

Eesti



Penguin^{RFA}

Kasutusjuhend

Osseointegratsiooni
hindamine

Komponendid



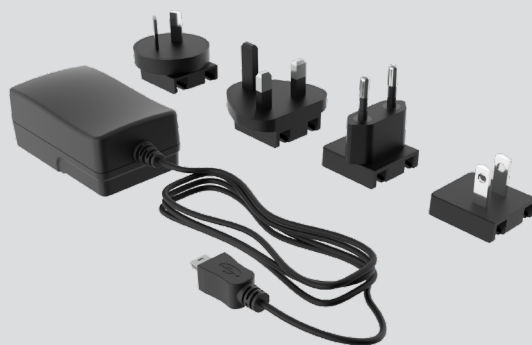
Joonis 1



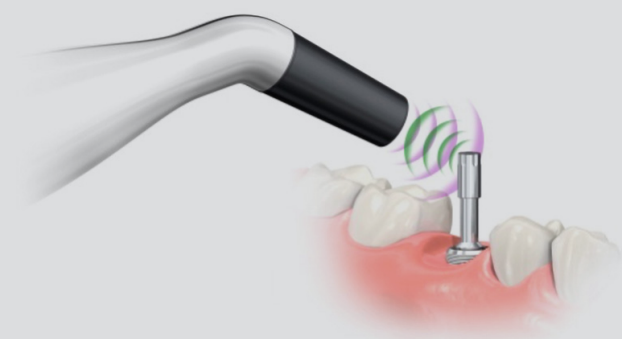
Joonis 2



Joonis 3



Joonis 4



Joonis 5



Joonis 6



Joonis 7

1. Kasutusnäidustused

Penguin RFA on näidustatud hambaimplantaatide stabiilsuse mõõtmiseks. Seade on näidustatud patsientidele, kes läbivad hambaimplantaatimise protseduure, ja ettenähtud patsiendipopulatsioon on patsiendid, kellele paigaldatakse hambaimplantaate.

Penguin RFA on vastunäidustatud implanteerimissüsteemide korral, kus MultiPegi ei ole võimalik mehaanilise ebasobivuse tõttu ühendada.

Penguin RFA otsene kliiniline kasu seisneb implantaadi stabiilsuse mõõtmises ja objektiivse väärtuse (ISQ väärtuse) saamises.

2. Ettenähtud kasutajad

Ainult professionaalsed tervishoiutöötajad ja professionaalsed tervishoiukeskkonnad. Enne esimest kasutuskorda lugege läbi kasutusjuhend.

3. Joonised ja süsteemi komponendid

Joonis 1. Penguin RFA seade	Kuulub komplekti
Joonis 2. MultiPegi ajam	Kuulub komplekti
Joonis 3. MultiPegi näidis	Ei kuulu komplekti, müügil eraldi
Joonis 4. Toiteadapter ja pistikud	Kuulub komplekti
Joonis 5. Mõõteasend	Näitab, kuidas seadme otsakut mõõtmise ajal MultiPegi suunas hoida.
Joonis 6. Mälupulk kasutusjuhendiga	Kuulub komplekti
Joonis 7. ISQ tester	Ei kuulu komplekti, müügil eraldi

 Kasutada üksnes originaalosi

 Toide: Kasutada üksnes kaasasolevat toiteadapterit ja pistikuid

 Kasutajal ei ole lubatud seda seadet modifitseerida

 Akud tuleb koguda eraldi

4. Spetsifikatsioonid

- Toitesisend: 5 VDC, 1 VA
- Laadija sisend: 100...240 V~, 5 VA
- Seadme kaal: 82 g
- Seadme mõõdud: 201 mm x 26 mm x 31 mm
- Laadija ohutusklass: EN 60601-1 klass II
- Seadme ohutusklass: EN 60601-1 ME klass II
- EMÜ: EN 60601-1-2, klass B
- Seade on mõeldud pidevaks kasutuseks
- Seade sisaldab NiMH akusid
- Sisaldab NiMH akusid:
 - Aku tüüp: AAA, laetav
 - Pinge: 1,2 V
 - Voolutugevus: 900 mAh

5. Töökeskkond

Ümbritseva keskkonna temperatuur: 16...40 °C (60...104 °F)

Suhteline niiskus: 10...80% Rh

Õhurõhk: 500...1060 hPa (0,5...1 at)

6. Transport ja säilitamine

Ümbritseva keskkonna temperatuur: -20...40 °C (-4...104 °F)

Suhteline niiskus: 10...85% Rh

Õhurõhk: 500...1060 hPa (0,5...1,0 at)

7. Tingmärgid



Hoiatus



Hoida kuivas



Järgida kasutusjuhendit



Temperatuuripiir



Magnetvälja hoiatus



Tootja



Autoklaavitav temperatuuril kuni 134 °C



Tootmiskuupäev



Tarnitakse mittesteriilsena



CE-märgis



Katalooginumber



Tähelepanu. Föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstide või hambaarstide tellimusel.



Partii kood



Elektronikajäätmeid tuleb käidelda kooskõlas kohalike määrustega



Seerianumber



BF-tüüpi kontaktosa



Õhurõhu piir



Niiskuspier



Elektroniline kasutusjuhend



Meditsiiniseade



Seadme unikaalne identifikaator

8. Omadused

Penguin RFA on seade hambaimplantaatide stabiilsuse (ISQ) mõõtmiseks. Seade mõõdab MulTipegi resonanceerimissagedust ja esitab selle ISQ väärtusena. ISQ väärtus (1...99) näitab implantaadi stabiilsust: mida kõrgem tulemus, seda stabiilsem implantaat.

Seade mõõdab ISQ väärtust täpsusega +/- 1 ISQ ühikut. Implantaadile paigaldatuna võib MulTipegi resonanceerimissagedus varieeruda kuni 2 ISQ ühiku ulatuses, olenevalt pingutuse pöördemomendist.



Hoiatus. Vältige seadme kasutamist teiste seadmete kõrval või peal, sest see võib põhjustada vigu seadme töös.

9. MulTipeg

MulTipeg on valmistatud titaanist ja selle peal on integreeritud haardepunkt MulTipegi ajami jaoks. Veenduge enne kasutamist, et MulTipeg ei oleks kahjustatud. Kahjustatud MulTipege ei tohi ekslike mõõtmiste riski tõttu kasutada. Saadaval on erinevad MulTipegid, mis sobivad eri implantaadisüsteemidele ja -tüüpidele. Palun vaadake tarnija ajakohastatud loendit.



Mõõtmisi tohib läbi viia ainult õigete MulTipegidega. Vale MulTipegi kasutamine võib põhjustada valesid mõõtmistulemusi või kahjustada MulTipegi või implantaati.



Seade kiirgab lühikesi magnetilisi impulsse, mille kestus on 1 ms ja tugevus +/-20 gaussi 10 mm kaugusel seadme otsast. Vajalikud võivad olla ettevaatusabinõud, kui seadet kasutatakse südamestimulaatorite või muude magnetväljade suhtes tundlike seadmete läheduses.

10. Tehniline funktsioon

MulTipegi vibratsiooni tekitamiseks saadetakse seadme otsakust lühikesi magnetimpulsse. Magnetimpulsid mõjutavad MulTipegi sees olevat magnetit ja panevad MulTipegi vibreerima. Seadmes olev vastuvõtja loeb vibreeriva magneti vahelduvat magnetvälja, arvutab sageduse ja selle alusel ISQ väärtuse.

11. ISQ väärtus

Implantaadi stabiilsus esitatakse ISQ väärtusena. Mida kõrgem väärtus, seda stabiilsem implantaat. ISQ-d on kirjeldatud arvukates kliinilistes uuringutes. Uuringute loetelu saab tellida tarnijalt.

12. Implantaadi stabiilsus

Implantaadil võib eri suundades olla erinev stabiilsus. Mõõtke kindlasti eri suundadest ümber MulTipegi ülaosa. Äärmiselt soovitatav on mõõta ISQ väärtust implantaadi paigaldamisel, et saada algväärtus tulevaste mõõtmiste jaoks. Hiljem ISQ-d mõõtes kajastab väärtuse muutus implantaadi stabiilsuse muutust. Seeläbi aitab ISQ muutumine langetada otsust, millal implantaati koormata.

Märkus. Stabiilsuse väärtus on lisaparameeter, mille alusel otsustatakse, millal implantaati koormata. Lõpliku raviotsuse teeb arst.

13. Akud ja laadimine

Seade sisaldab 2 NiMH akut, mida tuleb enne kasutamist laadida. Täielik laadimine võtab temperatuuril 20 °C (68 °F) umbes 3 tundi. Kõrgem toatemperatuur pikendab laadimisaega. Täis laetud seadmega saab pidevalt mõõta 60 minutit, enne kui seadet tuleb uuesti laadida. Kui aku vajab laadimist, siis süttib kollane LED. Kui aku on kohe tühjenemas, siis kollane LED vilgub. Kui aku on tühjenenud, siis lülitub seade automaatselt välja. Kui akud laevad, siis süttib sinine LED. Kui akud on täis, siis tuli kustub. Laadija ei tohi mõõtmise ajal olla seadmega ühendatud, sest elektriliini häired võivad mõõtmist raskendada.

14. Kasutamine

14.1 Seadme sisse/välja lülitamine

Seadme sisselülitamiseks vajutage töönuppu. Kostab lühike helisignaal ja seejärel süttivad lühidalt kõik ekraanisegmendid. Kontrollige, et süttiksid kõik ekraanisegmendid.

Seejärel kuvatakse lühidalt tarkvaraversioon, enne kui seade alustab mõõtmist. Kui käivitumise ajal kuvatakse mõni veakood (EX, kus „X“ on veanumber), vaadake jaotist „Vealahendus“.

Väljalülitamiseks vajutage töönuppu all, kuni seade lülitub välja. Seade lülitub automaatselt välja pärast 30 sekundi pikkust tegevusetust.

14.2 Mõõtmine seadmega Penguin RFA

MulTipeg (joonis 3) paigaldatakse implantaadile MulTipegi ajami (joonis 2) abil. Pingutage käte jõul, pöördemomendiga 6–8 Ncm. Lülitage seade sisse ja hoidke otsakut MulTipegi ülaosa lähedal (joonis 5). Signaali vastuvõtmisel kostab helisignaal ja seejärel kuvatakse ekraanil lühidalt ISQ väärtust, enne kui seade alustab uuesti mõõtmist.

Elektromagnetilise häiringu korral ei saa seade mõõta. Elektromagnetilise häiringu hoiatus esitatakse helisignaalina ja ka ekraanil. Püüdke häiringu allikas kõrvaldada. Allikaks võib olla mis tahes elektriline seade seadme lähedal.

 Suuõõnes töötamisel kasutage MulTipeg ajami kinnitamiseks alati niiti, näiteks hambaniiti.

15. Puhastamine ja hooldamine

 Enne kasutamist tuleb osad puhastada ja desinfitseerida.

15.1 Seade

Puhastamine

Seadme puhastamiseks pühkige seda üks minut puhastusvahendi lahuses immutatud salvrätikuga ja seejärel pühkige üks minut veega immutatud ebemevaba lapiga.


Määratud puhastusvahend: Neodisher Mediclean forte.

Steriilsust nõudvates keskkondades kasutamisel tuleb seade katta steriilse kattega.

Desinfitseerimine

Pühkige seadet üks minut 70% isopropüülalkoholiga immutatud lapiga ja laske seadmel enne kasutamist kaks minutit kuivada.

 Seadet ei tohi autoklaavida

 Seadet tuleb alati kasutada koos kattega. (Ainult USA.)
Enne järgmisel patsiendil kasutamist tuleb seadet puhastada desinfitseerimisvahendiga.

15.2 MulTipeg ja MulTipegi ajam

Veenduge enne kasutamist, et MulTipeg ja MulTipegi ajam ei oleks kahjustatud. Kõrvaldage MulTipeg kasutusest, kui sellel on nähtavaid kahjustusi, näiteks tugevaid värvimuutusi või vigastusi. Kõrvaldage ajam kasutuselt, kui ühendusosa (MulTipegiga) on nähtavalt kulunud.

Puhastamine

Sukeldage seade 5 minutiks 1% Alconoxi ja kraanivee lahusesse (20...30 °C). Harjake seadet lahuses 1 minut hambavaheharjaga. Loputage 10 sekundit voolava kraaniveega (25...35 °C). Kuivatage ebemevaba rätikuga.

Steriliseerimine

Steriliseerimine tuleb läbi viia eelvaakumiga aursterilisaatoris (autoklaavis) vastavalt standardile ISO 17665-1. Puhastage tooted ja pange need enne steriliseerimist FDA müügiloaga (USA) autoklaavikotti. Kasutada tuleb järgmist sterilisatsioonitsükli.

- Vähemalt 3 minutit temperatuuril 134 (-1/+4)°C või 273 (-1,6/+7,4)°F
- Laske 30 minutit kuivada

Järgige kasutatava autoklaavi kasutusjuhiseid.

 Ärge puhastage MulTipegi ultraheliga. See võib MulTipegi kahjustada.

16. Kasutusiga

Akud kestavad eeldatavalt > 500 laadimistsükli, enne kui nende mahtuvus märgatavalt muutub. See vastab 5 kasutusaastale. Siseakusid saab täielikult laadida rohkem kui 500 korda. Seadet ei tohiks jätta laadimata kauemaks kui 1 aastaks, et vältida mahtuvuse muutusi.

MulTipegi ajamile on garanteeritud vähemalt 100 autoklaavitsükli ja MulTipegile vähemalt 20 autoklaavitsükli, enne kui need mingil viisil kahjustuvad.

17. Vealahendus ja testimine

Seadet saab testida ISQ testri abil (joonis 7). Lülitage seade sisse ja hoidke otsakut tihvti tipu lähedal. Signaali vastuvõtmisel kostab helisignaali ja seejärel kuvatakse ekraanil ISQ väärtus tooteinfos määratud vahemikus.

17.1 Võimalikud vead

- **Mõõtmistulemuse saamine raskendatud**
Teatud juhtudel on seadmel MulTipegi vibreerima panek raskendatud. Sellisel juhul proovige hoida seadme otsa MulTipegi ülaosale lähemal. Jälgige ka seda, et pehmed koed ei puutuks vastu tihvti, sest see võib vibratsiooni mõjutada. Kui seade mõõdab, kuvatakse ekraanil mõõtmise märki.
- **Häiringu hoiatus (helisignaali ja ekraaninäit)**
Hoiatusmärki ilmub, kui seadme lähedal asub mõni elektriseade. Püüdke häiringu allikas eemaldada.
- **Seade lülitub ootamatult välja**
Seade lülitub automaatselt välja pärast 30 sekundi pikkust tegevusetust. Samuti võib see välja lülituda, kui aku on liiga tühi või mõne allpool kirjeldatud veakoodi tõttu.
- **Seadme käivitamisel kõik segmendid ei sütti**
Seade on kahjustatud ja tuleb saata remonti või välja vahetada.

17.2 Veakoodid

Rikke korral kuvab seade enne väljalülitumist ekraanil järgmised veakoodid.

E1: riistvara viga. Elektroonika rike

E2: häiring. Ilmub, kui esineb pidev elektromagnetiline häiring

E3: impulsi toite viga. Rike magnetimpulsi tekitamisel



Tehniliste tingimuste mittevastavate või käesoleva seadmestiku tootja poolt mittetarnitud tarvikute ja varuosade kasutamine võib põhjustada suuremaid kiirgusi või vähendada seadme vastupidavust elektromagnetilistele häiretele ning tekitada tõrkeid seadme töös.

18. Tarvikud ja varuosad

Mudel	MulTiipegi ajam	Steriilne kate	Toiteadapter Mudeli nr UE05WCP-052080SPC või UES06WNCPC-052080SPA	EU pistik	UK pistik	AU pistik	US pistik	ISQ tester
REF	55003	55105	55093 55263	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MulTiipeg: Palun vaadake tarnija ajakohastatud loendit.

19. Hooldus

Seadme rikke korral võtke ühendust tootja või turustajaga. Seadmele Penguin RFA kehtib kaheaastane garantii.

20. Tõsised vahejuhtumid

Igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada ettevõttele Integration Diagnostics Sweden AB ja oma riigi pädevale asutusele.

21. EMÜ teave

Seade vastab standardi EN 60601-1-2 nõuetele, mis käsitlevad heitkoguseid ja häirekindlust. Kui seade mõjutab tundlikke elektroonikaseadmeid, püüdke suurendada vahemaad nende seadmetega. Laadija ei tohi mõõtmiste ajal olla ühendatud.

Juhised ja tootja avaldus – elektromagnetiline kiirgus.

Penguin RFA on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas.		
Kiirguste testid	Ühilduvus	Elektromagnetiline keskkond – juhised
RF-kiirgused CISPR11	Rühm 1	Penguin RFA kasutab RF-energiat vaid oma sisefunktsioonides.
RF-kiirgused CISPR11	Klass B	Penguin RFA laetavatel akudel töötav seade.
Harmoonilised kiirgused IEC61000-3-2	Ei kohaldata	
Pinge kõikumised / värelemisemissioonid IEC61000-3-3	Ei kohaldata	

Juhised ja tootja avaldus – elektromagnetilise häirekindluse katsetasemed

Penguin RFA on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas.		
Häirekindluse test	EMÜ standard või katsetasemed	Testitasemed, professionaalne tervishoiukeskkond
Elektrostaatiline lahendus (ESD)	IEC61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV ±4 kV ±8 kV ±15 kV õhk
RF-kiirguslikud EM-väljad	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz...2,7 GHz 80% AM 1 kHz juures
Juhtmevabade RF-sideseadmete lähedusväljad	IEC61000-4-3	Minimaalne kaugus raadiosaatjast 30 cm
Võrgusagedusliku magnetvälja nimivõimsus	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz või 60 Hz
Elektriline kiire siirde-/sööstpinge	IEC 61000-4-4	±2 kV Kordussagedus 100 kHz
Ülepinge liinist liini, ülepinge liinist maandusesse	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV
RF-väljadest põhjustatud juhtvuslikud häired	IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz...80 MHz 6 V ISM-sagedusribadel vahemikus 0,15 MHz...80 MHz 80% AM väärtusel 1 kHz
Elektriliinide pingelohud, lühiajalised katkestused ja pingekõikumised	IEC 61000-4-11	5% UT, 0,5 tsükliit 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures 0% UT, 1 tsükkel 70% UT, 25/30 tsükliit (50/60 Hz) Ühefaasne: 0° 0% UT, 250/300 tsükliit (50/60 Hz)

Igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada ettevõttele
Integration Diagnostics Sweden AB ja oma riigi pädevale asutusele.



Integration Diagnostics Sweden AB
Furstenbergsgatan 4
416 64 Göteborg, Rootsi
www.penguininstruments.com

