



Инструкции по применению

Мониторинг остеоинтеграции



Рис. 1



Рис. 2



Рис. 3

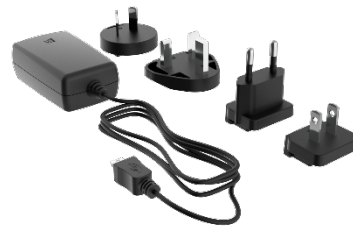


Рис. 4

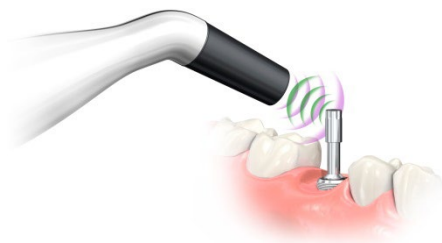


Рис. 5



Рис. 6



1. Показания к применению





Penguin RFA показан для измерения устойчивости зубных имплантатов в полости рта или черепно-лицевой области.

2. Предполагаемые пользователи

Продукт предназначен для использования специалистами сферы здравоохранения и профессиональных медицинских учреждений. Ознакомьтесь с инструкцией по применению перед первым использованием.

3. Рисунки и компоненты системы

Рис. 1 Аппарат Penguin RFA	Входит в комплект
Рис. 2. MulTipeg Driver	Входит в комплект
Рис. 3 Пример MulTipeg	Не входит в комплект, продается отдельно
Рис. 4 Сетевой адаптер и вилки	Входит в комплект
Рис. 5 Положение измерения	Показывает, как удерживать наконечник аппарата в направлении MulTipeg во время измерения.
Рис. 6. ИС-USB	Входит в комплект

	Использовать только оригинальные компоненты.		Источник питания: использовать только сетевой адаптер и вилки, входящие в комплект.		Модификации пользователем не допускаются.		Батареи вставляются отдельно.
---	--	---	---	---	---	---	-------------------------------

4. Технические характеристики

- Потребляемая мощность: 5 В постоянного тока, 1 ВА
- Потребляемая мощность зарядного устройства: 100–240 В переменного тока, 5 ВА
- Масса аппарата: 100 г
- Класс безопасности зарядного устройства: EN 60601-1 класс II
- Класс безопасности аппарата: EN 60601-1 ME класс II
- ЭМС: EN 60601-1-2, класс B
- Аппарат предназначен для постоянного использования.
- В аппарат входят никелево-металлические гибридные батареи.

5. Условия эксплуатации




















Температура окружающей среды: От 16 °С до 40 °С (60–104 °F)

Относительная влажность: От 10% до 80% ОВ, без конденсации

6. Транспортировка и хранение

Температура окружающей среды: От -20 °С до 40 °С (-4–104 °F) Относительная влажность: От 10% до 85% ОВ Атмосферное давление: 500–1060 гПа (0,5-1,0 атм).

7. Символы

	Предупреждение		Беречь от влаги
	Соблюдайте инструкции по применению		Допустимый интервал температур
	Предупреждение о магнитном поле		Производитель
	Автоклавирование при температуре до 134 °С		Год выпуска
	Поставляется нестерильным.		Знак CE
	Номер по каталогу		Внимание! Согласно федеральному законодательству продажа этого устройства ограничена предписанием врача или стоматолога.
	Партия/Код серии		Отходы от электронного оборудования должны утилизироваться в соответствии с местными правилами.
	Серийный номер		Рабочая часть типа BF
	Предел атмосферного давления		Предел влажности
	Электронные инструкции по применению		

8. Характеристики

Penguin RFA — это аппарат для измерения устойчивости (КСИ) зубных и черепно-лицевых имплантатов. Аппарат позволяет измерить резонансную частоту MuTiPeg и отображает ее в виде коэффициента стабильности имплантата (КСИ). Значение КСИ (по шкале от 1 до 99) отражает устойчивость имплантата — чем выше значение, тем устойчивее имплантат.

Аппарат позволяет измерить показатель КСИ точно до +/- 1 единицы КСИ. При установке на имплантат резонансная частота MuTiPeg может варьировать в диапазоне до 2 единиц КСИ, в зависимости от крутящего момента.



Предупреждение: избегать использования данного аппарата рядом или совместно с другим оборудованием, так как это может привести к его ненадлежащей работе.

9. MuTiPeg

MuTiPeg изготовлен из титана, в верхней части предусмотрена встроенная рукоятка для отвертки MuTiPeg. Перед использованием осмотрите MuTiPeg на наличие повреждений. Не следует использовать поврежденный MuTiPeg из-за риска ошибочных показателей измерений.

Существуют различные MuTiPegs в зависимости от используемых систем и типов имплантатов. См. обновленный список поставщика.



Измерения следует проводить, используя соответствующий тип MuTiPeg. Использование MuTiPeg несоответствующего типа может привести к ошибочным показателям измерений, а также к повреждению MuTiPeg или имплантата.



Аппарат излучает короткие магнитные импульсы с длительностью импульса 1 мс и силой +/- 20 гаусс, на расстоянии 10 мм от наконечника аппарата. Следует соблюдать меры предосторожности при использовании аппарата вблизи кардиостимуляторов или другого оборудования, чувствительного к магнитным полям.

10. Техническая функция

С наконечника аппарата посылаются короткие магнитные импульсы для приведения MuTiPeg в состояние вибрации. Магнитные импульсы взаимодействуют с магнитом внутри MuTiPeg и заставляют MuTiPeg вибрировать. Датчик в приборе улавливает переменное магнитное поле от вибрирующего магнита, вычисляет частоту и, исходя из этого, значение КСИ.

11. Устойчивость имплантата

Имплантат может обладать различной устойчивостью в зависимости от направления. Обязательно проводите измерения со всех сторон вокруг верхней части MuTiPeg.

12. Показатель КСИ

Устойчивость имплантата представлена в виде «значения КСИ». Чем выше это значение, тем устойчивее имплантат. Коэффициент стабильности имплантата (КСИ) описан в многочисленных клинических исследованиях. Список исследований можно получить у поставщика.

13. Батареи и зарядка

В аппарате предусмотрены 2 никелево-металлические гибридные батареи, которые необходимо зарядить перед использованием. Полная зарядка занимает около 3 часов при 20°C или 68°F. Более высокая температура в помещении увеличит время зарядки. На полном заряде аппарат можно использовать непрерывно для измерений в течение 60 минут, после чего следует снова зарядить. Если требуется зарядить батарею, светится желтый светодиодный индикатор. При достижении критического уровня заряда, аппарат автоматически отключается. Во время зарядки батарей светится синий светодиодный индикатор. После завершения зарядки, индикатор гаснет. Не следует подключать зарядное устройство во время измерения, так как это может привести к возникновению помех в сети питания, тем самым затрудняя проведение измерения.

14. Использование

14.1 Включение/выключение аппарата

Чтобы включить аппарат, нажмите кнопку управления. Прозвучит короткий звуковой сигнал и кратковременно засветятся все сегменты на дисплее.

Проверьте, чтобы все сегменты на дисплее светились.

Прежде чем аппарат начнет проводить измерения, кратковременно отображается версия программного обеспечения. Если во время запуска отображается какой-либо код ошибки (E_X, где «X» — номер ошибки), см. раздел «Поиск и устранение неполадок».

Чтобы выключить аппарат, нажмите и удерживайте кнопку управления, пока он не выключится. Аппарат выключается автоматически, если его не использовать в течение 30 секунд.

14.2 Измерения аппаратом Penguin RFA

MuTiPeg (рис. 3) устанавливается на имплантат с помощью отвертки MuTiPeg (рис. 2). Закручивать следует вручную, используя момент вращения 6-8 Нсм.

Включите аппарат и удерживайте наконечник близко к верхней части MuTiPeg (рис. 5). После получения сигнала раздастся звуковой сигнал. Затем на дисплее кратковременно отобразится значение КСИ, прежде чем аппарат снова начнет проводить измерения.

Аппарат не может проводить измерения при наличии электромагнитного шума. Прозвучит предупреждающий звуковой сигнал и на дисплее отобразится предупреждение об электромагнитном шуме. Попробуйте удалить источник шума. Источником может быть любое электрическое оборудование, близко расположенное к аппарату.

15. Очистка и обслуживание



Перед использованием детали необходимо очистить и продезинфицировать.

15.1 Рекомендуемые дезинфицирующие средства

Для аппарата, MultiPeg и MultiPeg Driver мы рекомендуем использовать следующие дезинфицирующие средства:

- Schülke & Mayr: Mikrocid AF Liquid
- Dürr: FD 322
- Metrex: CaviCide

Соблюдайте инструкции по применению используемого дезинфицирующего средства.



Не автоклавируйте аппарат.

15.2 Стерилизация в автоклаве (MultiPeg и MultiPeg Driver)

Стерилизовать следует в вакуумном паровом стерилизаторе (автоклаве) в соответствии с требованиями ISO 17665-1.

Очистите детали и поместите их в автоклав

Придерживайтесь следующей процедуры стерилизации:

- Не менее 3 минут при температуре 134 (-1/+4)°C или 273(-1.6/+7.4)°F

Соблюдайте инструкции по применению используемого автоклава.



Не используйте ультразвук для очистки MultiPeg. В противном случае это может привести к повреждению.



При любом применении аппарата используйте крышку. (только США)
Перед применением аппарата у следующего пациента необходимо очистить его с помощью дезинфицирующего средства.

15.3 Очистка

• Аппарат

Очистите аппарат влажной тканью. Можно использовать любые из перечисленных выше дезинфицирующие средства. Для использования в условиях стерильности, аппарат должен быть накрыт стерильным чехлом.

• MultiPeg Driver и MultiPegs

MultiPeg Driver и MultiPeg следует чистить водой с моющим средством или без, используя мягкую щетку. Можно использовать любую из перечисленных выше дезинфицирующих жидкостей. Для использования в условиях стерильности, MultiPeg Driver и MultiPeg следует вначале автоклавируют в соответствии с приведенными выше инструкциями.

16. Срок службы

Срок службы аппарата определяется количеством циклов зарядки. До проведения замены внутренние батареи могут быть полностью заряжены более 500 раз. Не следует оставлять аппарат незаряженным в течение более 1 года.

Для MultiPeg Driver предусмотрена минимальная гарантия 100 циклов в автоклаве, для MultiPeg — как минимум 20 циклов в автоклаве до какого-либо ухудшения рабочих характеристик.

17. Поиск и устранение неисправностей

17.1 Возможные ошибки

• Сложно получить показатели измерения.

В некоторых случаях в аппарате могут возникнуть с приведением MultiPeg в состояние вибрации. В таком случае попробуйте удерживать наконечник аппарата ближе к наконечнику MultiPeg. Дополнительно проверьте, чтобы мягкая ткань не касалась MultiPeg, поскольку это спровоцирует остановку вибрации.

• Появилось предупреждение о шуме (звуковой сигнал и предупреждение на дисплее).

Электрическое устройство, находящееся рядом с прибором послужило причиной предупреждающего сообщения. Попробуйте удалить источник.

• Аппарат внезапно выключается.

Аппарат выключается автоматически, если его не использовать в течение 30 секунд. Аппарат также отключается при слишком низком уровне заряда батареи и в результате отображения любого из кодов ошибки, описанных ниже.

• При запуске аппарата не все сегменты светятся.

Аппарат поврежден, необходимо провести ремонт или замену.

17.2 Коды ошибок

В случае неисправности, до выключения аппарата, на дисплее отображаются следующие коды ошибок:

E1: Ошибка аппаратного обеспечения. Неисправность электроники.

E2: Ошибка из-за шума. Отображается при наличии постоянного электромагнитного шума.

E3: Ошибка импульсной мощности. Неисправность генерации магнитного импульса.



Использование дополнительных принадлежностей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к увеличению излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования, а также к его ненадлежащей работе.

18. Дополнительные принадлежности и запчасти

Модель	MulTipeg Driver	Стерильная крышка	Сетевой адаптер Модель № UE05WCP- 052080SPC	Разъем для ЕС	Разъем для Великобритании	Разъем для Австралии	Разъем для США
КОД	55003	55105	55093	55094	55095	55096	55097

MulTipeg: См. обновленный список поставщика.

19. Ремонт

В случае неисправности аппарата свяжитесь с производителем или дистрибьютором. Аппарат Penguin RFA покрывается двухлетней гарантией.

20. Информация об ЭМС

Аппарат соответствует требованиям EN 60601-1-2 в отношении излучения и устойчивости. Если аппарат негативно воздействует на чувствительное электронное оборудование, попробуйте увеличить расстояние до такого оборудования. Не следует подключать зарядное устройство во время проведения измерений.

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение.		
Penguin RFA предназначен для использования в условиях электромагнитной среды, указанных ниже.		
Испытания на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
РЧ-излучение C1SPR11	Группа 1	В аппарате Penguin RFA радиочастотная энергия используется только для обеспечения внутренней функции.
РЧ-излучение C1SPR11	Класс В	Penguin RFA – устройство, работающее от аккумуляторной батареи.
Эмиссия гармонических составляющих IEC61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения/мерцающие излучения IEC61000-3-3	Неприменимо	

Руководство и декларация производителя – Уровни испытаний на электромагнитную устойчивость		
Penguin RFA предназначен для использования в условиях электромагнитной среды, указанных ниже.		
Испытание на устойчивость	Стандарт ЭМС или метод испытаний	Профессиональная среда учреждений здравоохранения
Электростатический разряд	IEC61000-4-2	Контакт ± 8 кВ ± 2 кВ ± 4 кВ ± 8 кВ ± 15 кВ воздух
Излучаемые радиочастотные ЭМ поля	IEC61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц
Поля близости для радиочастотного беспроводного оборудования связи	IEC61000-4-3	Минимальное расстояние 30 см от радиопередатчика
Номинальная мощность, частота магнитных полей	IEC61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц
Быстрые электрические переходные процессы или всплески	IEC 61000-4-4	± 2 кВ Частота повторения 100 кГц
Междуфазные импульсы, однофазные импульсы на землю	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5, \pm 1$ кВ, ± 2 кВ
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями	IEC61000-4-6	3 В 0,15 МГц – 80 МГц 6 В в диапазонах ISM между 0,15 МГц и 80 МГц 80% АМ при 1 кГц
Падение напряжения, прерывание напряжения и переходные электрические состояния вдоль линий электропитания.	IEC 61000-4-11	5% UT, 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT; 1 цикл И 70% UT; 25/30 циклов (50/60 Гц) Однофазное: при 0° 0% UT; цикл 250/300 (50/60 Гц)

