השתל מוצגת בצורת "ערך ISQ". ככל שהערך הזה גבוה יותר, השתל יציב יותר. ה-ISQ תואר במספר מחקרים קליניים. ניתן להזמין רשימת מחקרים מהספק.

## 12. יציבות השתל

לשתל יכולות להיות יציבויות שונות בכיוונים שונים. הקפד לבצע את המדידה מכיוונים שונים מסביב לקצה ה-MultiTipeg.

מומלץ מאוד למדוד את ערך ISQ במיקום השתל כדי לקבל קו בסיס למדידות עתידיות. כאשר ISQ נמדד בשלב מאוחר יותר, שינוי בערך ISQ ישקף שינוי ביציבות השתל. לפיכך, התקדמות ISQ תודיע על החלטות לגבי מתי לטעון את השתל.

הערה: ערך היציבות הוא פרמטר נוסף להחלטה מתי לטעון את השתל. החלטה הסופית על הטיפול היא באחריות הקלינאי.

## 13. סוללות וטעינה

המכשיר מכיל 2 סוללות NiMH שיש לטעון אותן לפני השימוש. טעינה מלאה אורכת כ-3 שעות בטמפרטורה של 20 מעלות צלזיוס או 68 מעלות פרנהייט. טמפרטורת חדר חמה יותר תגדיל את זמן הטעינה. כשהמכשיר במצב טעון לחלוטין, הוא יכול למדוד ברציפות במשך 60 דקות לפני שצריך לטעון אותו שוב. הנורית הצהובה נדלקת כאשר הסוללה זקוקה לטעינה. הנורית הצהובה מהבהבת כאשר הסוללה מגיעה לרמה קריטית. כשהסוללה מגיעה לרמת טעינה קריטית, המכשיר כבה אוטומטית. בזמן טעינת הסוללות, נדלקת הנורית הכחולה. עם סיום טעינת הסוללות, הנורית כבה. אין להשאיר את המטען מחובר בזמן המדידה עקב הסיכון שהפרעות שמקורן בכבל החשמל יקשו על המדידה.

## 14. השימוש






















### 14.1 מכשיר הפעלה/כיבוי

להפעלת המכשיר, לחץ על מתג ההפעלה. כעת יישמע צפצוף ארוך, ואז כל חלקי הגציאירו לזמן קצר. בדוק שכל חלקי הצג מאירים.

לאחר מכן מוצגת גרסת התוכנה לזמן קצר לפני שהמכשיר מתחיל למדוד. אם בזמן אתחול המכשיר מוצג קוד שגיאה כלשהו (EX), כאשר "X" הוא מספר השגיאה), יש לעיין בפרק "פתרון בעיות".

לכיבוי המכשיר, יש ללחוץ לחיצה ארוכה על מתג ההפעלה עד שהמכשיר יכבה. המכשיר יכבה אוטומטית לאחר 30 שניות של חוסר פעילות.

7 סמלים

 סמל CE	 מזהה מכשיר ייחודי	 מספר קטלוגי	 אזהרה
זהירות: החוק הפדרלי מגביל מכשיר זה למכירה על ידי רופא או רופא שיניים או בהוראתם  Rx Only	 שמור יבש	 קוד אצווה	 עקוב אחר הוראות השימוש
יש לטפל באשפה של ציוד אלקטרוני על פי התקנות המקומיות 	 מגבלת טמפרטורה	 מספר סידורי	 אזהרה בדבר שדה מגנטי
חלק הנוגע בגוף בתקן BF 	 יצרן	 מגבלת לחץ אטמוספרי	 ניתן לעיקור באוטוקלב עד 134°C צלזיוס
 מגבלת לחות	 תאריך ייצור	 הוראות שימוש אלקטרוניות	 מגיע במצב לא סטרילי
			 מכשיר רפואי

**Multipeg .9**

ה-Multipeg עשוי מטיטניום וכולל מאחז משולב עבור Multipeg Driver בחלקו העליון. בדוק שאין כל נזק ב-Multipeg לפני השימוש. אין להשתמש ב-Multipeg שניזוק שכן הדבר עלול לגרום למדידה שגויה.

יש Multipegs שונים שנועדו להתאים למערכות וסוגי שתלים שונים. נא לעיין ברשימה העדכנית של הספק.

את המדידות יש לבצע רק כשמתמשים ב-Multipegs הנכונים. שימוש ב-Multipeg לא מתאים עלול לגרום למדידה שגויה או לנזק ב-Multipeg או בשתל.



המכשיר פולט פולסים מגנטיים קצרים (משך הפולס 1 מילי-שנייה) בעוצמה של +/- 20 גאוס, 10 מ"מ מקצה המכשיר. יש לנקוט אמצעי זהירות כשמתמשים במכשיר בסמיכות לקוצבי לב או לציוד אחר שהוא רגיש לשדות מגנטיים.



**8. מאפיינים**

IS3 הוא מכשיר למדידת היציבות (ISQ) של שתלים דנטליים. המכשיר מודד את תדר התהודה של Multipeg ומציג את התוצאה כערך ISQ. ערך ISQ, מ-1 עד 99, משקף את יציבות השתל – ככל שהערך הזה גבוה יותר, השתל יציב יותר.

המכשיר מודד את ערך ISQ בדיוק של +/- 1 יחידת ISQ. כשמחברים את ה-Multipeg לשתל, תדר התהודה שלו יכול להשתנות בעד 2 יחידות ISQ, תלוי במומנט ההידוק.

יש להימנע משימוש במכשיר בסמיכות לציוד אחר או מעל ציוד אחר, היות וזה עלול לגרום להפעלה לא נכונה שלו.



## 21. מידע בנושא קרינה אלקטרומגנטית (EMC)

המכשיר עומד בדרישות תקן EN 60601-1-2 בנוגע לקרינה ולעמידות מקרינה. במקרה שציוד אלקטרוני רגיש מושפע מהמכשיר, נסה להרחיק אותו מהציוד הזה. אסור שהמטען יהיה מחובר בזמן המדידות.

### הנחיות והצהרת היצרן – קרינה אלקטרומגנטית

IS3 מיועד לשימוש בסביבות האלקטרומגנטיות המצוינות להלן.		
בדיקות קרינה	תאימות	סביבה אלקטרומגנטית – הנחיות
קרינת תדר רדיו C1SPR11	Group 1	IS3 משתמש באנרגיית גלי רדיו רק לצורך התפקוד הפנימי שלו.
קרינת תדר רדיו C1SPR11	Class B	מכשיר IS3 המופעל על ידי סוללה נטענת.
קרינה הרמונית IEC 61000-3-2	לא רלוונטי	
תנודות מתח/פליטות הבהובים IEC 61000-3-3	לא רלוונטי	

### הנחיות והצהרת היצרן – רמות הבדיקה של עמידות אלקטרומגנטית

IS3 מיועד לשימוש בסביבות האלקטרומגנטיות המצוינות להלן.		
בדיקת עמידות	תקן או שיטת בדיקה בנושא EMC	רמות בדיקה, סביבה מקצועית בתחום הבריאות
קרינה אלקטרוסטטית (ESD)	IEC 61000-4-2	8 kV ± – מגע 15 kV ± ± 4 kV ± 2 kV – אוויר
שדות תדר רדיו אלקטרומגנטיים מוקרנים	IEC 61000-4-3	3 וולט/מ' 80 מה"ץ עד 2.7 גה"ץ 80 % AM בתדר 1 קה"ץ
שדות קרבה מציוד תקשורת אלחוטי בתדר רדיו	IEC 61000-4-3	30 ס"מ הפרדה מינימלית ממשדר הרדיו
שדות מגנטיים בתדר המתח הנקוב	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 הרץ או 60 הרץ
זרם ארע/פתאומי מהיר	IEC 61000-4-4	± 2 kV תדר חוזר 100 הרץ
נחשול מכבל לכבל, נחשול מכבל להארקה	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
הפרעה מושרית שנגרמה ע"י שדות תדר רדיו	IEC 61000-4-6	3 וולט 0,15 – 80 מה"ץ 6 וולט בתחומי ISM בין 0.15 ל-80 מה"ץ 80 % AM בתדר 1 קה"ץ
נפילות מתח, הפרעות מתח ומתח מעבר חשמלי לאורך קווי אספקת המתח	IEC 61000-4-11	UT 0,5, 5 % מחזור בזוויות של 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° 315° 0 % UT; 1 cycle וגם UT 70 % / 30/25 מחזורים (הרץ 60/50) פאזה אחת: ב-0° UT 0 % / 300/250 מחזורים (הרץ 60/50)

- לא כל חלקי הצג דולקים כאשר מדליקים את המכשיר: נגרם נזק למכשיר ויש לשלוח אותו לתיקון או להחלפה.

## 17.2 קודי שגיאה

במקרה של תקלה, יוצגו קודי השגיאה הבאים על הצג לפני שהוא יכבה:

**E1:** שגיאת חומרה. תקלה אלקטרונית

**E2:** שגיאת רעש. מוצגת כאשר יש בסביבה "רעש" אלקטרומגנטי קבוע

**E3:** שגיאת עוצמת הפולס. תקלה בהפקת הפולס המגנטי

שימוש באביזרים וחלקי חילוף שאינם אלה שנקבעו או סופקו על ידי יצרן הציוד עלול לגרום לפליטה מוגברת של קרינה אלקטרומגנטית או לירידה בעמידות האלקטרומגנטית של הציוד, ועקב כך לפעולה לא תקינה שלו.



במשך דקה אחת בתמיסה. יש לשטוף במי ברז זורמים (25-35°C) במשך 10 שניות. יבש עם מגבת ללא מוך.

## עיקור

יש לבצע את העיקור במכשיר עיקור אדים (אוטוקלב) טרום-ואקום העומד בתקן ISO 17665-1. נקה את המוצרים והנח אותם בני רתיק אוטוקלב הנושא את אישור FDA (ארה"ב) לפני העיקור. יש לבצע את התליך העיקור הבא:

- לפחות 3 דקות בטמפרטורה של 134°C (-1°/+4°)
- זמן ייבוש של 30 דקות
- עקוב אחר הוראות השימוש הרלוונטיות לאוטוקלב שברשותך.

אין לנקות את ה-MultiTipeg באולטראסאונד. הדבר עלול לגרום נזק ל-MultiTipeg.



## 16. משך חיים

הסוללות צפויות להחזיק מעמד מעל 500 מחזורי טעינה לפני שיהיה שינוי ניכר בקיבולת. זה מתאים למשך חיים של 5 שנים. ניתן לטעון את הסוללות הפנימיות יותר מ-500 פעמים. אין לה שאיר את המכשיר במצב לא טעון למשך יותר משנה, כדי למנוע שינוי בקיבולת.

על ה-MultiTipeg Driver יש אחריות למשך לפחות 100 מחזורי אוטוקלב, והאחריות על ה-MultiTipeg היא למשך לפחות 20 מחזורי אוטוקלב, לפני שאיכותם נפגעת בצורה כלשהי.

## 17. פתרון בעיות ובדיקות

ניתן לבדוק את המכשיר באמצעות בודק ISQ (אזור 6). הפעל את המכשיר והביא את ההקצה קרוב לראש הסיכה. כאשר מתקבל אות, נשמע צפצוף ולאחר מכן מוצג ערך ISQ מוגדר בטווח המוצג על התווית.

### 17.1 שגיאות אפשריות

- קושי לבצע מדידה:** במקרים מסוימים קשה יותר למכשיר לגרום לרטט של ה-MultiTipeg. במקרים כאלה, החזק את קצה המכשיר קרוב יותר לקצה ה-MultiTipeg. וודא גם כי רקמה רכה אינה נוגעת בעמוד, דבר שעלול להשפיע על הרטט. כאשר המכשיר מבצע מדידה, סמל המדידה מופיע בתצוגה.
- התראת רעש (צפצוף וגם הודעה על גבי הצג):** התקן חשמלי ליד המכשיר גורם להופעת סמל אזהרה. נסה להרחיק את מקור הרעש.
- המכשיר כבה לפתע:** המכשיר כבה אוטומטית לאחר 30 שניות של חוסר פעילות. הוא כבה גם כאשר הסוללה חלשה מדי, וגם עקב כל אחד מקודי השגיאה המתוארים להלן.

## 18. אביזרים וחלקי חילוף

דגם	MulTipeg Driver	ספק כוח מספר דגם UE05WCP-052080SPC או UES06WNCP-052080SPA
אסמכתה	55003	55093 55263

דגם	תקע EU	תקע UK	תקע AU	תקע US	בודק ISQ
אסמכתה	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MulTipeg: נא לעיין ברשימה העדכנית של הספק.

## 19. טיפול במכשיר

אם המכשיר אינו תקין, פנה ליצרן או למפיץ. IS3 מכוסה על ידי אחריות לשנתיים.

## 20. אירועים חמורים


יש לדווח על כל אירוע חמור הקשור למכשיר ל-Integration Diagnostics Sweden AB ולרשות המוסמכת במדינתך.

# HIOSSEN

## IMPLANT

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

יש לדווח על כל אירוע חמור הקשור  
למכשיר ל- Integration Diagnostics  
Sweden AB  
ולרשות המוסמכת במדינתך.

**Manufacturer**  
Integration Diagnostics Sweden AB   
Furstenbergsgatan 4  
416 64 גטבורג, שבדיה  
[www.penguininstruments.com](http://www.penguininstruments.com)



Made in Sweden

המפרט עשוי להשתנות ללא הודעה מוקדמת.