



Osstell ISQ

Руководство пользователя





Рис.1



Рис.2



Рис.3



Рис.4

Содержание

Описание	2
Показания к применению	2
Меры предосторожности	2
Техническое описание/спецификация	2
Техническое описание	2
Спецификация	3
Мощность, вес, размер	3
Условия транспортировки	3
Условия использования	3
Точность показаний	3
Обозначения	3
Подготовка к работе и настройка Osstell ISQ	3
Аккумулятор	3
Установка времени	3
Тестовый штифт Test Peg	4
Работа с Osstell ISQ	4
Управление	4
Фиксация штифтов SmartPeg	4
Измерение	4
Просмотр измерений	4
Память и сохранение данных	5
Настройка / Функции	5
Интерпретация результатов	5
КСИ (ISQ)	5
Стабильность имплантата	6
Измерения на абатменте	6
Аккумулятор и зарядка	6
Чистка и обслуживание	6
Подключение к компьютеру	7
Установка на ПК	7
Проверка установки	7
Обновление программного обеспечения	7
Передача данных на компьютер	7
Сервисное обслуживание	7
Запчасти и принадлежности	8

Рис.1 Прибор Osstell ISQ

1. Дисплей
2. Индикатор голубого цвета
3. Функциональные клавиши
4. Измерительный зонд
5. Зарядное устройство
6. USB кабель
7. Тестовый штифт Test Peg вместе с держателем

Рис.2 Выполнение измерений

Рис.3 Штифт SmartPeg и его установка в имплантат

Рис.4 Дисплей прибора

8. Значения КСИ
9. Положение ячейки памяти
10. Время и дата измерения
11. Индикатор зарядки аккумулятора

Описание

Osstell ISQ – это портативный прибор, который предназначен для неинвазивного измерения стабильности дентальных имплантатов с помощью метода частотно-резонансного анализа (RFA – Resonance Frequency Analysis). В процессе измерений используются штифты SmartPeg, которые фиксируются вручную вводителем в имплантат или абатмент.

Штифт SmartPeg возбуждается магнитным импульсом от измерительного зонда. Резонансная частота, являясь мерой стабильности имплантата, рассчитывается на основе ответного сигнала. Результаты отображаются на дисплее аппарата в виде значения ISQ (Implant Stability Quotient) – КСИ (Коэффициента Стабильности Имплантата) в диапазоне от 1 до 100 единиц. Чем выше значение, тем выше и стабильность.

Показания к применению

Прибор Osstell ISQ предназначен для измерения стабильности дентальных имплантатов в полости рта и черепно-лицевой области. Osstell ISQ способен предоставить важную дополнительную информацию о стабильности имплантата, которая может использоваться как часть общей оценки эффективности лечения. Ответственность за окончательный выбор метода и способа лечения полностью лежит на лечащем враче.

Меры предосторожности

Прибор Osstell ISQ не следует использовать в присутствии взрывоопасных и горючих материалов. Измерительный зонд излучает магнитные импульсы, сила магнитного поля составляет максимально 20 гаусс на расстоянии 9 мм от кончика зонда. Во избежание электромагнитных помех от другого оборудования, зонд не рекомендуется держать в непосредственной близости от электрических приборов. Для обеспечения безопасности аккумуляторы прибора должны заряжаться только с помощью специальных источников питания Osstell ISQ. Дополнительные источники питания могут быть заказаны непосредственно в Ostell или у местного дистрибьютора.

Внимание! Измерительный зонд излучает переменное магнитное поле и может потенциально повлиять на работу кардиостимулятора.

Техническое описание/спецификация

Техническое описание

Аппарат Osstell ISQ маркирован знаком соответствия европейским директивам качества медицинского

оборудования CE. Он отвечает требованиям стандартов EN 60601-1 (класс II, с внутренним источником питания, контактирующая часть типа BF, не относится к оборудованию AP или APG, не защищен от проникновения воды), EN 60601-1-2 и UL 2601-1. Используемые символы соответствуют, насколько это возможно, европейскому стандарту EN 60601 и стандартам ISO 9687 и 15223.

Спецификация

Мощность, вес, размер

Расчетная мощность:	5 ВА, тип FW 7660M/05
Размеры прибора:	195*120*45 мм
Размеры упаковки:	280*240*63 мм
Вес прибора:	0,4 кг
Вес прибора с упаковкой:	1,0 кг

Условия транспортировки

Температура:	от -40°C до +70°C
Относительная влажность:	от 10% до 75%
Давление:	от 500 гПа до 1060 гПа

Условия использования

Температура:	от +10°C до +40°C
Относительная влажность:	от 30% до 75%
Давление:	от 700 гПа до 1060 гПа
Защита от проникновения влаги:	IP20

Точность показаний

Погрешность для одного штифта SmartPeg составляет +/-0,5 единиц КСИ. Учитывая различное усилие фиксации и индивидуальные отличия штифтов SmartPeg, погрешность может достигать +/- 2 единиц КСИ.

Обозначения



Прочтите инструкцию перед применением



Оборудование класса II



Оборудование типа BF

IP20 Не защищено от проникновения влаги



Не для повторного использования

Подготовка к работе и настройка Osstell ISQ

Аккумулятор

Встроенный аккумулятор следует заряжать как минимум три часа перед первым применением.

Установка времени

Перед использованием инструмента установите дату и время (см. настройки). Время и дата фиксируются в памяти прибора при каждом измерении стабильности имплантата.

Тестовый штифт Test Peg

Тестовый штифт Test Peg включен в набор Osstell ISQ и может быть использован для тестирования и обучения. Тестовый штифт используется следующим образом: поставьте тестовый штифт в держателе на стол или удерживайте держатель со штифтом в руках, включите прибор и поднесите измерительный зонд (см. Рис.2) к верхушке тестового штифта, дождитесь звукового сигнала, после которого на дисплее отображается значение КСИ.

Примечание: Не извлекайте тестовый штифт из держателя.

Работа с Osstell ISQ

Управление

Чтобы включить аппарат, нажмите любую клавишу. Для выключения следует зайти в меню настроек, нажав центральную клавишу, выбрать с помощью клавиш со стрелками вверх и вниз «Выкл.» (Power off) и снова нажать центральную клавишу. В режиме измерения прибор остается включенным в течение 2-30 минут бездействия в зависимости от настроек. Для возврата из режима меню в режим измерения следует нажать клавишу с левой стрелкой.

Прибор используется в работе вместе с измерительным зондом, который соединяется с прибором кабелем (см. Рис.1). Зонд и кабель можно автоклавирировать.

Примечание: Не сгибайте разъем при подсоединенном зонде. Для отсоединения от прибора аккуратно потяните разъем, удерживая его за середину.

Фиксация штифтов SmartPeg

Штифты SmartPeg требуют аккуратного обращения, так как в случае их повреждения будет выдаваться неверный результат. Вставьте штифт SmartPeg в вводитель (см. Рис.3). Штифт SmartPeg намагничен, и вводитель удерживает его при переноске к имплантату. Вкрутите штифт SmartPeg в имплантат или абатмент с усилием 4-6 Н/см. Не прилагайте больших усилий, чтобы не сорвать резьбу штифта SmartPeg. Штифт предназначен для одноразового использования и может фиксироваться 10-20 раз в процессе лечения одного пациента.

Измерение

Вкрутите штифт в имплантат или абатмент. Поднесите зонд к верхушке штифта SmartPeg, не касаясь его (см. Рис.2). Не нажимайте клавиши. Когда зонд «ощущает» штифт и успешно производится измерение, прибор издает звуковой сигнал. Если издается два сигнала подряд и далее следует тональный сигнал, то на дисплее отображается одно или два значения КСИ. Если присутствуют сильные электромагнитные помехи, то прибор может и не произвести измерений. При этом издается звуковой сигнал. В этом случае постарайтесь удалить источник электромагнитных помех.

Примечание: Начинайте измерения в мезио-дистальном направлении (вдоль челюстного гребня). Затем постарайтесь произвести измерение в щечно-язычном направлении (перпендикулярно челюстному гребню). Если невозможно произвести измерение точно в щечно-язычном направлении, попытайтесь сделать это, слегка изменив направление.

Просмотр измерений

Измерение включает следующие данные:

- Значение КСИ
- Информацию о силе сигнала
- Время и дату измерения

Для просмотра всех данных, относящихся к измерению, используйте режим «Настройки / Функции» (Set-up mode / Functions). Положение ячейки значения отображается в правом верхнем углу дисплея. Для изменения

строки и столбца следует нажимать клавиши со стрелками. Если ячейка пуста, то на дисплее данные измерения не отображаются. Значение Q отражает силу сигнала. Наименьшее допустимое значение равно 1.

Память и сохранение данных

Память прибора представляет собой таблицу со строками 1 до 20 и столбцами от А до Т. Одновременно можно просматривать одну ячейку. Положение ячейки отображается в верхнем правом углу дисплея (например, от А1 до Т20). Данные каждого измерения сохраняются в одной из ячеек таблицы. Меню настроек (Set-up Menu) предлагает три способа сохранения данных:

Способ 1 (по умолчанию): Данные сохраняются в первую свободную ячейку после отображаемой ячейки, в порядке очередности сначала по строкам, затем по столбцам. Если нет свободной ячейки, то измерения не сохраняются в памяти.

Способ 2: Значение КСИ сохраняется в отображаемой ячейке, независимо от того, пуста она или нет.

Способ 3: Значение КСИ сохраняется в следующей строке того же самого столбца, независимо от того, пуста она или нет.

Настройка / Функции

Для входа в режим «Настройки» (Set-up mode) нажмите центральную клавишу. Для выбора строки в предлагаемом меню необходимо использовать клавиши со стрелками вниз/вверх, затем нажать центральную клавишу. Следующая таблица разъясняет функции меню (они могут быть отличаться в разных версиях программного обеспечения)

Функция

Показать инф. (Display data)	Отображается дополнительная информация о выбранном измерении
Удалить ISQ (Erase ISQ)	Удаляется текущее значение КСИ, весь столбец памяти или вся память
Выкл. (Power off)	Выключается прибор
Сохран. ISQ (ISQ save mode)	Выбирается режим сохранения КСИ (1,2 или 3). (см. также раздел «Память и сохранение данных»)
Установ. дату (Set date)	Устанавливается дата
Установ. время (Set time)	Устанавливается время
Время ожидания (Pwr down time)	Устанавливается время бездействия, после окончания которого аппарат выключается
Гром. сигнала (Beeper vol)	Устанавливается громкость звукового сигнала
Контраст дисп. (Disp contrast)	Устанавливается контрастность дисплея
Выйти из меню (Quit menu)	Выход из меню настроек
Язык (Language)	Изменяется язык
Прогр. управлен (Host control)	Режим передачи данных на компьютер или обновления программного обеспечения
Вибр. сигнал (Pulse beep)	Включение/Выключение звукового сигнала

Интерпретация результатов

КСИ (ISQ)

Измерить стабильность с помощью прибора Osstell ISQ можно в любое время после установки имплантата

или абатмента при возможности доступа к ним. В большинстве случаев измерения проводятся сразу после установки и перед непосредственной нагрузкой имплантата или перед соединением с абатментом. Проводимые в эти моменты измерения направлены на выявление изменений стабильности. После каждого измерения полученное значение КСИ записывается в память и используется как ориентир для следующих измерений. Изменение значения КСИ свидетельствует об изменении стабильности имплантата.

Как правило, увеличение значения КСИ при повторном измерении указывает на тенденцию к увеличению стабильности и, наоборот, снижение значения КСИ свидетельствует об уменьшении стабильности и риске потери имплантата. Стабильное значение КСИ будет указывать на неизменную стабильность. Корреляция значений КСИ с данными других методов измерения мобильности имплантатов не установлена.

Стабильность имплантата

Имплантат имеет разную стабильность в разных направлениях. Общая стабильность представляет собой стабильность имплантата по отношению к окружающей его кости и стабильность самой кости. Всегда есть направление, где наблюдается наименьшая стабильность, и направление, где наблюдается наивысшая стабильность. Эти два направления перпендикулярны друг другу.

С помощью штифтов SmartPeg измеряется стабильность в этих двух направлениях и поэтому получается два значения КСИ у одного и того же имплантата. Иногда эти два значения КСИ очень близки друг к другу или даже одинаковы. Высокое значение, которое в большинстве случаев получают в мезио-дистальном направлении, главным образом отражает стабильность по отношению к кости. Если получают низкое значение, то это больше отражает общую стабильность, где важным фактором является анатомия кости.

Измерения на абатменте

Когда измерения проводятся на абатменте или на имплантатах с неразъемным абатментом, значения КСИ будут меньше, чем при измерениях на имплантате. Это объясняется разной высотой над костным гребнем. Для выяснения разницы в значениях КСИ по сравнению с измерениями на уровне имплантата, следует сначала произвести измерение на имплантате до присоединения абатмента, а затем на уровне абатмента.

Аккумулятор и зарядка

Прибор Osstell ISQ следует заряжать только с помощью зарядного устройства Osstell ISQ. Зарядка должна осуществляться внутри сухого помещения. В комплект прибора входит литиевый аккумулятор. Индикатор аккумулятора на дисплее показывает приблизительный уровень заряда. Полностью заполненный индикатор свидетельствует о полностью заряженной батарее.

Если батарея полностью разряжена, то для полной зарядки требуется около трех часов, в зависимости от температуры помещения (больше времени требуется при высокой температуре). Зарядное устройство работает при напряжении от 100 до 240 В переменного тока, 50-60 Гц. Поэтому зарядное устройство может быть использовано в большинстве стран мира с соответствующим сетевым переходником. Процесс зарядки батареи обозначается мигающим индикатором голубого цвета.

Чистка и обслуживание

При необходимости прибор можно почистить влажной либо спиртовой салфеткой. Приборный блок не требует регулярного обслуживания. В случае неисправной работы прибор Osstell ISQ с принадлежностями следует отослать производителю для ремонта. Измерительный зонд и соединительный кабель зонда могут автоклавироваться (паром высокого давления при температуре 135°C).

Штифты SmartPeg являются одноразовыми и после использования должны выбрасываться. Штифты SmartPeg предлагаются с разной геометрией соединения для самых распространенных систем имплантатов, существующих на рынке.

Чистка и обслуживание зонда

Метод: Вакуумное автоклавирование

Символ:



Предупреждение: Не превышайте температуры 135°C
Извлекайте из автоклава сразу же после финишного цикла
Дайте остыть перед использованием, пользуйтесь аккуратно, если зонд горячий
Не используйте для мойки посудомоечную машину
Жидкость не должна попадать непосредственно на разъемы

Подключение к компьютеру

Установка на ПК (см. Рис.5-11)

Если прибор подсоединен к компьютеру, можно обновить программное обеспечение и/или загрузить данные измерений в компьютер. Для загрузки данных необходима программа по управлению данными «ISQ Data Manager». Для установки прибора на компьютере необходимо использовать драйверы Osstell ISQ. Диск с драйверами входит в стандартный комплект прибора Osstell ISQ. Также можно загрузить драйверы на сайте www.osstell.com.

Подсоедините прибор к одному из USB портов компьютера с помощью кабеля, который входит в стандартную комплектацию. Если прибор впервые подсоединяется к компьютеру, то автоматически запускается руководство по установке Windows. Выберите местонахождение драйвера при запросе руководства: укажите либо диск с драйвером, либо каталог, куда был загружен драйвер.

Даже если прибор подсоединен к USB порту, появится виртуальный COM-порт в компьютере. COM-порт будет иметь номер, который может меняться в зависимости от того, к какому USB-порту подсоединен прибор. Если после последнего подключения прибора устанавливались другие устройства, номер COM-порта может также измениться.

Проверка установки (Рис.12)

После установки вы можете проверить, какой номер COM-порта использует прибор в компьютере. Для обновления программного обеспечения вам необходимо знать номер порта. Откройте диспетчер устройств Windows Device Manager (см. ниже) и просмотрите список портов «Ports (COM&LPT)». В списке должно быть указано «USB Serial Port (COM x)», где x - номер порта.

Для открытия диспетчера устройств в Windows Vista: щелкните правой кнопкой на «Computer» и выберете «Manage», затем «Device Manager».

Для открытия диспетчера устройств в Windows XP: щелкните правой кнопкой на «My computer» и выберете «Properties», затем «Hardware» и «Device manager».

Для открытия диспетчера устройств в Windows 98: щелкните правой кнопкой на «My computer» и выберете «Properties», затем «Device Manager»

Обновление программного обеспечения

Программное обеспечение можно обновить. Последнюю версию можно найти на сайте www.osstell.com, где содержится дополнительная информация. Для обновления необходимо сначала установить прибор на компьютер (см. раздел «Установка»).

Передача данных на компьютер

Передача данных об измерениях с прибора на компьютер осуществляется с помощью программы ISQ Data Manager. Для использования этой программы сначала следует установить прибор на компьютер (см. Установка на ПК). За более детальной инструкций следует обратиться к Руководству по работе с программой ISQ Data Manager или посетить сайт www.osstell.com

Сервисное обслуживание

В случае поломки Osstell ISQ аппарат с принадлежностями следует отослать изготовителю для ремонта. Со всеми вопросами по поводу данного изделия следует обращаться к изготовителю:

Osstell AB

Gamlestadsvagen 3B
SE 415 02 Gothenburg
Sweedен

Запчасти и принадлежности

Запчасти и/или принадлежности следует заказывать непосредственно у изготовителя или у местного дистрибьютора.



Рис.5



Рис.7

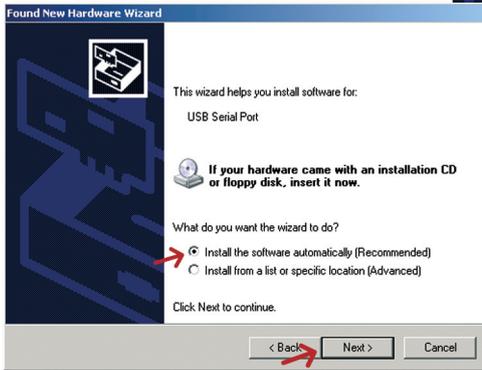


Рис.9



Рис.6



Рис.8



Рис.10

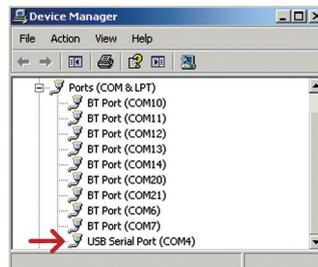


Рис.11

