

Nederlands



Penguin^{RFA}

Gebruikersinstructies

Beoordelen

Osseointegratie

Componenten



Afb. 1



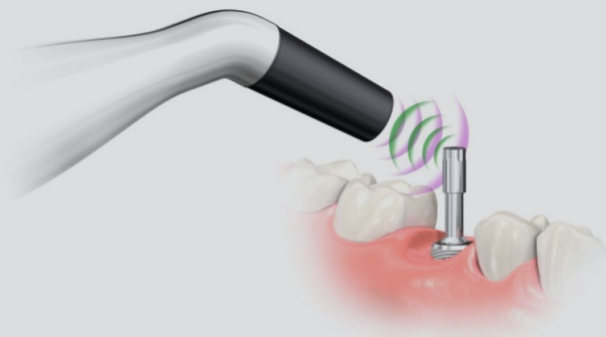
Afb. 2



Afb. 3



Afb. 4



Afb. 5



Afb. 6



Afb. 7

1. Indicaties voor gebruik

Penguin RFA is geïndiceerd voor het meten van de stabiliteit van tandheelkundige implantaten. De indicatie voor gebruik is bij patiënten die tandheelkundige implantaatprocedures moeten ondergaan, en de beoogde patiëntenpopulatie bestaat uit patiënten met tandheelkundige implantaten.

Contra-indicatie voor het gebruik van de Penguin RFA zijn implantaatsystemen waarop de MultiPeg niet bevestigd kan worden vanwege mechanische incompatibiliteit.

Het directe klinische voordeel van het gebruik van Penguin RFA is het meten en verkrijgen van een objectieve waarde (ISQ-waarde) die de stabiliteit van het implantaat aangeeft.

2. Beoogde gebruikers

Uitsluitend voor professionele gebruikers in de gezondheidszorg en professionele zorginstellingen. Gelieve de gebruikersinstructies te lezen alvorens het product voor de eerste keer te gebruiken.

3. Afbeeldingen en systeemcomponenten

Afb. 1 Penguin RFA-instrument	Inbegrepen in verpakking
Afb. 2 MultiPeg Driver	Inbegrepen in verpakking
Afb. 3 Voorbeeld MultiPeg	Niet inbegrepen, apart verkrijgbaar
Afb. 4 Netadapter en stekkers	Inbegrepen in verpakking
Afb. 5 Meetpositie	Toont hoe de instrumenttip tijdens een meting in de richting van de MultiPeg wordt gehouden
Afb. 6 USB met IFU	Inbegrepen in verpakking
Afb. 7 ISQ-tester	Niet inbegrepen, apart verkrijgbaar

 Alleen originele onderdelen gebruiken

 Stroomvoorziening: Gebruik alleen de meegeleverde netadapter en stekkers

 Deze apparatuur mag niet door de gebruiker worden gewijzigd

 Batterijen moeten apart worden ingezameld

4. Specificaties

- Opgenomen vermogen: 5VDC, 1 VA
- Lader-ingang: 100-240 VAC, 5VA
- Gewicht instrument: 82 g
- Afmetingen instrument: 201 mm x 26 mm x 31 mm
- Veiligheidsklasse lader: EN 60601-1 Klasse II
- Veiligheidsklasse instrument: EN 60601-1 ME Klasse II
- EMC: EN 60601-1-2, klasse B
- Het instrument is bedoeld voor continu gebruik
- Het instrument bevat NiMH-batterijen
- Bevat NiMH-batterijen:
 - Type batterij: AAA, oplaadbaar
 - Spanning: 1,2 V
 - Stroomsterkte: 900 mAh

5. Bedrijfsomgeving

Omgevingstemperatuur: 16 °C tot 40 °C (60 °F-104 °F).

Relatieve vochtigheid: 10% - 80% RV

Atmosferische druk: 500 hPa - 1060 hPa (0,5 atm - 1 atm).

6. Transport & Opslag

Omgevingstemperatuur: -20 °C tot 40 °C (-4 °F - 104 °F).

Relatieve vochtigheid: 10% - 85% RV

Atmosferische druk: 500 hPa - 1060 hPa (0,5 - 1,0 atm).

Nederlands

7. Symbolen



Waarschuwing



Droog houden



Volg de gebruikersinstructies op



Temperatuurlimiet



Waarschuwing voor magnetisch veld



Fabrikant



Autoclaveerbaar tot 134 °C



Fabricagedatum



Niet steriel geleverd



CE-markering



Catalogusnummer

Rx Only

Voorzichtig: Volgens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts of tandarts



Partij/Batchcode



Afval van elektronische apparatuur moet volgens de plaatselijke voorschriften worden gehanteerd



Serienummer



Type BF Toegepast onderdeel



Limiet atmosferische druk



Vochtigheidslimiet



Elektronische gebruikersinstructies



Medisch hulpmiddel



Unieke apparaatidentificatie

8. Kenmerken

Penguin RFA is een instrument om de stabiliteit (ISQ) van tandheelkundige implantaten te meten. Het instrument meet de resonantiefrequentie van een MultiPeg en levert deze als een ISQ-waarde. De ISQ-waarde, 1-99, geeft de stabiliteit van het implantaat weer - hoe hoger de waarde, hoe stabiel het implantaat.

Het instrument meet de ISQ-waarde met een precisie van +/- 1 ISQ-eenheid. Bij montage op een implantaat kan de resonantiefrequentie van de MultiPeg tot 2 ISQ-eenheden variëren, afhankelijk van het aandraaimoment.



Waarschuwing: Gebruik van deze apparatuur naast of in combinatie met andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot onjuiste werking

9. MultiPeg

De MultiPeg is gemaakt van titanium en heeft een geïntegreerde grip voor de MultiPeg Driver aan de bovenkant. Inspecteer de MultiPeg vóór gebruik op beschadigingen. Beschadigde MultiPegs mogen niet gebruikt worden vanwege het risico op foutieve metingen.

Er zijn verschillende MultiPegs verkrijgbaar voor verschillende implantaatsystemen en -types. Raadpleeg de geüpdatete lijst van de leverancier.



Metingen mogen alleen worden uitgevoerd met de correcte MultiPegs. Het gebruik van de verkeerde MultiPeg kan foutieve metingen of schade aan de MultiPeg of het implantaat veroorzaken.



Het instrument zendt korte magnetische pulsen uit met een pulsduur van 1 ms en een sterkte van +/- 20 gauss, op 10 mm van de instrumenttip. Voorzorgsmaatregelen kunnen nodig zijn als u het instrument gebruikt in de buurt van pacemakers of andere apparatuur die gevoelig is voor magnetische velden.

10. Technische werking

Om de MultiPeg in trilling te brengen, worden korte magnetische pulsen vanuit de instrumenttip verzonden. De magnetische pulsen interageren met de magneet in de MultiPeg en brengen de MultiPeg aan het trillen. Een ontvanger in het instrument vangt het wisselende magnetische veld van de trillende magneet op, berekent de frequentie en daaruit de ISQ-waarde.

11. ISQ-waarde

De stabiliteit van het implantaat wordt weergegeven als een "ISQ-waarde". Hoe hoger de waarde, hoe stabiel het implantaat. De ISQ wordt beschreven in talrijke klinische studies. Een lijst met studies kan bij de leverancier worden aangevraagd.

12. Stabiliteit van het implantaat

Een implantaat kan verschillende stabiliteiten hebben in verschillende richtingen. Zorg ervoor dat u vanuit verschillende richtingen meet rond de bovenkant van de Multipeg.

Het wordt ten zeerste aanbevolen om de ISQ-waarde te meten op het moment dat het implantaat wordt geplaatst, om een uitgangswaarde te hebben voor toekomstige metingen. Wanneer de ISQ in een later stadium wordt gemeten, zal een verandering in de ISQ-waarde een verandering in de stabiliteit van het implantaat betekenen. Op deze manier zal de progressie van de ISQ ondersteuning bieden bij de beslissing wanneer het implantaat belast moet worden.

Opmerking: De stabiliteitswaarde is een extra parameter om te bepalen wanneer het implantaat belast kan worden. De uiteindelijke beslissing over de behandeling is de verantwoordelijkheid van de arts.

13. Batterijen & opladen

Het instrument bevat 2 NiMH-batterijen die voor gebruik opgeladen moeten worden. Volledig opladen duurt ongeveer 3 uur bij 20 °C of 68 °F. Warmere kamertemperaturen verlengen de oplaadtijd. Als het instrument volledig is opgeladen, kan het 60 minuten lang continu meten voordat het opnieuw moet worden opgeladen. De gele led gaat branden als de batterij moet worden opgeladen. De gele led knippert wanneer de batterij een kritiek laag niveau bereikt. Wanneer de batterij een kritiek laag niveau bereikt, zal het instrument automatisch uitschakelen. Wanneer de batterijen worden opgeladen, brandt de blauwe led. Zodra de batterijen volledig zijn opgeladen, gaat het lampje uit. De oplader mag tijdens het meten niet op het stopcontact aangesloten zijn vanwege het risico op interferentie van de voedingskabel, waardoor de meting bemoeilijkt wordt.

14. Gebruik

14.1 Instrument aan/uit

Druk op de bedieningstoets om het instrument in te schakelen. Er klinkt een korte pieptoon, waarna alle displaysegmenten even oplichten. Controleer of alle displaysegmenten branden.

Vervolgens wordt kort de softwareversie weergegeven voordat het instrument begint te meten. Als er tijdens het opstarten een foutcode (EX, waarbij "X" het foutnummer is) wordt weergegeven, raadpleeg dan de paragraaf "Probleemoplossing".

Druk op de bedieningstoets en houd deze ingedrukt om het instrument uit te schakelen. Het instrument wordt na 30 seconden inactiviteit automatisch uitgeschakeld.

14.2 Meting Penguin RFA

Een Multipeg (afb. 3) wordt op het implantaat gemonteerd met behulp van de Multipeg Driver (afb. 2). Draai met de hand vast met een aanhaalmoment van 6-8 Ncm. Schakel het instrument in en houd de punt dicht bij de bovenkant van de Multipeg (afb. 5). Als er een signaal wordt ontvangen, klinkt er een pieptoon en wordt de ISQ-waarde kort op het display weergegeven voordat het instrument opnieuw begint te meten.

Als er elektromagnetische ruis aanwezig is, kan het instrument niet meten. De waarschuwing voor elektromagnetische ruis is zowel hoorbaar als zichtbaar op het display. Probeer de bron van de ruis te verwijderen. De bron kan elektrische apparatuur in de buurt van het instrument zijn.

 Gebruik altijd een draad, zoals flosdraad, om de Multipeg Driver vast te zetten als u intra-oraal werkt.

15. Reiniging en onderhoud

 Voor gebruik moeten de onderdelen gereinigd en gedesinfecteerd worden.

15.1 Instrument

Reiniging

Het instrument kan worden gereinigd met doekjes die een minuut met een reinigingsoplossing zijn doordrenkt en vervolgens een minuut met in water gedrenkte pluisvrije doekjes worden afgeveegd.

Voorgeschreven reinigingsmiddel: Neodisher Mediclean forte.

Voor gebruik in omgevingen waar steriliteit vereist is, moet het instrument worden afgedekt met een steriele hoes.

Desinfectie

Gebruik een doek gedrenkt in 70% isopropylalcohol om het instrument gedurende een minuut af te vegen, en laat het instrument vervolgens twee minuten drogen alvorens het te gebruiken.

 Autoclaveer het instrument niet

 Het instrument moet bij alle toepassingen met een hoes gebruikt worden. (Alleen VS).
Het instrument moet tussen patiënten door met een ontsmettingsmiddel worden gereinigd.

15.2 MultiPeg en MultiPeg Driver

Inspecteer de MultiPeg en de MultiPeg Driver vóór gebruik op beschadigingen. Gooi de MultiPeg weg als er zichtbare afwijkingen zijn, zoals ernstige verkleuringen of beschadigingen. Gooi de driver weg als het verbindingsgedeelte (naar de MultiPeg) zichtbaar versleten is.

Reiniging

Dompel het hulpstuk 5 minuten onder in 1% Alconox-oplossing in kraanwater (20-30 °C). Borstel het hulpstuk met een interdentale rager gedurende 1 minuut in de oplossing. Spoel 10 seconden af onder stromend kraanwater (25-35 °C). Droog met een pluisvrije handdoek.

Sterilisatie

Sterilisatie moet plaatsvinden in een voorvacuüm stoomsterilisator (autoclaaf) in overeenstemming met ISO 17665-1. Reinig de producten en doe ze vóór de sterilisatie in een door de FDA (VS) goedgekeurde autoclaafzak. Het volgende sterilisatieproces moet worden toegepast:

- Ten minste 3 minuten bij 134 (-1/+4) °C of 273 (-1,6/+7,4) °F
- 30 minuten droogtijd

Volg de instructies voor de gebruikte autoclaaf.



Reinig de MultiPeg niet met ultrasone trillingen. Hierdoor kan de MultiPeg beschadigd raken.

16. Levensduur

De batterijen gaan naar verwachting >500 laadcycli mee voordat de capaciteit merkbaar verandert. Dit komt overeen met een levensduur van 5 jaar. De interne batterijen kunnen meer dan 500 keer volledig opgeladen worden. Het instrument mag niet langer dan 1 jaar ongeladen blijven, om te voorkomen dat de capaciteit afneemt.

De MultiPeg Driver is gegarandeerd voor minstens 100 autoclaafcycli, en een MultiPeg is gegarandeerd voor minstens 20 autoclaafcycli, voordat ze op enige manier worden aangetast.

17. Probleemoplossing & testen

Het instrument kan getest worden met de ISQ-tester (afb. 7). Schakel het instrument in en houd de punt dicht bij de bovenkant van de pin. Als er een signaal wordt ontvangen, klinkt er een pieptoon en vervolgens wordt er een ingestelde ISQ-waarde in het op het label aangegeven bereik op het display weergegeven.

17.1 Mogelijke fouten

- **Moelijk om een meting uit te voeren:**
In sommige gevallen is het moeilijker voor het instrument om de MultiPeg te laten trillen. Probeer in dat geval de instrumenttip dichter bij de bovenkant van de MultiPeg te houden. Controleer ook of er geen zacht weefsel in aanraking komt met de peg, wat de trilling zou kunnen beïnvloeden. Wanneer het instrument aan het meten is, wordt het meetsymbool op het display weergegeven.
- **Geluidswaarschuwing (hoorbaar en zichtbaar op het display):**
Een elektrisch apparaat in de buurt van het instrument veroorzaakt het verschijnen van het waarschuwings-symbool. Probeer de bron te verwijderen.
- **Het instrument schakelt plotseling uit:**
Het instrument schakelt automatisch uit na 30 seconden inactiviteit. Het kan ook uitschakelen als de batterij te leeg is of door een van de onderstaande foutcodes.
- **Niet alle segmenten lichten op wanneer het instrument wordt gestart:**
Het instrument is beschadigd en moet opgestuurd worden voor reparatie of omruiling.

17.2 Foutcodes

Bij storingen worden deze foutcodes op het display weergegeven voordat het wordt uitgeschakeld:

E1: Hardwarefout. Slecht werkende elektronica

E2: Ruisfout. Wordt weergegeven als er constante elektromagnetische ruis aanwezig is

E3: Fout in pulsvermogen. Storing in magnetische pulsopwekking



Het gebruik van andere accessoires en reserveonderdelen dan die welke door de fabrikant van deze apparatuur zijn gespecificeerd of geleverd, kan leiden tot verhoogde emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en een onjuiste werking tot gevolg hebben.

18. Accessoires & reserveonderdelen

Model	Multipeg Driver	Steriele hoes	Netadapter Model Nr. UE05WCP-052080SPC of UES06WNCPC-052080SPA	EU-stekker	VK-stekker	AU-stekker	VS-stekker	ISQ-fester
REF	55003	55105	55093 55263	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

Multipeg: Raadpleeg de geüpdatete lijst van de leverancier.

19. Service

Neem in geval van een defect instrument contact op met de fabrikant of distributeur. Voor de Penguin RFA geldt een garantie van twee jaar.

20. Ernstige incidenten

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het apparaat dient te worden gemeld aan Integration Diagnostics Sweden AB en de bevoegde autoriteit van uw land.

21. EMC-informatie

Het instrument voldoet aan de vereisten volgens EN 60601-1-2 met betrekking tot emissie en immuniteit. Als gevoelige elektronische apparatuur wordt beïnvloed door het instrument, probeer dan de afstand tot dergelijke apparatuur te vergroten. De oplader mag tijdens de metingen niet aangesloten zijn.

Leidraad en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies.

De Penguin RFA is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving.		
Emisietests	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
RF-emissies C1SPR11	Groep 1	De Penguin RFA gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne functie.
RF-emissies C1SPR11	Klasse B	Penguin RFA Apparaat met oplaadbare batterij.
Harmonische emissies IEC61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsfluctuaties/flikkering IEC61000-3-3	Niet van toepassing	

Leidraad en verklaring van de fabrikant – Testniveaus elektromagnetische immuniteit

De Penguin RFA is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving.		
Immuniteitstests	EMC-norm of testmethode	Testniveaus, professionele gezondheidszorgomgeving
Elektrostatische ontlading (ESD)	IEC61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV lucht
Uitgestraalde RF EM velden	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz
Nabijheidsvelden van RF-apparatuur voor draadloze communicatie	IEC61000-4-3	30 cm minimale scheidingsafstand tot radiozender
Nominaal vermogen frequentie magnetische velden	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz
Snelle elektrische transiënten/bursts	IEC 61000-4-4	± 2kV 100 kHz herhalingsfrequentie
Piekspanningen lijn-op-lijn, piekspanningen lijn-aarde	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
Geleide storingen veroorzaakt door RF-velden	IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80 % AM bij 1 kHz
Spanningsdalingen, Spanningsonderbrekingen en Elektrische tijdelijke omstandigheden langs voedingslijnen	IEC 61000-4-11	5% UT, 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT; 1 cyclus En 70% UT; 25/30 cycli (50/60 Hz) Eenfase: bij 0° 0% UT; 250/300 cycli (50/60 Hz)

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het apparaat dient te worden gemeld aan Integration Diagnostics Sweden AB en de bevoegde autoriteit van uw land.



Integration Diagnostics Sweden AB
Furstenbergsgatan 4
416 64 Gothenburg, Zweden
www.penguininstruments.com

