

Magyar



# Penguin<sup>RFA</sup>

## Használati utasítás

---

Értékelés

Csontintegráció

# Alkatrészek

---



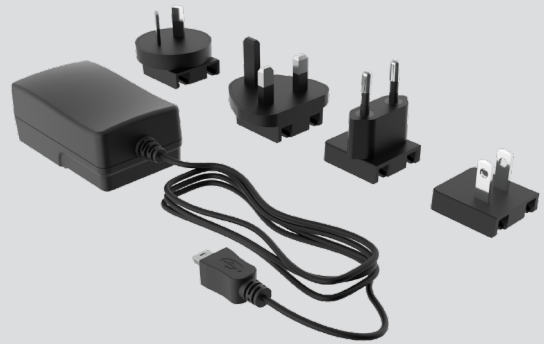
1. ábra



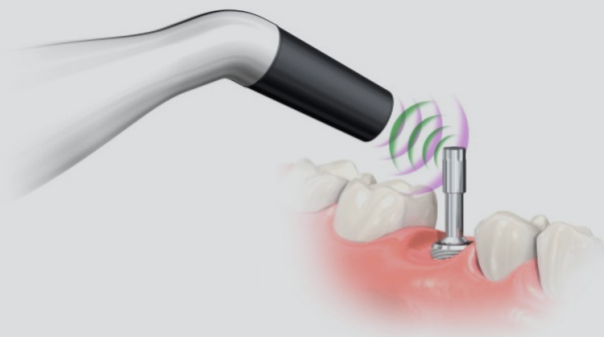
2. ábra



3. ábra



4. ábra



5. ábra



6. ábra



7. ábra

## 1. Használati utasítás

A Penguin RFA a fogászati implantátumok stabilitásának mérésére szolgál. A használati utasítás a fogimplantátum beültetésén átesett betegeknek és a betegek azon célcsoportjának szól, akik fogászati implantátummal rendelkeznek.

A Penguin RFA használata nem javasolt olyan implantációs rendszereknél, melyekhez a Multipeg mechanikai inkompatibilitás miatt nem rögzíthető.

A Penguin RFA közvetlen klinikai előnye az implantátum stabilitását jelző, objektív érték (ISQ-érték) mérése és megszerzése.

## 2. Felhasználói célcsoportok

Kizárólag az egészségügyi szakemberek és a szakmai egészségügyi intézmények. Az első használat előtt kérjük, olvassa el a használati utasítást.

## 3. Ábrák és a rendszer alkotóelemei

1. ábra Penguin RFA műszer	A csomag tartalmazza
2. ábra Multipeg Driver	A csomag tartalmazza
3. ábra Multipeg példa	A csomag nem tartalmazza, külön kapható
4. ábra Hálózati adapter és csatlakozók	A csomag tartalmazza
5. ábra Mérési helyzet	Azt mutatja, hogyan tartsa a műszer csúcsát a Multipeg felé mérés közben
6. ábra USB IFU-val	A csomag tartalmazza
7. ábra ISQ tesztkészülék	A csomag nem tartalmazza, külön kapható

 Kizárólag eredeti alkatrészeket használjon

 Tápellátás: Csak a műszerhez adott hálózati adaptert és dugók használhatók

 A felhasználónak tilos módosítania a berendezést

 Az elemeket külön kell gyűjteni

## 4. Műszaki jellemzők

- Tápellátás: 5VDC, 1 VA
- Töltő bemenet: 100–240 VAC, 5VA
- A műszer súlya: 82 g
- A műszer méretei: 201 mm x 26 mm x 31 mm
- Töltő biztonsági besorolása: EN 60601-1 II. osztály
- Műszer biztonsági besorolása: EN 60601-1 ME II. osztály
- EMC: EN 60601-1-2, B osztály
- A műszer folyamatos használatra készült.
- A műszer NiMH elemeket tartalmaz
- NiMH elemeket tartalmaz:
  - Elem típusa: AAA, újratölthető
  - Feszültség: 1,2 V
  - Áramerősség: 900 mAh

## 5. Működési környezet

Környezeti hőmérséklet: 16 °C – 40 °C (60 °F–104 °F).

Relatív páratartalom: 10% – 80% Rh.

Légköri nyomás: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 atm – 1 atm).

## 6. Szállítás és tárolás

Környezeti hőmérséklet: -20 °C – 40 °C (-4 °F – 104 °F).

Relatív páratartalom: 10% – 85% Rh.

Légköri nyomás: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm).

## 7. Szimbólumok



Figyelmeztetés



Tartsa szárazon



Tartsa be a használati utasítást



Hőmérsékleti határérték



Mágneses mező figyelmeztetés



Gyártó



Autoklávba helyezhető 134 °C-ig



Gyártási dátum



Nem sterilen szállítjuk



CE-jelölés



Katalógusszám



Vigyázat: A szövetségi törvények értelmében ezt a berendezést csak orvos vagy fogorvos áruhatja, illetve csak orvos vagy fogorvos rendelheti el a használatát



Tétel/gyártási tétel kód



Az elektronikus berendezésekből származó hulladékot a helyi előírásoknak megfelelően kell kezelni



Sorozatszám



BF típusú alkalmazott alkatrészek



Légköri nyomás határérték



Páratartalom határérték



Elektronikus használati utasítás



Orvostechnikai berendezés



Egyedi eszköz azonosító

## 8. Jellemzők

A Penguin RFA a fogászati implantátumok stabilitásának (ISQ) mérésére szolgáló műszer. A műszer méri a Multipeg rezgési frekvenciáját, és ISQ értéként jeleníti meg. Az ISQ érték (1-99) jelzi az implantátum stabilitását - minél magasabb az érték, annál stabilabb az implantátum.

A műszer +/- 1 ISQ egység pontossággal méri az ISQ értéket. Az implantátumra szerelve, a Multipeg rezgési frekvenciája akár 2 ISQ egységnyit is változhat a meghúzási nyomatéktól függően.



Figyelmeztetés: Kerülni kell a berendezés más berendezések melletti vagy egymásra rakott használatát, mert az nem megfelelő működést eredményezhet

## 9. Multipeg

A Multipeg titániumból készült, és a tetején beépített fogó található a Multipeg driverhez. Használat előtt ellenőrizze, hogy nincsenek-e sérülések a Multipeg-en. A sérült Multipeg nem használható, mivel fennáll a hibás mérések kockázata.

Különböző Multipeg típusok állnak rendelkezésre a különféle implantátum-rendszerekhez és típusokhoz. Kérjük, tekintse meg a szállító frissített listáját.



A mérések kizárólag a megfelelő Multipeg használatával végezhetőek el. Rossz Multipeg használata hibás méréseket okozhat, vagy a Multipeg vagy az implantátum károsodásához vezethet.



A műszer rövid mágneses impulzusokat bocsát ki, melyek hossza 1 ms, erőssége +/- 20 gauss, 10 mm távolságban a műszer csúcsától. Óvintézkedésekre lehet szükség, ha a műszert szívritmus-szabályozók vagy más, mágneses mezőkre érzékeny berendezések közelében használja.

## 10. Műszaki működés

A Multipeg rezgésbe hozásához rövid mágneses impulzusok érkezik a műszer csúcsáról. A mágneses impulzusok kölcsönhatásba lépnek a Multipeg belsejében lévő mágnessel, és rezgésbe hozzák a Multipeg-et. A műszerben lévő felvevő felveszi a váltakozó mágneses teret a rezgő mágneztől, kiszámítja a frekvenciát és a frekvenciából az ISQ értéket.

## 11. ISQ érték

Az implantátum stabilitása „ISQ értéként” jelenik meg. Minél magasabb az érték, annál stabilabb az implantátum. Az ISQ-t számos klinikai tanulmány írja le. A tanulmányok listája elkérhető a szállítótól.

## 12. Implantátum stabilitás

Az implantátumnak különböző stabilitása lehet a különböző irányokban. Ügyeljen arra, hogy a Multipeg teteje körül különböző irányokból mérjen.

Erősen ajánlott megmérni az ISQ értéket az implantátum beültetésekor, hogy legyen alapérték a jövőbeni mérésekhez. Amikor az ISQ-t későbbi szakaszban mérik, az ISQ-érték változása az implantátum stabilitásának változását fogja tükrözni. Így az ISQ alakulása segít az implantátum betöltési idejére vonatkozó döntésben.

*Megjegyzés: A stabilitási érték egy további paraméter az implantátum beültetési idejének meghatározásához. A végső kezelésre vonatkozó döntés az orvosok felelőssége.*

## 13. Elemek és töltés

A műszer 2 db NiMH elemcellát tartalmaz, melyeket a használat előtt fel kell tölteni. A teljes feltöltés körülbelül 3 órát vesz igénybe 20 °C-on vagy 68 °F-on. A magasabb szobahőmérséklet növeli a töltési időt. Teljesen feltöltött állapot esetén a műszer folyamatosan 60 percen át tud mérni, mielőtt ismét tölteni kell. A sárga LED akkor világít, ha az elemet tölteni kell. A sárga LED akkor villog, amikor az elem eléri a kritikus szintet. Amikor az elem eléri a kritikus szintet, a műszer automatikusan kikapcsol. Az elem töltése alatt a kék LED világít. Amikor az elem teljesen feltöltött, a fény kikapcsol. A töltőt nem szabad bedugva hagyni a mérés alatt, az áramvezeték interferencia kockázata miatt, ami megnehezíti a mérést.

## 14. Használat

### 14.1 A műszer be-/kikapcsolása

A műszer bekapcsolásához nyomja meg a működtető gombot. Rövid hangjelzés hallható, majd a kijelző összes szegmense rövid ideig világít. Ellenőrizze, hogy minden szegmens világít-e.

Ezután röviden megjelenik a szoftver verzió, mielőtt a műszer elkezd mérni. Ha a beindítás alatt hibakód (EX, ahol „X” a hiba száma) jelenik meg, kérjük nézze meg a „Hibaelhárítás” fejezetet.

A kikapcsoláshoz nyomja meg és tartsa benyomva a működtető gombot, amíg a műszer kikapcsol. A műszer automatikusan leáll 30 másodperc inaktivitás után.

### 14.2 Penguin RFA mérés

A Multipeg (3. ábra) a Multipeg driver (2. ábra) segítségével szerelhető rá az implantátumra. Kézzel húzza meg, 6-8 Ncm nyomatékmal. Kapcsolja be a műszert, és tartsa közel a műszer csúcsát a Multipeg csúcsához (5. ábra). Amikor a jel megérkezik, rövid hangjelzés hallható, majd az ISQ érték rövid időre megjelenik a kijelzőn, mielőtt a műszer ismét elkezd a mérést.

Elektromágneses zaj esetén a műszer nem tud mérni. Az elektromágneses zaj figyelmeztetés hallható, és látható is a kijelzőn. Próbálja meg eltávolítani a zaj forrását. A forrás lehet a műszer közelében lévő bármely elektromos berendezés.



Mindig használjon cérnát, például fogselymet, hogy rögzítse a Multipeg drivert, amikor a szájon belül dolgozik.

## 15. Tisztítás és karbantartás



Használat előtt az alkatrészeket meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell.

### 15.1 A műszer

#### Tisztítás

A műszert tisztítószeres oldattal átitatott törülköendővel tisztítsa egy percre, majd egy percre törölje vízzel átitatott szőszmentes törülköendővel.

Speciális tisztítószer: Neodisher Mediclean forte.

A sterilítást igénylő környezetben történő használathoz a műszert steril burkolattal kell lefedni.

#### Fertőtlenítés

70%-os izopropil-alkohollal átitatott ronggyal törölje a műszert egy percre, majd hagyja megszáradni a műszert két percre, a használat előtt.



Ne tegye autoklávba a műszert.



A műszert minden használat során burkolattal kell használni. (Csak USA).  
A műszert a betegek között fertőtlenítőszerrel meg kell tisztítani.

## 15.2 Multipeg és Multipeg Driver

Használat előtt ellenőrizze, hogy nincsenek-e sérülések a Multipeg-en és a Multipeg Driveren. Selejtezze le a Multipeg-et, ha látható károsodásokat talál, mint például súlyos elszíneződés vagy sérülés. Selejtezze le a Driver-t, ha a (Multipeg-hez) csatlakozó alkatrész láthatóan kopott.

### Tisztítás

Merítse a készüléket 1%-os csapvizetes (20–30 °C) Alconox oldatba 5 percre. Tisztítsa a készüléket az oldatban interdentális kefével 1 percig. Öblítse csapvízzel (25–35 °C) 10 másodpercig. Szárítsa meg szöszmentes törölközővel.

### Sterilizálás

A sterilizálást elővákuumos gőzsterilizátorban (autokláv) kell végezni, az ISO 17665-1 szabványnak megfelelően. Tisztítsa meg a termékeket, majd helyezze őket FDA-tiszta (USA) autokláv zacskóba a sterilizálás előtt. Az alábbi sterilizálási folyamat alkalmazható:

- Legalább 3 percig 134 (-1/+4) °C vagy 273 (-1,6/+7,4) °F
- 30 perc szárítási idő

Kövesse a használt autoklávra vonatkozó utasításokat.



Ne tisztítsa a Multipeg-et ultrahanggal. Ez károsíthatja a Multipeg-et.

## 16. Élettartam

Az elemek várhatóan több, mint 500 töltési ciklust bírnak ki a kapacitás észrevehető változása előtt. Ez 5 éves élettartamnak felel meg. A belső elemek 500-nál több alkalommal tölthetők fel teljesen. A műszer nem maradhat feltöltés nélkül 1 évnél tovább, a kapacitás romlásának elkerülése érdekében.

A Multipeg Driverre legalább 100 autokláv ciklus, míg a Multipeg-re legalább 20 autokláv ciklus garantált, mielőtt bármilyen jellegű romlás tapasztalható.

## 17. Hibaelhárítás és tesztelés

A műszer ISQ tesztkészülékkel (7. ábra) tesztelhető. Kapcsolja be a műszert, és tartsa közel a csúcsát a tűskéhez. Amikor a jel megérkezik, rövid hangjelzés hallható, majd az adattáblán látható tartományban beállított ISQ érték megjelenik a kijelzőn.

### 17.1 Lehetséges hibák

- **Nehéz elvégezni a mérést:**  
Bizonyos esetekben a műszer nehezebben hozza rezgésbe a Multipeg-et. Ilyen esetben próbálja meg közelebb tartani a műszer csúcsát a Multipeg csúcsához. Ellenőrizze továbbá, hogy semmilyen lágy szövet ne érjen hozzá a csaphoz, mely befolyásolhatná a rezgést. Amikor a készülék mér, a kijelzőn megjelenik a mérés szimbólum.
- **Zaj figyelmeztetés (hallható, és látható a kijelzőn):**  
A figyelmeztető szimbólum a műszer közelében lévő elektromos berendezés miatt jelenik meg. Próbálja meg eltávolítani a forrást.
- **A műszer hirtelen kikapcsol:**  
A műszer automatikusan kikapcsol 30 másodperc inaktivitás után. Akkor is kikapcsolhat, ha az elem töltöttségi szintje túl alacsony, vagy az alábbiakban leírt bármelyik hibakód miatt.
- **Nem minden szegmens világít a műszer bekapcsolásakor:**  
A műszer megrongálódott, meg kell javítani vagy ki kell cserélni.

### 17.2 Hibakódok

Meghibásodás esetén, a következő hibakódok jelennek meg a kijelzőn a kikapcsolás előtt:

**E1:** Hardver hiba. Hibás elektronika

**E2:** Zaj hiba. Akkor látható, ha folyamatos elektromágneses zaj van jelen

**E3:** Impulzuserősségi hiba. Mágneses impulzuserősség mérési hiba



Ha nem a berendezés gyártója által meghatározott vagy biztosított tartozékokat és cserealkatrészeket használ, az a berendezés kibocsátásának növekedését vagy elektromágneses immunitásának csökkenését eredményezheti, és nem megfelelő működéshez vezethet.

## 18. Tartozékok és cserealkatrészek

Modell	MulTipeg Driver	Steril burkolat	Hálózati adapter Modellszám UE05WCP-052080SPC Vagy UES06WNCP-052080SPA	EU dugó.	UK dugó.	AU dugó.	USA dugó.	ISQ tesztkészülék
REF	55003	55105	55093 55263	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MulTipeg: Kérjük, tekintse meg a szállító frissített listáját.

## 19. Szervizelés

A műszer meghibásodása esetén forduljon a gyártóhoz vagy a forgalmazóhoz. A Penguin RFA műszerre két éves garancia vonatkozik.

## 20. Súlyos incidensek

A készülékkel kapcsolatban bekövetkező bármely súlyos incidenst be kell jelenteni az Integration Diagnostics Sweden AB-nek, és az Ön államában illetékes hatóságnak.

## 21. EMC információk

A műszer az emisszió és immunitás tekintetében megfelel az EN 60601-1-2 szabvány előírásainak. Ha a műszer érzékeny elektronikus berendezést érint, próbálja meg növelni a távolságot az ilyen berendezésektől. A töltő nem lehet csatlakoztatva a mérések alatt.

### Útmutató és gyártói nyilatkozat - Elektromágneses kibocsátások.

A Penguin RFA az alábbi elektromágneses környezetben használható.		
Emissziós tesztek	Megfelelőség	Elektromágneses környezet - útmutató
RF kibocsátások C1SPR11	1. csoport	A Penguin RFA csak a belső működéshez használ RF energiát.
RF kibocsátások C1SPR11	B osztály	A Penguin RFA újratölthető elemmel működő készülék.
Harmonikus kibocsátás IEC61000-3-2	Nem alkalmazandó	
Feszültségingadozások/-esések IEC61000-3-3	Nem alkalmazandó	

### Útmutató és gyártói nyilatkozat - Elektromágneses immunitási vizsgálati szintek

A Penguin RFA az alábbi elektromágneses környezetben használható.		
Immunitási vizsgálat	EMC szabvány vagy vizsgálati módszer	Vizsgálati szintek, professzionális egészségügyi intézményi környezet
Elektrosztatikus kisülés (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV érintkező ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV levegő
Sugárzott RF-EM-mezők	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM 1 kHz
Rádiófrekvenciás (RF) vezeték nélküli kommunikációs berendezések közelségi mezői	IEC61000-4-3	30 cm minimális szeparációs távolság a rádióadótól
Névleges teljesítményfrekvenciájú mágneses mezők	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz vagy 60 Hz
Elektromos gyors tranziens/burst	IEC 61000-4-4	± 2kV 100 kHz ismétlési frekvencia
Vezeték-vezeték túlfeszültség, Vezeték-föld túlfeszültség	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
RF mezők által kiváltott vezetett zavarok	IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6% AM ISM sávokban 0,15 MHz és 80 MHz között 80% AM 1 kHz-en
Feszültségcsökkenések, feszültségkimaradások és elektromos tranziens állapot a tápvezetéseken	IEC 61000-4-11	5 % UT; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° 0 % UT; 1 ciklus És 70 % UT; 25/30 ciklus (50/60Hz) Egyfázisú: 0° 0 % UT; 250/300 ciklus (50/60 Hz)

A készülékkel kapcsolatban bekövetkező bármely súlyos incidenst be kell jelenteni az Integration Diagnostics Sweden AB-nek, és az Ön államában illetékes hatóságnak.



Integration Diagnostics Sweden AB  
Furstenbergsgatan 4  
416 64 Gothenburg, Sweden  
[www.penguininstruments.com](http://www.penguininstruments.com)

