

Magyar



IS3

Használati utasítás

Értékelés

Csontintegráció

CE Made in Sweden

Alkatrészek



1. ábra



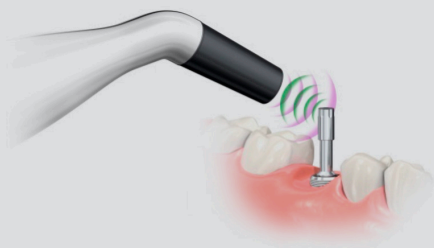
2. ábra



3. ábra



4. ábra



5. ábra



6. ábra

1. Használati utasítás

A IS3 a fogászati implantátumok stabilitásának mérésére szolgál. A használati utasítás a fogimplantátum beültetésén átesett betegeknek és a betegek azon célcsoportjának szól, akik fogászati implantátummal rendelkeznek.

A IS3 használata nem javasolt olyan implantációs rendszereknél, melyekhez a MultiPeg mechanikai inkompatibilitás miatt nem rögzíthető.

A IS3 közvetlen klinikai előnye az implantátum stabilitását jelző, objektív érték (ISQ-érték) mérése és megszerzése.

2. Felhasználói célcsoportok

Kizárólag az egészségügyi szakemberek és a szakmai egészségügyi intézmények. Az első használat előtt kérjük, olvassa el a használati utasítást.

3. Ábrák és a rendszer alkotóelemei

- 1. ábra** IS3 műszer
A csomag tartalmazza
- 2. ábra** MultiPeg Driver
A csomag tartalmazza
- 3. ábra** MultiPeg példa
A csomag nem tartalmazza, külön kapható
- 4. ábra** Hálózati adapter és csatlakozók
A csomag tartalmazza
- 5. ábra** Mérési helyzet
Azt mutatja, hogyan tartsa a műszer csúcsát a MultiPeg felé mérés közben
- 6. ábra** ISQ tesztkészülék
A csomag nem tartalmazza, külön kapható



Kizárólag eredeti alkatrészeket használjon.



Tápellátás: Csak a műszerhez adott hálózati adaptert és dugók használhatók.



A felhasználónak tilos módosítania a berendezést.



Az elemeket külön kell gyűjteni.

4. Műszaki jellemzők

- Tápellátás: 5 VDC, 1 VA
- Töltő bemenet: 100 – 240 VAC, 5 VA
- A műszer súlya: 82 g
- A műszer méretei: 201 mm x 26 mm x 31 mm
- Töltő biztonsági besorolása: EN 60601-1 II. osztály
- Műszer biztonsági besorolása: EN 60601-1 ME II. osztály
- EMC: EN 60601-1-2, B osztály
- A műszer folyamatos használatra készült.
- A műszer NiMH elemeket tartalmaz
- NiMH elemeket tartalmaz:
 - Elem típusa: AAA, újratölthető
 - Feszültség: 1,2 V
 - Áramerősség: 900 mAh
- Alkalmazott részek az IEC 80601-2-60 szerint: A műszer hegye és a műszer a hegytől számított 80 mm-ig, MultiPeg és MultiPeg Driver.

5. Működési környezet

Környezeti hőmérséklet: 16 °C – 40 °C (60 °F – 104 °F).

Relatív páratartalom: 10 % – 80 % Rh.

Légtérnyomás: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 atm – 1 atm).














6. Szállítás és tárolás

Környezeti hőmérséklet: -20 °C – 40 °C (-4 °F – 104 °F).

Relatív páratartalom: 10 % – 85 % Rh.

Légtérnyomás: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm).

7. Szimbólumok

	Figyelmeztetés	REF Katalógus-szám	UDI Egyedi eszköz azonosító	CE CE-jelölés	
	Tartsa be a használati utasítást	LOT Tétel/gyártási tétel kód		Tartsa szárazon R_x Only	
	Mágneses mező figyelmeztetés	SN Sorozatszám		Hőmérsékleti határérték	
	Autoklávba helyezhető 134 °C-ig		Légköri nyomás határérték		Gyártó
	Nem sterilen szállítjuk		Elektronikus használati utasítás		Gyártási dátum
	Páratartalom határérték		Orvostechnikai berendezés		

Vigyázat: A szövetségi törvények értelmében ezt a berendezést csak orvos vagy fogorvos árulhatja, illetve csak orvos vagy fogorvos rendelheti el a használatát

Az elektronikus berendezésekből származó hulladékot a helyi előírásoknak megfelelően kell kezelni

BF típusú alkalmazott alkatrészek

8. Jellemzők

A IS3 a fogászati implantátumok stabilitásának (ISQ) mérésére szolgáló műszer. A műszer méri a MultiPeg rezgési frekvenciáját, és ISQ értéként jeleníti meg. Az ISQ érték (1–99) jelzi az implantátum stabilitását - minél magasabb az érték, annál stabilabb az implantátum.

A műszer +/- 1 ISQ egység pontossággal méri az ISQ értéket. Az implantátumra szerelve, a MultiPeg rezgési frekvenciája akár 2 ISQ egységnyi is változhat a meghúzási nyomatéktól függően.



Kerülni kell a berendezés más berendezések melletti vagy egymásra rakott használatát, mert az nem megfelelő működést eredményezhet.

9. MultiPeg

A MultiPeg titániumból készült, és a tetején beépített fogó található a MultiPeg driverhez. Használat előtt ellenőrizze, hogy nincsenek-e sérülések a MultiPeg-en. A sérült MultiPeg nem használható, mivel fennáll a hibás mérések kockázata.

Különböző MultiPeg típusok állnak rendelkezésre a különféle implantátum-rendszerekhez és típusokhoz. Kérjük, tekintse meg a szállító frissített listáját.



A mérések kizárólag a megfelelő MultiPeg használatával végezhetők el. Rossz MultiPeg használata hibás méréseket okozhat, vagy a MultiPeg vagy az implantátum károsodásához vezethet.



A műszer rövid mágneses impulzusokat bocsát ki, melyek hossza 1 ms, erőssége +/- 20 gauss, 10 mm távolságban a műszer csúcsától. Övintézkedésekre lehet szükség, ha a műszert szívritmus-szabályozók vagy más, mágneses mezőkre érzékeny berendezések közelében használja.

10. Műszaki működés

A MultiPeg rezgésbe hozásához rövid mágneses impulzusok érkezik a műszer csúcsáról. A mágneses impulzusok kölcsönhatásba lépnek a MultiPeg belsejében lévő mágnessel, és rezgésbe hozzák a MultiPeg-et. A műszerben lévő felvívó felveszi a váltakozó mágneses teret a rezgő mágnesről, kiszámítja a frekvenciát és a frekvenciából az ISQ értéket.

11. ISQ érték

Az implantátum stabilitása „ISQ értéként” jelenik meg. Minél magasabb az érték, annál stabilabb az implantátum. Az ISQ-t számos klinikai tanulmány írja le. A tanulmányok listája elérhető a szállítótól.

12. Implantátum stabilitás

Az implantátumnak különböző stabilitása lehet a különböző irányokban. Ügyeljen arra, hogy a MultiPeg teteje körül különböző irányokból mérjen.

Erősen ajánlott megmérni az ISQ értéket az implantátum beültetésekor, hogy legyen alapérték a jövőbeni mérésekhez. Amikor az ISQ-t későbbi szakaszban méri, az ISQ-érték változása az implantátum stabilitásának változását fogja tükrözni. Így az ISQ alakulása segít az implantátum betöltési idejére vonatkozó döntésben.

Megjegyzés: A stabilitási érték egy további paraméter az

implantátum beültetési idejének meghatározásához. A végső kezelésre vonatkozó döntés az orvosok felelőssége.

13. Elemek és töltés

A műszer 2 db NiMH elemcellát tartalmaz, melyeket a használat előtt fel kell tölteni. A teljes feltöltés körülbelül 3 órát vesz igénybe 20 °C-on vagy 68 °F-on. A magasabb szobahőmérséklet növeli a töltési időt. Teljesen feltöltött állapot esetén a műszer folyamatosan 60 percen át tud mérni, mielőtt ismét tölteni kell. A sárga LED akkor világít, ha az elemet tölteni kell. A sárga LED akkor villog, amikor az elem eléri a kritikus szintet. Amikor az elem eléri a kritikus szintet, a műszer automatikusan kikapcsol. Az elem töltése alatt a kék LED világít. Amikor az elem teljesen feltöltött, a fény kikapcsol. A töltőt nem szabad bedugva hagyni a mérés alatt, az áramvezeték interferencia kockázata miatt, ami megnehezíti a mérést.

14. Használat

14.1 A műszer be-/kikapcsolása

A műszer bekapcsolásához nyomja meg a működtető gombot. Rövid hangjelzés hallható, majd a kijelző összes szegmens rövid ideig világít. Ellenőrizze, hogy minden szegmens világít-e.

Ezután röviden megjelenik a szoftver verzió, mielőtt a műszer elkezd mérni. Ha a beindítás alatt hibakód (EX, ahol „X” a hiba száma) jelenik meg, kérjük nézze meg a „Hibaelhárítás” fejezetet.

A kikapcsoláshoz nyomja meg és tartsa benyomva a működtető gombot, amíg a műszer kikapcsol. A műszer automatikusan leáll 30 másodperc inaktivitás után.

14.2 IS3 mérés

A MultiPeg (3. ábra) a MultiPeg driver (2. ábra) segítségével szerelhető rá az implantátumra. Kézzel húzza meg, 6–8 Ncm nyomatékkal. Kapcsolja be a műszert, és tartsa közel a műszer csúcsát a MultiPeg csúcsához (5. ábra). Amikor a jel megérkezik, rövid hangjelzés hallható, majd az ISQ érték rövid időre megjelenik a kijelzőn, mielőtt a műszer ismét elkezd a mérést.

Elektromágneses zaj esetén a műszer nem tud mérni. Az elektromágneses zaj figyelmeztetés hallható, és látható is a kijelzőn. Próbálja meg eltávolítani a zaj forrását. A forrás lehet a műszer közelében lévő bármely elektromos berendezés.



Mindig használjon cernát (például fogselymet, ha nem szükséges sterilitás, vagy sebészeti fonalat, ha steril körülmények szükségesek) a MultiPeg Driver rögzítéséhez intraorális munkavégzés során.

15. Tisztítás és karbantartás



Használat előtt az alkatrészeket meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell.

15.1 A műszer

Tisztítás

A műszert tisztítószeres oldattal átitatott törülköendővel tisztítsa egy percig, majd egy percig törölje vízzel átitatott szöszmentes törülköendővel.

Speciális tisztítószert: Neodisher Mediclean forte.

A sterilítást igénylő környezetben történő használathoz a műszert steril burkolattal kell fedni.

Fertőtlenítés

70 %-os izopropil-alkohollal átitatott ronggyal törölje a műszert egy percig, majd hagyja megszáradni a műszert két percig, a használat előtt.

Megjegyzés: Ne próbálja meg eltávolítani a műszer hegyét.



Ne tegye autoklávba a műszert.



A műszert minden használat során burkolattal kell használni. (Csak USA).
A műszert a betegek között fertőtlenítőszerrel meg kell tisztítani.

15.2 MultiPeg és MultiPeg Driver

Használat előtt ellenőrizze, hogy nincsenek-e sérülések a MultiPeg-en és a MultiPeg Driveren. Selejtezze le a MultiPeg-et, ha látható károsodásokat talál, mint például súlyos elszíneződés vagy sérülés. Selejtezze le a Driver-t, ha a (MultiPeg-hez) csatlakozó alkatrész láthatóan kopott.

Tisztítás

Merítse a készüléket 1 %-os csapvizet (20 - 30 °C) Alconox oldatba 5 percre. Tisztítsa a készüléket az oldatban interdentális kefével 1 percig. Öblítse csapvízzel (25 - 35 °C) 10 másodpercig. Szárítsa meg szösmentes törölközővel.

Sterilizálás

A sterilizálást elővákuumos gőzsterilizátorban (autokláv) kell végezni, az ISO 17665-1 szabványnak megfelelően. Tisztítsa meg a termékeket, majd helyezze őket FDA-tiszta (USA) autokláv zacskóba a sterilizálás előtt. Az alábbi sterilizálási folyamat alkalmazható:

- Legalább 3 percig 134 (-1/+4) °C vagy 273 (-1,6/+7,4) °F
- 30 perc szárítási idő

Kövesse a használt autoklávra vonatkozó utasításokat.



Ne tisztítsa a MultiPeg-et ultrahanggal.
Ez károsíthatja a MultiPeg-et.

16. Élettartam

Az elemek várhatóan több, mint 500 töltési ciklust bírnak ki a kapacitás észrevehető változása előtt. Ez 5 éves élettartamnak felel meg. A belső elemek 500-nál több alkalommal tölthetők fel teljesen. A műszer nem maradhat feltöltés nélkül 1 évnél tovább, a kapacitás romlásának elkerülése érdekében.

A MultiPeg Driverre legalább 100 autokláv ciklus, míg a MultiPeg-re legalább 20 autokláv ciklus garantiált, mielőtt bármilyen jellegű romlás tapasztalható.

17. Hibaelhárítás és tesztelés

A műszer ISQ tesztkészülékkel (6. ábra) tesztelhető. Kapcsolja be a műszert, és tartsa közel a csúcst a tűskéhez. Amikor a jel megérkezik, rövid hangjelzés hallható, majd az adat-táblán látható tartományban beállított ISQ érték megjelenik a kijelzőn.

17.1 Lehetséges hibák

- **Nehéz elvégezni a mérést:**
Bizonyos esetekben a műszer nehezebben hozza rezgésbe a MultiPeg-et. Ilyen esetben próbálja meg közelebb tartani a műszer csúcst a MultiPeg csúcshoz. Ellenőrizze továbbá, hogy semmilyen lágy szövet ne érjen hozzá a csaphoz, mely befolyásolhatja a rezgést. Amikor a készülék mér, a kijelzőn megjelenik a mérés szimbólum.
- **Zaj figyelmeztetés (hallható, és látható a kijelzőn):**
A figyelmeztető szimbólum a műszer közelében lévő elektromos berendezés miatt jelenik meg. Próbálja meg eltávolítani a forrást.
- **A műszer hirtelen kikapcsol:**
A műszer automatikusan kikapcsol 30 másodperc inaktivitás után. Akkor is kikapcsolhat, ha az elem töltöttségi szintje túl alacsony, vagy az alábbiakban leírt bármelyik hibakód miatt.
- **Nem minden szegmens világít a műszer bekapcsolásakor:**
A műszer megrongálódott, meg kell javítani vagy ki kell cserélni.

17.2 Hibakódok

Meghibásodás esetén, a következő hibakódok jelennek meg a kijelzőn a kikapcsolás előtt:

E1: Hardver hiba. Hibás elektronika

E2: Zaj hiba. Akkor látható, ha folyamatos elektromágneses zaj van jelen

E3: Impulzuserősségi hiba. Mágneses impulzuserősség generálás működési hiba



Ha nem a berendezés gyártója által meghatározott vagy biztosított tartozékokat és cserealkatrészeket használ, az a berendezés kibocsátásának növekedését vagy elektromágneses immunitásának csökkenését eredményezheti, és nem megfelelő működéshez vezethet.

18. Tartozékok és cserealkatrészek

Modell	MultiPeg Driver	Hálózati adapter Modellszám UE05WCP-052080SPC Vagy UES06WNC-052080SPA
REF	55003	55093 55263

Modell	EU dugó.	UK dugó.	AU dugó.	USA dugó.	ISQ teszt-készülék
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MultiPeg: Kérjük, tekintse meg a szállító frissített listáját.

19. Szervizelés

A műszer meghibásodása esetén forduljon a gyártóhoz vagy a forgalmazóhoz. A IS3 műszerre két éves garancia vonatkozik.

20. Súlyos incidensek

A készülékkel kapcsolatban bekövetkező bármely súlyos incidenst be kell jelenteni az Integration Diagnostics Sweden AB-nek, és az Ön állapotában illetékes hatóságának.

21. EMC információk

A műszer az emisszió és immunitás tekintetében megfelel az EN 60601-1-2 szabvány előírásainak. Ha a műszer érzékeny elektronikus berendezést érint, próbálja meg növelni a távolságot az ilyen berendezésektől. A töltő nem lehet csatlakoztatva a mérések alatt.

Útmutató és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses kibocsátások		
A IS3 az alábbi elektromágneses környezetben használható.		
Emissziós tesztek	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutató
RF kibocsátások CISPR11	1. csoport	A IS3 csak a belső működéshez használ RF energiát.
RF kibocsátások CISPR11	B osztály	A IS3 újratölthető elemmel működő készülék.
Harmonikus kibocsátás IEC61000-3-2	Nem alkalmazandó	
Feszültségingadozások/-esések IEC61000-3-3	Nem alkalmazandó	


Útmutató és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses immunitási vizsgálati szintek		
A IS3 az alábbi elektromágneses környezetben használható.		
Immunitási vizsgálat	EMC szabvány vagy vizsgálati módszer	Vizsgálati szintek, professzionális egészségügyi intézményi környezet
Elektrosztatikus kisülés (ESD)	IEC61000-4-2	± 8 kV érintkező ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV levegő
Sugárzott RF-EM-mezők	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz
Rádiófrekvenciás (RF) vezeték nélküli kommunikációs berendezések közelségi mezői	IEC61000-4-3	30 cm minimális szeparációs távolság a rádióadótól
Névleges teljesítményfrekvenciájú mágneses mezők	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz vagy 60 Hz
Elektromos gyors transziens/burst	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz ismétlési frekvencia
Vezeték-vezeték túlfeszültség, Vezeték-föld túlfeszültség	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
RF mezők által kiváltott vezetett zavarok	IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 % AM ISM sávokban 0,15 MHz és 80 MHz között 80 % AM 1 kHz-en
Feszültségcsökkenések, feszültségkimaradások és elektromos transziens állapot a tápvezetéseken	IEC 61000-4-11	5 % UT; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° 0 % UT; 1 ciklus És 70 % UT; 25/30 ciklus (50/60Hz) Egyfázisú: 0° 0 % UT; 250/300 ciklus (50/60 Hz)

HIOSSEN

IMPLANT

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

A készülékkel kapcsolatban bekövetkező bármely súlyos incidenst be kell jelenteni az Integration Diagnostics Sweden AB-nek, és az Ön államában illetékes hatóságnak.

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

A specifikációk előzetes értesítés nélkül változhatnak.



Made in Sweden