

Italiano



# Penguin<sup>RFA</sup>

Istruzioni per l'uso

---

Valutazione

Osteointegrazione

# Componenti

---



Fig 1



Fig 2



Fig 3

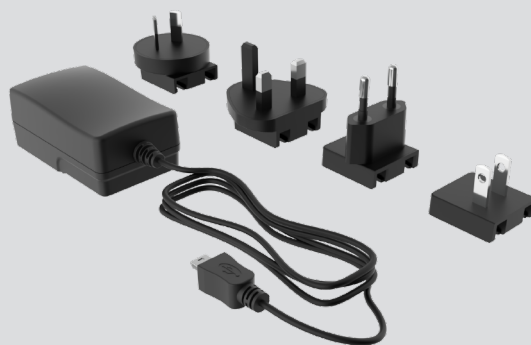


Fig 4

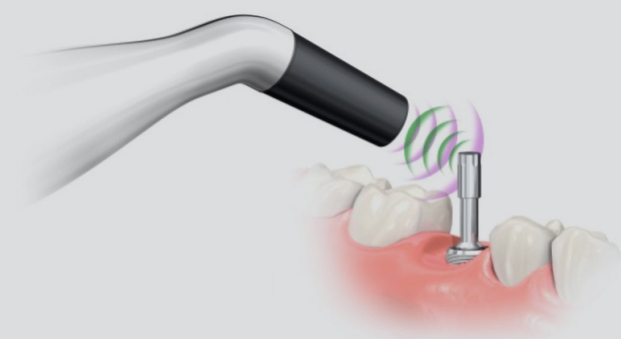


Fig 5



Fig 6



Fig 7

## 1. Indicazioni d'uso

Penguin RFA è uno strumento per misurare la stabilità (ISQ) degli impianti dentali. L'indicazione d'uso è destinata a pazienti sottoposti a procedure di implantologia dentale e la relativa popolazione di pazienti costituita da pazienti con impianti dentali.

L'uso di Penguin RFA è controindicato per i sistemi implantari ai quali il Multipeg non può essere collegato per motivi di incompatibilità meccanica.

Il vantaggio clinico diretto dell'utilizzo di Penguin RFA consiste nel misurare e ottenere un valore oggettivo (valore ISQ) che indica la stabilità dell'impianto.

## 2. Utenti previsti

Solo per gli utenti professionali dell'assistenza sanitaria e per gli ambienti delle strutture sanitarie professionali. Si prega di leggere le istruzioni per l'uso prima del primo uso.

## 3. Figure e componenti del sistema

Fig 1 Strumento Penguin RFA	Incluso nella confezione
Fig 2 Driver Multipeg incluso nella confezione	
Fig 3 Esempio di Multipeg	Non incluso, venduto separatamente
Fig 4 Adattatore di rete e spine	Inclusi nella confezione
Fig 5 Posizione di misurazione	Mostra come la punta dello strumento viene tenuta verso il Multipeg durante una misurazione
Fig 6 USB con IFU	Incluso nella confezione
Fig 7 Tester ISQ	Non incluso, venduto separatamente

 Si dovrebbero usare solo parti originali

 Alimentazione: Utilizzare solo l'adattatore di rete e le spine in dotazione

 Non è consentita alcuna modifica da parte dell'utente di questa apparecchiatura

 Le batterie devono essere raccolte separatamente

## 4. Specifiche

- Ingresso alimentazione: 5VDC, 1 VA
- Ingresso del caricatore: 100-240 VCA, 5VA
- Peso dello strumento: 82g
- Dimensioni strumento: 201mm x 26mm x 31mm
- Classe di sicurezza del caricatore: EN 60601-1 Classe II
- Classe di sicurezza dello strumento: EN 60601-1 ME Classe II
- EMC: EN 60601-1-2, classe B
- Lo strumento è destinato all'uso continuo
- Lo strumento contiene batterie NiMH
- Contiene batterie NiMH:
  - Tipo di batteria: AAA, ricaricabile
  - Tensione: 1,2 V
  - Corrente: 900 mAh

## 5. Ambiente operativo

Temperatura ambiente: da 16° a 40° C (60°-104° F).

Umidità relativa: 10% - 80% u.r.

Pressione atmosferica: 500 hPa - 1060 hPa (0.5 atm - 1 atm).

## 6. Trasporto e stoccaggio

Temperatura ambiente: Da -20° a 40° C (da -4° a 104° F).

Umidità relativa: 10% - 85% u.r.

Pressione atmosferica: 500 hPa - 1060 hPa (0.5 - 1.0 atm).

# Italiano

## 7. Simboli



Attenzione



Tenere asciutto



Seguire le istruzioni per l'uso



Limiti di temperatura



Avviso di campo magnetico



Produttore



Trattabile in autoclave fino a 134° C



Data di produzione



Consegnato non sterile



Marchio CE



Numero di catalogo



Attenzione: La legge federale limita questo dispositivo alla vendita da parte o su ordine di un medico o di un dentista



Codice lotto/partita



I rifiuti delle apparecchiature elettroniche devono essere gestiti secondo le normative locali



Numero di serie



Tipo BF Parte applicata



Limite di pressione atmosferica



Limite di umidità



Istruzioni elettroniche per l'uso



Dispositivo medicale



Identificatore univoco del dispositivo

## 8. Caratteristiche

Penguin RFA è uno strumento per misurare la stabilità (ISQ) degli impianti dentali. Lo strumento misura la frequenza di risonanza di un MultiTipeg e la presenta come valore ISQ. Il valore ISQ, 1-99, riflette la stabilità dell'impianto - più alto è il valore, più stabile è l'impianto.

Lo strumento misura il valore ISQ con una precisione di +/- 1 unità ISQ. Quando è montato su un impianto, la frequenza di risonanza del MultiTipeg può variare fino a 2 unità ISQ a seconda della coppia di serraggio.



Attenzione: l'uso di questa attrezzatura adiacente o impilata con altre attrezzature dovrebbe essere evitato poiché potrebbe risultare in un funzionamento improprio.

## 9. MultiTipeg

Il MultiTipeg è fatto di titanio e ha un'impugnatura integrata per il MultiTipeg Driver sulla parte superiore. Ispezionare il MultiTipeg per eventuali danni prima dell'uso. I MultiTipeg danneggiati non dovrebbero essere utilizzati a causa del rischio di misurazioni errate.

Sono disponibili diversi MultiTipeg fatti per adattarsi a diversi sistemi e tipi di impianto. Si prega di fare riferimento alla lista aggiornata dal fornitore.



Le misurazioni devono essere eseguite solo utilizzando i MultiTipeg corretti. L'utilizzo del MultiTipeg sbagliato potrebbe causare misurazioni errate o danni al MultiTipeg o all'impianto.



Lo strumento emette brevi impulsi magnetici con durata dell'impulso di 1 ms e forza di +/- 20 gauss a 10 mm dalla punta dello strumento. Precauzioni potrebbero essere necessarie quando si usa lo strumento vicino a pacemaker cardiaci o altre apparecchiature sensibili ai campi magnetici.

## 10. Funzione tecnica

Per far vibrare il MultiTipeg vengono inviati brevi impulsi magnetici dalla punta dello strumento. Gli impulsi magnetici interagiscono con il magnete all'interno del MultiTipeg e fanno vibrare il MultiTipeg. Lo strumento capta il campo magnetico alternato dal magnete vibrante, calcola la frequenza e da questa il valore ISQ.

## 11. Valore ISQ

La stabilità dell'impianto è presentata come "valore ISQ". Più alto è il valore, più stabile è l'impianto. L'ISQ è descritto in numerosi studi clinici. Un elenco di studi può essere ordinato al fornitore.

## 12. Stabilità dell'impianto

Un impianto può avere diverse stabilità in diverse direzioni. Assicurarsi di misurare da diverse direzioni intorno alla parte superiore del Multipeg.

Si raccomanda vivamente di misurare il valore ISQ al momento dell'inserimento dell'impianto per avere una linea di base per le misurazioni future. Quando l'ISQ viene misurato in una fase successiva, una variazione del valore ISQ rifletterà una variazione della stabilità dell'impianto. In questo modo, la progressione ISQ supporterà la decisione su quando caricare l'impianto.

*Nota: il valore di stabilità è un parametro aggiuntivo per decidere quando caricare l'impianto. La decisione finale sul trattamento spetta al medico.*

## 13. Batterie e ricarica

Lo strumento contiene 2 batterie NiMH che devono essere caricate prima dell'uso. Una carica completa richiede circa 3 ore a 20°C o 68°F. Una temperatura ambiente più calda aumenterà il tempo di ricarica. Da completamente carico, lo strumento può misurare continuamente fino a 60 minuti prima di dover essere ricaricato. Il LED giallo è acceso quando la batteria deve essere ricaricata. Il LED giallo lampeggia quando la batteria raggiunge un livello critico. Quando la batteria raggiunge un livello critico, lo strumento si spegne automaticamente. Quando le batterie sono in carica, il LED blu è acceso. Quando le batterie sono completamente cariche, la luce si spegne. Il caricatore non dovrebbe essere collegato durante la misurazione a causa del rischio di interferenza della linea elettrica che rende difficile la misurazione.

## 14. Uso

### 14,1 Strumento on/off

Per accendere lo strumento, premere il tasto di accensione. Si dovrebbe sentire un breve segnale acustico e poi tutti i segmenti del display si accendono per un breve periodo. Controllare che tutti i segmenti del display siano accesi.

La versione del software viene poi mostrata brevemente prima che lo strumento inizi a misurare. Se un qualsiasi codice di errore (EX, dove "X" è il numero di errore) viene mostrato durante l'avvio, si prega di fare riferimento alla sezione "Risoluzione dei problemi".

Per spegnere, tenere premuto il tasto di accensione finché lo strumento non si spegne. Lo strumento si spegne automaticamente dopo 30 secondi di inattività.

### 14,2 Misura di Penguin RFA

Un Multipeg (fig. 3) è montato sull'impianto utilizzando il driver Multipeg (fig. 2). Usare un serraggio manuale con una coppia di serraggio di circa 6- 8 Ncm. Accendere lo strumento e tenere la punta vicino alla parte superiore di Multipeg (fig 5). Quando viene ricevuto un segnale, si sente un segnale acustico e quindi il valore ISQ viene visualizzato sul display per un breve periodo prima che lo strumento inizi a misurare di nuovo.

Se è presente un rumore elettromagnetico, lo strumento non può misurare. L'avvertimento del rumore elettromagnetico è udibile e visibile sul display. Cercare di rimuovere la fonte del rumore. La fonte potrebbe essere qualsiasi apparecchiatura elettrica vicina allo strumento.



Utilizzare sempre un filo, come il filo interdentale, per fissare il driver Multipeg quando si lavora per via intraorale.

## 15. Pulizia e manutenzione



Prima dell'uso, le parti devono essere pulite e disinfettate.

### 15,1 Pulizia

#### dello strumento

Lo strumento può essere pulito con salviette imbevute di soluzione detergente per un minuto e poi strofinando per un minuto con salviette non filacciose imbevute d'acqua.

Detergente specifico: Neodisher Mediclean forte.

Per l'uso in ambienti che richiedono la sterilità, lo strumento deve essere coperto con una copertura sterile.

#### Disinfezione

Utilizzare un panno imbevuto di alcol isopropilico al 70% per pulire lo strumento per un minuto, quindi lasciare asciugare lo strumento per due minuti prima di utilizzarlo.



Non trattare lo strumento in autoclave



Lo strumento deve essere usato con una copertura in tutti gli usi. (Solo USA)  
Lo strumento deve essere pulito con un disinfettante tra un paziente e l'altro.

## 15,2 Multipeg e Multipeg Driver

Ispezionare il Multipeg e Multipeg Driver alla ricerca di eventuali danni prima dell'uso. Smaltire il Multipeg in presenza di danni visibili, come ad esempio una forte colorazione errata o danni. Smaltire il driver se la parte di collegamento (al Multipeg) è visibilmente usurata.

### Pulizia dello

Immergere il dispositivo in una soluzione di Alconox all'1% in acqua di rubinetto (20-30°C) per 5 minuti. Spazzolare il dispositivo con uno scovolino interdentale per 1 minuto, nella soluzione. Sciacquare in acqua corrente (25-35°C) per 10 secondi. Asciugare con un asciugamano privo di pelucchi.

### Sterilizzazione

La sterilizzazione deve essere fatta in uno sterilizzatore a vapore pre-vuoto (autoclave) secondo la norma ISO 17665-1. Pulire i prodotti e metterli in un sacchetto per autoclave autorizzato dalla FDA (USA) prima della sterilizzazione. Il processo di sterilizzazione da utilizzare è il seguente:

- Almeno 3 minuti a 134 (-1/+4)°C o 273 (-1.6/+7.4)°F
- 30 minuti di asciugatura

Seguire le istruzioni per l'autoclave utilizzata.



Non pulire il Multipeg con gli ultrasuoni. Ciò potrebbe danneggiare il Multipeg.

## 16. Durata

Si prevede che le batterie durino più di 500 cicli di carica prima di una variazione evidente della capacità. Ciò corrisponde a una durata di 5 anni. Le batterie interne possono essere caricate completamente più di 500 volte. Lo strumento non deve essere lasciato scarico per più di 1 anno, per evitare una variazione della capacità.

Il Multipeg Driver è garantito per almeno 100 cicli di autoclave, e un Multipeg è garantito almeno per 20 cicli di autoclave, prima di essere smaltito in qualsiasi modo.

## 17. Risoluzione dei problemi e test

Lo strumento può essere testato utilizzando il tester ISQ (fig. 7). Accendere lo strumento e tenere la punta vicino alla parte superiore del perno. Quando viene ricevuto un segnale, viene emesso un segnale acustico e sul display viene visualizzato il valore ISQ impostato nell'intervallo indicato sull'etichetta.

### 17,1 Possibili errori

- **È difficile ottenere una misura:**  
In alcuni casi, è più difficile che lo strumento faccia vibrare il Multipeg. Se è così, provare a tenere la punta dello strumento più vicino alla parte superiore del Multipeg. Controllare anche che nessun tessuto molle tocchi il perno che potrebbe influenzare la vibrazione. Quando il dispositivo è in fase di misurazione, sul display viene visualizzato il simbolo di misurazione.
- **Avviso di rumore (udibile e visibile sul display):**  
Appare un dispositivo elettrico vicino allo strumento sta causando l'apparizione dell'avvertimento. Provare a rimuovere la fonte.
- **Lo strumento si spegne improvvisamente:**  
Lo strumento si spegne automaticamente dopo 30 secondi di inattività. Può anche spegnersi se il livello della batteria è troppo basso o a causa di uno dei codici di errore descritti di seguito.
- **Non tutti i segmenti si accendono all'avvio dello strumento:**  
Lo strumento è danneggiato e deve essere inviato per la riparazione o lo scambio.

### 17,2 Codici di errore

In caso di malfunzionamento, questi codici di errore sono mostrati sul display prima che si spenga:

**E1:** Errore hardware. Malfunzionamento dell'elettronica

**E2:** Errore di rumore. È mostrato se è presente un rumore elettromagnetico costante

**E3:** Errore di potenza dell'impulso. Malfunzionamento della generazione di impulsi magnetici



L'uso di accessori e ricambi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e causare un funzionamento improprio.

## 18. Accessori e ricambi

Modello	Multipeg Driver	Copertura sterile	Adattatore di rete Modello n. UE05WCP-052080SPC Oppure UES06WNCP-052080SPA	Spina EU	Spina UK	Spina AU	Spina US	Tester ISQ
REF	55003	55105	55093 55263	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

Multipeg: Si prega di fare riferimento alla lista aggiornata dal fornitore.

## 19. Assistenza

In caso di malfunzionamento dello strumento, contattare il produttore o il distributore. Penguin RFA è coperto da una garanzia di due anni.

## 20. Incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Integration Diagnostics Sweden AB e all'autorità competente del proprio Stato.

## 21. Informazioni EMC

Lo strumento soddisfa i requisiti secondo EN 60601-1-2 per quanto riguarda l'emissione e l'immunità. Se le apparecchiature elettroniche sensibili sono influenzate dallo strumento, cercare di aumentare la distanza da tali apparecchiature. Il caricabatterie non deve essere collegato durante le misurazioni.

### Guida e dichiarazione del fabbricante - Emissioni elettromagnetiche.

Penguin RFA è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF C1SPR11	Gruppo 1	Penguin RFA utilizza l'energia RF solo per la sua funzione interna.
Emissioni RF C1SPR11	Classe B	Penguin RFA Dispositivo a batteria ricaricabile.
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio IEC61000-3-3	Non applicabile	

### Guida e dichiarazione del fabbricante - Livelli di prova dell'immunità elettromagnetica

Penguin RFA è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.		
Test di immunità	Standard CEM o metodo di prova	Livelli di test, ambiente di strutture sanitarie professionali
Scarica elettrostatica (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV contatto ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV in aria
Campi EM RF irradiati	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF	IEC61000-4-3	30 cm di distanza minima di separazione dal trasmettitore radio
Campi magnetici alla frequenza di alimentazione	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Transitorio elettrico rapido /burst	IEC 61000-4-4	± 2kV 100 kHz di frequenza di ripetizione
Sovratensioni da linea a linea, sovratensioni da linea a terra	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
Disturbi condotti indotti da campi RF	IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Cali di tensione, interruzioni di tensione e condizioni di transitori elettrici lungo le linee di alimentazione	IEC 61000-4-11	5% UT, 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo E 70% UT; 25/30 cicli (50/60Hz) Monofase: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclo (50/60 Hz)

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Integration Diagnostics Sweden ABe all'autorità competente del proprio Stato.



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

