

Suomi



Penguin^{RFA}

Käyttöohjeet

Osseointegraation
arviointi

Komponentit



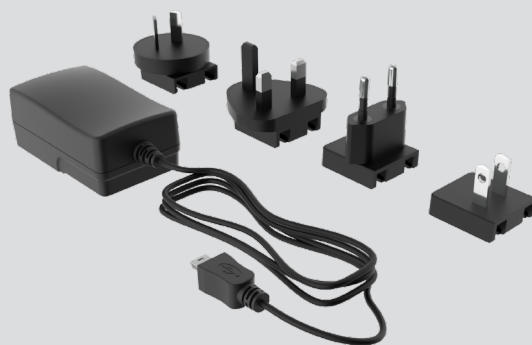
Kuva 1



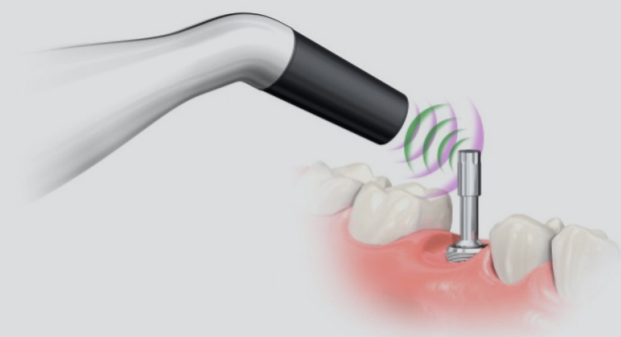
Kuva 2



Kuva 3



Kuva 4



Kuva 5



Kuva 6



Kuva 7

1. Käyttöaiheet

Penguin RFA:n käyttöaihe on hammasimplanttien vakauden mittaaminen. Käyttöaihe on hammasimplantaatiota läpikäyvät potilaat, ja tarkoitettu potilasjoukko on hammasimplanttipotilaat.

Penguin RFA on vasta-aiheinen implanttijärjestelmillä, joihin ei voida kiinnittää Multipeg-laitetta mekaanisen epäyhteensopivuuden takia.

Penguin RFA:n käytön suora kliininen hyöty on implantin vakautta osoittavan mittauksen suorittaminen ja objektiivisen arvon (ISQ-arvon) saaminen.

2. Tarkoitettut käyttäjät

Tarkoitettu ainoastaan ammattimaiseen terveydenhoitokäyttöön ja ammattimaisiin terveydenhoitoympäristöihin. Lue käyttöohjeet ennen ensimmäistä käyttöä.

3. Kuvat ja järjestelmän osat

Kuva 1 Penguin RFA -instrumentti	Sisältyy pakkaukseen
Kuva 2 Multipeg Driver	Sisältyy pakkaukseen
Kuva 3 Esimerkki-Multipeg	Ei sisälly, myydään erikseen
Kuva 4 Verkkovirtasovitin ja pistokkeet	Sisältyy pakkaukseen
Kuva 5 Mitta-asento	Näyttää, miten instrumentin kärkeä pidetään kohti Multipeg-laitetta mittauksen aikana
Kuva 6 Käyttöohjeet sisältävä USB	Sisältyy pakkaukseen
Kuva 7 ISQ-testeri	Ei sisälly, myydään erikseen

 Vain alkuperäisosa tulee käyttää

 Virtalähde: Käytä vain toimitettua verkkovirtasovitinta ja pistokkeita

 Käyttäjä ei saa tehdä muutoksia laitteeseen

 Paristot tulee kerätä erikseen

4. Tekniset tiedot

- Tulovirta: 5 VDC, 1 VA
- Laturin tulo: 100–240 VAC, 5 VA
- Instrumentin paino: 82 g
- Instrumentin mitat: 201 mm x 26 mm x 31 mm
- Laturin suojausluokka: EN 60601-1 luokka II
- Instrumentin suojausluokka: EN 60601-1 ME luokka II
- Sähkömagneettinen yhteensopivuus: EN 60601-1-2, luokka B
- Instrumentti on tarkoitettu jatkuvaan käyttöön
- Instrumentti sisältää NiMH-paristoja
- Sisältää NiMH-paristoja:
 - Pariston tyyppi: AAA, ladattava
 - Jännite: 1,2 V
 - Virta: 900 mAh

5. Käyttöympäristö

Ympäristön lämpötila: 16–40 °C (60–104 °F).

Suhteellinen kosteus: 10 %–80 % Rh.

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

6. Kuljetus ja säilytys

Ympäristön lämpötila: –20...+40 °C (–4...+104 °F).

Suhteellinen kosteus: 10 %–85 % Rh.

Ilmakehän paine: 500 hPa–1 060 hPa (0,5–1 atm).

7. Symbolit



Varoitus



Katso käyttöohjeet



Magneettikenttä



Autoklaavisterilointi enintään 134 °C



Steriloimaton



Tuotenumero



Eräkoodi



Sarjanumero



Ilmanpainerajoitus



Sähköiset käyttöohjeet



Yksilöllinen laitetunniste



Säilytä kuivassa



Lämpötilan raja-arvot



Valmistaja



Valmistuspäivä



CE-merkintä



Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksellä



Elektroniikkalaitte: Hävitä asianmukaisesti



Tyyppin BF potilasliityntäosa



Kosteusrajoitus



Lääkinnällinen laite

8. Ominaisuudet

Penguin RFA on instrumentti hammasimplanttien vakauden (ISQ) mittaukseen. Instrumentti mittaa MultiPeg-osan resonanssitaajuutta ja esittää sen ISQ-arvona. ISQ-arvo välillä 1–99 esittää implantin vakautta; mitä suurempi arvo, sitä vakaampi implantti on.

Instrumentti mittaa ISQ-arvoa +/- 1 ISQ-yksikön tarkkuudella. Implanttiin asennetun MultiPeg-osan resonanssitaajuus voi vaihdella enintään 2 ISQ-yksikköä kiristysmomentista riippuen.



Varoitus: Laitteen käyttöä muiden laitteiden lähellä tulee välttää, sillä tämä voi aiheuttaa vikatoimintaa

9. MultiPeg

MultiPeg on valmistettu titaanista, ja siinä on kiinteä MultiPeg-meisselin tartuntapinta. Tarkasta MultiPeg-osan vauriot ennen käyttöä. Vaurioituneita MultiPeg-osia ei tule käyttää niiden antamien väärin mittaustulosten takia. Eri implanttijärjestelmiä ja -tyyppejä varten on olemassa erilaisia MultiPeg-osia. Katso ajantasainen toimittajan luettelo.



Mittauksia tulee suorittaa vain oikeita MultiPeg-osia käyttäen. Väärän MultiPeg-osan käyttö voi aiheuttaa väärä mittaustuloksia tai MultiPeg-osan tai implantin vaurioita.



Instrumentti tuottaa lyhyitä magneettipulsseja, joiden kesto on 1 ms ja vahvuus +/- 20 gaussia 10 mm:n etäisyydellä instrumentin kärjestä. Varotoimiin saattaa olla aihetta, kun instrumenttia käytetään sydämentahdistimien tai muiden magneettikentille herkkien laitteiden läheisyydessä.

10. Tekninen toiminta

MultiPeg-osa saadaan värähtelemään lähettämällä lyhyitä magneettisia pulsseja instrumentin kärjestä. Magneettiset pulssit vuorovaikuttavat MultiPegin sisällä olevan magneetin kanssa ja saavat sen värähtelemään. Instrumentin mikrofoni havaitsee värähtelevän magneetin vaihtelevan magneettikentän, laskee taajuuden ja antaa ISQ-arvon sen perusteella.

11. ISQ-arvo

Implantin vakautta ilmaistaan "ISQ-arvolla". Mitä korkeampi arvo, sitä vakaampi implantti. ISQ-arvoa on kuvattu useissa kliinisissä tutkimuksissa. Luettelo tutkimuksista on saatavilla toimittajalta.

12. Implantin vakaus

Implantin vakaus voi vaihdella suunnasta riippuen. Mittaa vakautta aina eri suunnista Multipeg-osan yläosan ympäriltä.

On suositeltavaa mitata ISQ-arvo aina implantin asettamisen yhteydessä, jotta saadaan lähtötiedot tulevia mittauksia varten. Kun ISQ-arvo mitataan myöhemmässä vaiheessa, muutos ISQ-arvossa kertoo implantin vakauden muutoksista. Näin ISQ-arvon muutokset tukevat päätöstä implantin kuormittamisen ajankohdasta.

Huomaa: Vakausarvo on yksi parametri implantin kuormittamisesta päätettäessä. Lopullinen hoitopäätös on klinikon vastuulla.

13. Paristot ja lataaminen

Instrumentti sisältää 2 NiMH-paristoa, jotka täytyy ladata ennen käyttöä. Täyteen lataaminen kestää noin 3 tuntia 20 °C:n tai 68 °F:n lämpötilassa. Korkeammat lämpötilat pidentävät latausaikaa. Täyteen ladattu instrumentti tarjoaa 60 minuuttia mittausaikaa ennen kuin se täytyy ladata uudelleen. Keltainen LED-valo palaa, kun paristoja täytyy ladata. Keltainen LED-valo vilkkuu, kun paristojen lataustaso on kriittinen. Kun paristo saavuttaa kriittisen tason, instrumentti sammuu automaattisesti. Kun paristoja ladataan, sininen LED-valo palaa. Valo sammuu, kun paristot on ladattu täyteen. Laturia ei tule kytkeä laitteeseen mittauksen aikana, sillä virtajohto voi häiritä mittausta.

14. Käyttö

14.1 Instrumentin kytkeminen päälle/pois

Kytke instrumentti päälle painamalla käyttöpainiketta. Tällöin pitäisi kuulua lyhyt piippaus, ja kaikkien näytön osien pitäisi syttyä hetkeksi. Tarkasta että kaikki näytön osat palavat.

Sitten näytetään ohjelmistoversion tiedot, kunnes instrumentti alkaa mitata. Jos käynnistyksen yhteydessä näytetään virhekoodi (EX, jossa "X" on virheen numero), katso kohta "Vianetsintä".

Sammuta instrumentti pitämällä käyttöpainiketta painettuna niin kauan, että laite sammuu. Instrumentti sammuu automaattisesti 30 sekunnin käyttämättömyyden jälkeen.

14.2 Mittaus, Penguin RFA

Multipeg-osa (kuva 3) on kiinnitetty implanttiin Multipeg-meisselillä (kuva 2). Kiristä käsin 6–8 Ncm:n kireyteen. Käynnistä instrumentti ja pidä kärkeä Multipeg-osan yläosan lähellä (kuva 5). Kun signaali havaitaan, laite piippaa ja näyttää ISQ-arvon näytöllä hetkellisesti, kunnes instrumentti alkaa mitata uudelleen.

Jos on sähkömagneettisia häiriöitä, instrumentti ei voi mitata. Sähkömagneettisen häiriön varoitus annetaan äänimerkillä ja näytetään näytöllä. Pyri poistamaan häiriön aiheuttaja. Lähde voi olla mikä tahansa sähkölaite instrumentin läheisyydessä.



Käytä Multipeg-meisselin varmistamiseen aina lankaa, esim. hammaslankaa, kun työskennellään suun sisäpuolella.

15. Puhdistus ja huolto



Osat tulee puhdistaa ja desinfioida ennen käyttöä.

15.1 Instrumentti

Puhdistaminen

Instrumentti voidaan puhdistaa pyyhkimällä puhdistusliuksella kostutetuilla pyyhkeillä minuutin ajan ja sitten vedellä kostutetuilla nukkaamattomilla liinoilla minuutin ajan.

Määritetty puhdistusaine: Neodisher Mediclean forte.

Jos instrumenttia käytetään steriileissä ympäristöissä, se tulee peittää steriilillä peitteellä.

Desinfiointi

Pyysi instrumenttia minuutin ajan 70-prosenttisella isopropyylialkoholilla kostutetulla liinalla ja anna kuivua kahden minuutin ajan ennen käyttöä.



Älä aseta instrumenttia autoklaaviin



Instrumenttia tulee käyttää aina peitteen kanssa. (Vain USA:ssa.)
Instrumentti tulee puhdistaa desinfiointiaineella potilaiden välillä.

15.2 Multipeg ja Multipeg Driver

Tarkasta Multipeg-osan ja Multipeg Driver -meisselin vauriot ennen käyttöä. Hävitä Multipeg, jos siinä on näkyviä vaurioita, kuten selkeitä värjäytymiä tai vaurioita. Hävitä meisseli, jos liitäntäosassa (Multipeg-osaan) on näkyvää kulumista.

Puhdistaminen

Upota laite 1-prosenttiseen Alconox-liuokseen hanavedessä (20–30 °C) 5 minuutin ajaksi. Harjaa laitetta hammasväliharjalla 1 minuutin ajan liuoksessa. Huuhtelee juoksevalla hanavedellä (25–35 °C) 10 sekunnin ajan. Kuivaa nukkaamattomalla liinalla.

Sterilointi

Sterilointi tulee suorittaa esityhjiöhöyrysterilointilaitteella (autoklaavilla) standardin ISO 17665-1 mukaisesti. Puhdista tuotteet ja laite ne FDA:n hyväksymään (USA:ssa) autoklaavipussiin ennen sterilointia. Noudata seuraavaa sterilointiprosessia:

- Vähintään 3 minuuttia 134 (-1/+4)°C:ssa tai 273 (-1,6/+7,4)°F:ssa
- 30 minuutin kuivatusaika

Noudata käytetyn autoklaavin ohjeita.



Älä puhdista Multipeg-osaa ultraäänellä. Tämä voi aiheuttaa Multipeg-osan vaurioita.

16. Käyttöikä

Paristojen odotetaan kestävän > 500 latausykliä ennen selkeää kapasiteetin heikkenemistä. Tämä vastaa 5 vuoden käyttöikä. Sisäiset paristot voidaan ladata täyteen yli 500 kertaa. Instrumenttia ei tule jättää lataamatta yli 1 vuoden ajaksi, jotta kapasiteetti ei heikkene.

Multipeg Driver -meisselin takuu on vähintään 100 autoklaavisykliä, ja Multipeg-osan takuu on vähintään 20 autoklaavisykliä ennen laadun heikkenemistä.

17. Vianetsintä ja testaus

Instrumenttia voidaan testata ISQ-testerillä (kuva 7). Käynnistä instrumentti ja pidä kärkeä nastan yläosan lähetyillä. Kun signaali havaitaan, laite piippaa, ja etiketissä näytetyn vaihteluvälin mukainen asetettu ISQ-arvo näytetään näytöllä.

17.1 Mahdolliset virheet

- **Mittauksen epäonnistuminen:**
Joskus instrumentti ei välttämättä saa Multipeg-osaa värähtelemään. Jos näin käy, pidä instrumentin kärkeä lähempänä Multipeg-osan yläosaa. Tarkasta myös koskeeko pehmeä kudosa nastaa, sillä tämä voi vaikuttaa värinään. Kun laite mittaa, näytöllä näytetään mittaussymboli.
- **Häiriövaroitusta (äänimerkki ja näytön symboli):**
Instrumentin lähellä oleva sähkölaite aiheuttaa varoitussymbolin näkymisen. Pyri poistamaan häiriön lähde.
- **Instrumentti sammuu äkillisesti:**
Instrumentti sammuu automaattisesti 30 sekunnin käyttämättömyyden jälkeen. Se voi sammua myös, jos pariston varaus on vähissä tai ilmenee jokin seuraavista virhekoodeista.
- **Kaikki näytön osat eivät mene päälle instrumenttia käynnistettäessä:**
Instrumentti on vaurioitunut, ja se tulee lähettää korjattavaksi tai vaihdettavaksi.

17.2 Virhekoodit

Jos ilmenee vikatoiminta, nämä virhekoodit näytetään näytöllä ennen laitteen sammumista:

E1: Laitteistovika. Elektroniikan vikatoiminta

E2: Häiriövikä. Näkyy jatkuvan sähkömagneettisen häiriön tapauksessa

E3: Pulssitehovika. Magneettisen pulssin tuottamisen vika



Muiden kuin laitteen valmistajan määrittämien tai toimittamien tarvikkeiden ja varaosien käyttö voi aiheuttaa laitteen suurempia päästöjä tai heikentynyttä sähkömagneettista häiriönsietoa, mikä voi johtaa vikatoimintaan.

18. Tarvikkeet ja varaosat

Malli	MulTipeg Driver -meisseli	Steriili peite	Verkkovirtasovitin Mallinro UE05WCP-052080SPC Tai UES06WNCPC-052080SPA	EU-pistoke	UK-pistoke	AU-pistoke	US-pistoke	ISQ-testeri
VIITE	55003	55105	55093 55263	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MulTipeg: Katso ajantasainen toimittajan luettelo.

19. Huolto

Jos instrumentti on vikaantunut, ota yhteyttä valmistajaan tai jakelijaan. Penguin RFA -laitteella on kahden vuoden takuu.

20. Vakavat vahingot

Jos laitteen käytön yhteydessä sattuu vakavia vahinkoja, niistä tulee ilmoittaa Integration Diagnostics Sweden AB:lle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

21. Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot

Instrumentti täyttää EN 60601-1-2 -standardin mukaiset päästö- ja häiriönsietovaatimukset. Jos instrumentti vaikuttaa herkkään sähkölaitteeseen, pyri pitämään suurempi välimatka tällaiseen laitteeseen. Laturia ei tule kytkeä mittauksen aikana.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – Sähkömagneettiset päästöt.

Penguin RFA on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa määritetyissä sähkömagneettisissa oloissa.		
Päästötestit	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohje
RF-päästöt C1SPR11	Ryhmä 1	Penguin RFA käyttää RF-energiaa vain sisäistä toimintaansa varten.
RF-päästöt C1SPR11	Luokka B	Penguin RFA, ladattavia paristoja käyttävä laite.
Harmoniset päästöt IEC61000-3-2	Ei sovelleta	
Jännitevaihtelut/välkyntäpäästöt IEC61000-3-3	Ei sovelleta	

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – Sähkömagneettisen häiriönsiedon testitasot

Penguin RFA on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa määritetyissä sähkömagneettisissa oloissa.		
Häiriönsietotesti	EMC-standardi tai testimenetelmä	Testitasot, ammattimainen terveydenhoitolaitos
Sähköstaattinen purkaus (ESD)	IEC61000-4-2	± 8 kV kontakti ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV ilma
Säteilevä RF, sähkömagneettiset kentät	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz taajuudella
Läheisyyskentät langattomista RF-viestintälaitteista	IEC61000-4-3	30 cm vähimmäisetäisyys radiolähettimestä
Nimellistehotaajuuden magneettikentät	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz
Nopeat sähköiset transientit / purskeet	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz toistotaajuus
Syöksyaallot linjasta linjaan, linjasta maahan	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
RF-kenttien aiheuttamat johtuvat häiriöt	IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM-taajuuksilla välillä 0,15 MHz ja 80 MHz 80 % AM 1 kHz taajuudella
Jännitealenemat, jännitehäiriöt ja sähköiset transientit syöttölinjoilla	IEC 61000-4-11	5 % UT, 0,5 sykliä 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % UT; 1 sykli Ja 70 % UT; 25/30 sykliä (50/60 Hz) Yksivaiheinen 0° 0 % UT; 250/300 sykliä (50/60 Hz)

Jos laitteen käytön yhteydessä sattuu vakavia vahinkoja, niistä tulee ilmoittaa
Integration Diagnostics Sweden AB:lle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.



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

