

Latviski



IS3

Lietošanas instrukcija

Novērtēšanas
osseointegrācija

CE Made in Sweden

Sastāvdaļas



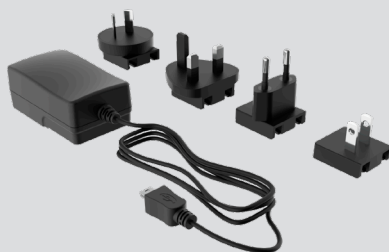
1. att.



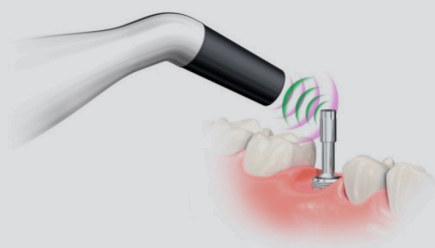
2. att.



3. att.



4. att.



5. att.



6. att.

1. Lietošanas indikācijas

IS3 indicēts zobu implantu stabilitātes mērīšanai. Tas tiek indicēts lietošanai pacientiem, kuriem tiek veiktas zobu implantācijas procedūras, un paredzētā pacientu populācija ir pacienti, kuriem ir zobu implantā.

Kontrindikācija IS3 lietošanai ir implantu sistēmas, kurām nav iespējams pievienot Multipeg mehāniskas nesaderības dēļ.

IS3 lietošanas tiešais klīniskais ieguvums ir objektīvas vērtības (ISQ vērtības) mērīšana un iegūšana, kas norāda uz implanta stabilitāti.

2. Paredzētie lietotāji

Tikai profesionāliem veselības aprūpes speciālistiem un profesionālā veselības aprūpes iestāžu vidē. Lūdzu, izlasiet lietošanas instrukciju pirms pirmās lietošanas.

3. Attēli un sistēmas sastāvdaļas

1. att. IS3 instruments
Iekļauts iepakojumā
2. att. Multipeg draiveris
Iekļauts iepakojumā
3. att. Parauga Multipeg
Nav iekļauts, tiek tirgots atsevišķi
4. att. Strāvas adapteris un kontaktdakšas
Iekļauts iepakojumā
5. att. Mērījumu pozīcija
Parāda, kā instrumenta gals jātur pret Multipeg mērīšanas laikā
6. att. ISQ testeris
Nav iekļauts, tiek tirgots atsevišķi



Izmantojiet tikai oriģinālās rezerves daļas.



Strāvas padeve: Izmantojiet tikai komplektācijā iekļauto strāvas adapteri un kontaktdakšas.



Šo aprīkojumu lietotājam nav jāmodificē.



Baterijas ir jāglabā atsevišķi.

4. Specifikācijas

- Strāvas padeve: 5 VDC, 1 VA
- Lādētāja ievade: 100 – 240 VAC, 5 VA
- Instrumenta svars: 82 g
- Instrumenta izmēri: 201 mm x 26 mm x 31 mm
- Lādētāja drošības klase: EN 60601-1 II klase
- Instrumenta drošības klase: EN 60601-1 ME II klase
- EMS: EN 60601-1-2, B klase
- Instruments ir paredzēts nepārtrauktai lietošanai
- Instrumentā ievietotas NiMH baterijas
 - Satur NiMH baterijas:
 - Bateriju tips: AAA, lādējamas
 - Spriegums: 1,2 V
 - Strāva: 900 mAh
- Pielietotās daļas saskaņā ar IEC 80601-2-60: Instrumenta gals un instruments līdz 80 mm no gala, Multipeg un Multipeg Driver.

5. Darbības vide

Vides temperatūra: 16° līdz 40 °C (60° – 104 °F).

Relatīvais mitrums: 10 % – 80 % Rh.

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






















6. Transportēšana un uzglabāšana

Vides temperatūra: -20° līdz 40 °C (-4° – 104 °F).

Relatīvais mitrums: 10 % – 85 % Rh.

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

7. Simboli

	Bīdīnājums	 Kataloga numurs	 Unikālais ierīces identifikators	 CE marķējums
	Ievērojiet lietošanas instrukcijas	 Partijas numurs	 Glabāt sausā vietā	 Uzmanību: Federālā likumdošana nosaka, ka šo ierīci atļauts tirgot ārstiem vai zobārstiem, vai pēc šo speciālistu pasūtījuma
	Bīdīnājums par magnētisko lauku	 Sērijas numurs	 Temperatūras ierobežojumi	 Elektroniskā aprīkojuma atkritumi jāapstrādā atbilstoši vietējiem noteikumiem
	Autoklavējams līdz 134° C	 Atmosfēras spiediena ierobežojums:	 Ražotājs	 BF tipa lietotā detaļa
	Piegādāts nesterils	 Elektroniskās lietošanas instrukcijas	 Ražošanas datums	 Mitruma ierobežojums
	Medicīniska ierīce			

8. Raksturīpašības

Pengiun RFA ir zobu implantu stabilitātes (ISQ) mērīšanas paredzēts instruments. Instruments mēra MultiPeg rezonanses frekvenci un parāda to kā ISQ vērtību. ISQ vērtība 1-99 atspoguļo implanta stabilitāti – jo augstāka vērtība, jo stabilāks implants.

Instruments mēra ISQ vērtību ar precizitāti +/- 1 ISQ vienība. Uzstādot uz implanta, MultiPeg rezonanses frekvence var mainīties līdz 2 ISQ vienībām atkarībā no pievilkšanas griezes momenta.



Jāizvairās no šī aprīkojuma lietošanas blakus citam aprīkojumam vai kopā ar to, jo tas var izraisīt nepareizu darbību.

9. MultiPeg

MultiPeg ir izgatavots no titāna, un tā augšpusē ir integrēts rokturis MultiPeg draiverim. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai MultiPeg nav bojāts. Bojāts MultiPegs nedrīkst izmantot, jo pastāv kļūdainu mērījumu risks.

Ir pieejami dažādi MultiPeg draiveri, kas paredzēti dažādām implantu sistēmām un tiem. Lūdzu, skatiet atjaunināto sarakstu no piegādātāja.



Mērījumus drīkst veikt, tikai izmantojot pareizas MultiPeg tapas. Nepareiza MultiPeg izmantošana var izraisīt kļūdainus mērījumus vai MultiPeg vai implanta bojājumus.



Instruments izstaro īsus magnētiskos impulsus ar impulsa ilgumu 1 ms un stiprumu +/- 20 gausi, 10 mm attālumā no instrumenta gala. Piesardzības pasākumi var būt nepieciešami, lietojot instrumentu tuvu sirds elektrokardiostimulatoriem vai citam aprīkojumam, kas ir jutīgs pret magnētiskajiem laukiem.

10. Tehniskās funkcijas

Lai MultiPeg iedarbinātu vibrācijā, no instrumenta gala tiek sūtīti īsi magnētiski impulsi. Magnētiskie impulsi mijiedarbojas ar MultiPeg iekšpusē esošo magnētu un izraisa MultiPeg vibrāciju. Instrumentā esošais papņēmjs uztver mainīgo magnētisko lauku no vibrējošā magnēta, aprēķina frekvenci un no tā ISQ vērtību.

11. ISQ vērtība

Implanta stabilitāte tiek parādīta kā "ISQ vērtība". Jo lielāka vērtība, jo stabilāks ir implants. ISQ ir aprakstīts daudzos klīniskos pētījumos. Pētījumu sarakstu var pasūtīt no piegādātāja.

12. Implanta stabilitāte

Implantam var būt atšķirīga stabilitāte dažādos virzienos. Noteikti veiciet mērījumus no dažādiem virzieniem ap MultiPeg augšdaļu.

Ir ļoti ieteicams izmērīt ISQ vērtību implanta ievietošanas laikā, lai būtu pieejama pamatlinija turpmākiem mērījumiem. Ja ISQ mēra vēlāk, ISQ vērtības izmaiņas atspoguļos implanta stabilitātes izmaiņas. Tādā veidā ISQ progresēšana palīdzēs pieņemt lēmumu par implanta ievietošanas laiku.

Piezīme: Stabilitātes vērtība ir papildu parametrs, lai izlemtu, kad ievietot implantu. Par galīgo lēmumu par ārstēšanu ir atbildīgs ārsts.

13. Baterijas un uzlāde

Instruments satur 2 NiMH baterijas, kas pirms lietošanas jāuzlādē. Pilna uzlāde ilgst aptuveni 3 stundas 20 °C vai 68 °F temperatūrā. Siltāku istabas temperatūra palielinās uzlādes laiku. Pilnībā uzlādēts instruments var nepārtraukti mērīt 60 minūtes, pirms tas ir jāuzlādē. Kad baterijas ir jāuzlādē, iedegas dzeltenā gaismas diode. Kad baterijas sasniedz kritisko līmeni, dzeltenā gaismas diode mirgo. Kad baterijas sasniedz kritisko līmeni, instruments automātiski izslēdzas. Kad baterijas tiek lādētas, iedegas zilā gaismas diode. Kad baterijas ir pilnībā uzlādētas, indikatorus nozied. Mērīšanas laikā lādētāju nevajadzētu pieslēgt elektrotīklam, jo pastāv elektroliņijas traucējumu risks, kas apgrūtinā mērījumu.

14. Lietošana

14.1 Instruments ieslēgts/izslēgts

Lai ieslēgtu instrumentu, nospiediet darbības taustiņu. Jāatskan isam pikstienam, un tad uz īsu brīdi izgaismojas visi displeja segmenti. Pārbaudiet, vai visi displeja segmenti izgaismojas.

Pēc tam īsi tiek parādīta programmatūras versija, pirms instruments sāk mērīt. Ja palaišanas laikā tiek parādīts kļūdas kods (EX, kur "X" ir kļūdas numurs), lūdzu, skatiet sadaļu "Traucējummeklēšana".

Lai izslēgtu, nospiediet un turiet darbības taustiņu, līdz instruments izslēdzas. Instruments automātiski izslēgsies pēc 30 sekunžu neaktivitātes.

14.2 Mērījumi IS3

MultiPeg (3. attēls) tiek uzlikts uz implanta, izmantojot MultiPeg draiveri (2. attēls). Pievelciet ar roku 6-8 Ncm pievilksanas griezes momentu. Ieslēdziet instrumentu un turiet galu tuvu MultiPeg augšpusē (5. attēls). Kad tiek saņemts signāls, atskan pikstiens, un pēc tam displejā uz īsu brīdi tiek parādīta ISQ vērtība, pirms instruments atsāk mērīt.

Ja ir elektromagnētisks troksnis, instruments nevar izmērīt. Brīdinājums par elektromagnētisko troksni ir dzirdams, kā arī redzams displejā. Mēģiniet noņemt trokšņa avotu. Avots varētu būt jebkura instrumenta tuvumā esoša elektroiekārta.



Vienmēr izmantojiet diegu (piemēram, zobu diegu, ja nav nepieciešama sterilitāte, vai ķirurģisko diegu, ja nepieciešami sterili apstākļi), lai nostiprinātu MultiPeg Driver, strādājot mutes dobumā.

15. Tīrīšana un apkope



Pirms lietošanas detaļas ir jānoīrina un jādezinficē.

15.1 Instrumenta

Tīrīšana

Instrumentu var tīrīt ar salvetēm, kas iemērkta mazgāšanas līdzekļa šķīdumā uz vienu minūti, un pēc tam vienu minūti slaukot ar ūdeni samērcētām bezplūksnu salvetēm.

Norādītais tīrīšanas līdzeklis: Neodisher Mediclean forte.

Lai izmantotu vidēs, kur nepieciešama sterilitāte, instrumentam jābūt pārklātam ar sterilu pārsegu.

Dezinfekcija

Izmantojiet drānu, kas samērcēta 70 % izopropilspirtā uz vienu minūti slaukiet instrumentu un pēc tam ļaujiet instru-

mentam divas minūtes nožūt pirms lietošanas.

Piezīme: Nemēģiniet noņemt instrumenta galu.



Nelietojiet instrumentu autoklāvā.



Visos gadījumos instruments ir jāizmanto ar vāku. (Tikai ASV).

Instruments starp lietošanas reizēm pacientiem jāfira ar dezinfekcijas līdzekli.

15.2 MultiPeg un MultiPeg draiveris

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai MultiPeg un MultiPeg draiveris nav bojāts. Atbrīvojieties no MultiPeg, ja ir redzami bojājumi, piemēram, nopietna krāsas maiņa vai bojājumi. Atbrīvojieties no draivera, ja savienojuma daļa (uz MultiPeg) ir redzami nodilusi.

Tīrīšana

Iegremdējiet ierīci 1% Alconox šķīdumā ar krāna ūdeni (20 – 30 °C) uz 5 minūtēm. Tīriet ierīci ar starpzobu birsti 1 minūti šķīdumā. Noskalojiet zem tekoša krāna ūdens (25 – 35 °C) 10 sekundes. Nosusiniet ar bezplūksnu dvieļi.

Sterilizācija

Sterilizācija jāveic pirmsvakuuma tvaika sterilizatorā (autoklāvā) saskaņā ar ISO 17665-1. Pirms sterilizācijas notīriet produktus un ievietojiet tos FDA apstiprinātā (ASV) autoklāva maisīnā. Izmantojiet šādu sterilizācijas procesu:

- Vismaz 3 minūtes pie 134 (-1/+4) °C vai 273 (-1,6/+7,4) °F
- 30 minūšu žāvēšanas laiks

Izpildiet izmantotā autoklāva norādījumus.



Nefīriet MultiPeg ar ultraskaņu. Tas varētu radīt MultiPeg bojājumus.

16. Darbmūžs

Paredzams, ka baterijas izturēs vairāk nekā 500 uzlādes ciklu, pirms radīsies ievērojamas jaudas izmaiņas. Tas atbilst 5 gadu kalpošanas laikam. Iekšējās baterijas var pilnībā uzlādēt vairāk nekā 500 reizes. Instrumentu nedrīkst atstāt bez uzlādes ilgāk par 1 gadu, lai izvairītos no jaudas izmaiņām.

MultiPeg draiveris ir paredzēts vismaz 100 autoklāva cikliem, un MultiPeg ir paredzēts vismaz 20 autoklāva cikliem, pirms tie tiek jebkādā veidā sabojāti.

17. Traucējummeklēšana un testēšana

Instrumentu var pārbaudīt, izmantojot ISQ testerī (6. att.). Ieslēdziet instrumentu un turiet galu tuvu tapas augšpusē. Kad tiek saņemts signāls, atskan pikstiens, un pēc tam displejā tiek parādīta iestatītā ISQ vērtība diapazonā, kas norādīts uz etiķetes.

17.1 Iespējamās kļūdas

• Grūti sasniegt mērījumu:

Dažos gadījumos instrumentam ir grūtāk likt MultiPeg vibrēt. Ja tā, mēģiniet turēt instrumenta galu tuvāk MultiPeg augšpusē. Pārbaudiet arī, vai MultiPeg nepieskaras mīkstie audi, kas varētu ietekmēt vibrāciju.

Kad ierīce veic mērījumus, displejā tiek parādīts mērījuma simbols.

- **Brīdinājums par troksni (dzirdams un redzams displejā):** Elektriskā ierīce, kas atrodas tuvu instrumentam, izraisa brīdinājuma simbola parādīšanos. Mēģiniet aizvērt avotu.
- **Instruments pēkšņi izslēdzas:** Instruments automātiski izslēdzas pēc 30 sekunžu neaktivitātes. Tas var arī izslēgties, ja bateriju uzlādes līmenis ir pārāk zems vai ir aktīvs kāds no tālāk aprakstītajiem kļūdu kodiem.
- **Ieslēdzot instrumentu, ne visi segmenti ir izgaismoti:** Instruments ir bojāts un ir jānosūta uz remontu vai maiņu.

17.2 Kļūdu kodi

Ja rodas darbības traucējumi, šie kļūdu kodi tiek parādīti displejā pirms tā izslēgšanās:

E1: Programmatūras kļūda. Elektronikas defekts

E2: Trokšņa kļūda. Tiek rādīta, ja ir klātesošs nepārtraukts elektromagnētisks troksnis

E3: Impulsa jaudas kļūda. Nepareiza magnētiskā impulsa ģenerēšana



Izmantojot citus piederumus un rezerves daļas, kas nav šī aprīkojuma ražotāja norādītas vai nodrošinātas, var palielināties emisijas vai samazināties šī aprīkojuma elektromagnētiskā imunitāte, tādējādi izraisot nepareizu darbību.

18. Piederumi un rezerves daļas

Modelis	MultiPeg draiveris	Strāvas adapteris Modeļa Nr. UE05WCP-052080SPC vai UE06WNC-052080SPA
ATS.	55003	55093 55263

Modelis	ES kontakt-dakša	AK kontakt-dakša	AU kontakt-dakša	ASV kontakt-dakša	ISQ testeris
ATS.	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MultiPeg: Lūdzu, skatiet atjaunināto sarakstu no piegādātāja.

19. Serviss

Instrumenta darbības traucējumu gadījumā sazinieties ar ražotāju vai izplatītāju. Uz IS3 attiecas divu gadu garantija.

20. Nopietni incidenti

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo Integration Diagnostics Sweden AB un jūsu valsts kompetentajai iestādei.

21. EMS informācija

Instruments atbilst EN 60601-1-2 prasībām attiecībā uz emisiju un imunitāti. Ja instruments ietekmē jutīgu elektronisko aprīkojumu, mēģiniet palielināt attālumu līdz šādam aprīkojumam. Mērījumu laikā lādētāju nedrīkst pieslēgt.

Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā emisija		
IS3 ir paredzēts lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē.		
Emisijas testi	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas
RF emisijas CISPR11	1. grupa	IS3 izmanto RF enerģiju tikai savām iekšējām funkcijām.
RF emisijas CISPR11	B klase	
Harmoniskā emisija IEC61000-3-2	Nav piemērojams	
Sprieguma svārstības/mirgošanas emisijas IEC61000-3-3	Nav piemērojams	


Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskās imunitātes testa līmeņi		
IS3 ir paredzēts lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē.		
Imunitātes tests	EMS standarts vai testa metode	Testa līmeņi, profesionālās veselības aprūpes iestādes vide
Elektrostatiskā izlāde (ESD)	IEC61000-4-2	± 8 kV kontakts ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV gaiss
Izstarotie RF EM lauki	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pie 1 kHz
Tuvuma lauki veido RF bezvadu sakaru iekārtas	IEC61000-4-3	30 cm minimālais attālums no radio raidītāja
Nominālās jaudas frekvences magnētiskie lauki	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz vai 60 Hz
Elektriskā ātrā pāreja/impulss	IEC 61000-4-4	± 2kV 100 kHz atkārtošanās frekvence
Pārsriegums līnija-līnija, pārsriegums līnija-zeme	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
Vadītie traucējumi, ko izraisa RF lauki	IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM joslās no 0,15 MHz līdz 80 MHz 80 % AM pie 1 kHz
Sprieguma kritumi, sprieguma pārtraukumi un elektriskie pārejas apstākļi pa piegādes līnijām	IEC 61000-4-11	5 % UT, 0,5 cikls Pie 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315° 0 % UT; 1 cikls Un 70 % UT; 25/30 cikli (50/60Hz) Viena fāze: pie 0° 0 % UT; 250/300 cikls (50/60Hz)

HIOSSEN

IMPLANT

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

Par jebkuru nopietnu incidentu,
kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo
Integration Diagnostics Sweden AB
un jūsu valsts kompetentajai iestādei.

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

Specifikācijas var tikt mainītas bez iepriekšēja brīdinājuma.



Made in Sweden