

Български



Penguin^{RFA}

Инструкции за употреба

Оценка на
остеоинтеграцията

Компоненти



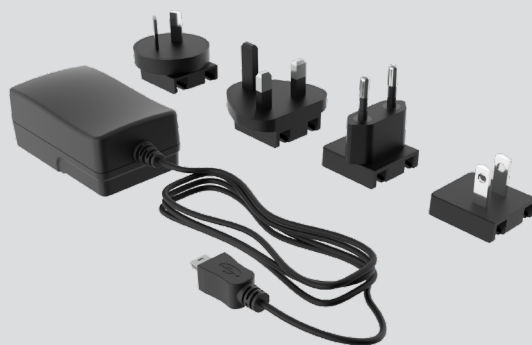
Фиг. 1



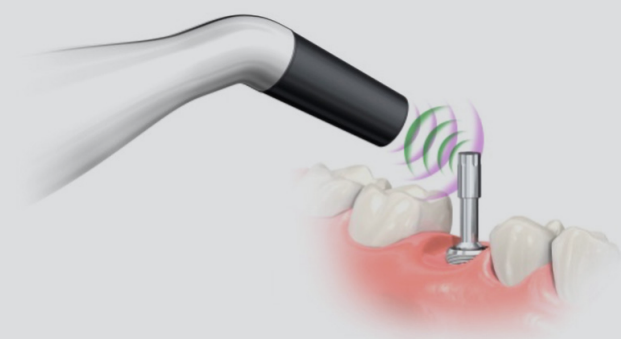
Фиг. 2



Фиг. 3



Фиг. 4



Фиг. 5



Фиг. 6



Фиг. 7

1. Указания за употреба

Penguin RFA е показан за измерване на стабилността на стоматологичните импланти. Показан за употреба при пациенти, подложени на процедури за стоматологични импланти, а целевата популация са пациенти със зъбни импланти.

Противопоказани за употреба на Penguin RFA са имплантни системи, към които не може да бъде прикрепен Multipeg поради механична несъвместимост.

Пряката клинична полза от използването на Penguin RFA е измерването и получаването на обективна стойност (ISQ стойност), показваща стабилността на импланта.

2. Предвидени потребители

Само за професионални потребители на здравни услуги и среди на професионални здравни заведения. Моля, прочетете инструкциите за употреба преди първата употреба.

3. Фигури и компоненти на системата

Фиг. 1 Инструмент Penguin RFA	Включен в опаковката
Фиг. 2 Multipeg Driver	Включен в опаковката
Фиг. 3 Примерен Multipeg	Не е включен в опаковката, продава се отделно
Фиг. 4 Захранващ адаптер и щепсели	Включени в опаковката
Фиг. 5 Позиция на измерването	Показва как се държи върхът на инструмента към Multipeg по време на измерване
Фиг. 6 USB с IFU	Включен в опаковката
Фиг. 7 ISQ Tester	Не е включен в опаковката, продава се отделно

 Да се използват само оригинални части

 Захранване: Да се използва само предоставените захранващ адаптер и щепсели

 Не се разрешава модификация на това оборудване от потребителя

 Батериите трябва да се събират отделно

4. Технически характеристики

- Входна мощност: 5 V DC, 1 VA
- Вход на зарядното устройство: 100-240 V AC, 5 VA
- Тегло на инструмента: 82g
- Размери на основния инструмент: 201 mm x 26 mm x 31 mm
- Клас на безопасност на зарядното устройство: EN 60601-1 клас II
- Клас на безопасност на инструмента: EN 60601-1 ME клас II
- EMC: EN 60601-1-2, клас B
- Инструментът е предназначен за продължителна употреба
- Инструментът съдържа NiMH батерии
- Съдържа NiMH батерии:
 - Вид батерия: AAA, акумулаторна
 - Напрежение: 1,2 V
 - Ток: 900 mAh

5. Работна среда

Температура на околната среда: От 16° до 40°C (от 60° до 104°F)
Относителна влажност: Относителна влажност от 10% до 80%
Атмосферно налягане: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 atm – 1,0 atm).

6. Транспорт и съхранение

Температура на околната среда: От -20° до 40°C (от -4° до 104°F)
Относителна влажност: Относителна влажност от 10% до 85%
Атмосферно налягане: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 atm – 1,0 atm).

7. Символи



Предупреждение



Да се съхранява на сухо



Да се следват инструкциите за употреба



Температурно ограничение



Предупреждение за магнитно поле



Производител



Може да се стерилизира в автоклав до 134°C



Дата на производство



Продуктът се предоставя нестерилен.



CE маркировка



Каталожен номер

Rx Only

Внимание: Федералните закони ограничават продажбите на това устройство да се извършват от или по предписание на лекар или зъболекар.



Код на партида/част



Отпадъците от електронно оборудване трябва да се обработват в съответствие с местните разпоредби



Сериен номер



Вложена част тип BF



Граница на атмосферно налягане



Граница на влажност



Електронни инструкции за употреба



Медицинско изделие



Еднозначен идентификатор на устройство

8. Характеристики

Penguin RFA е инструмент за измерване на стабилността (ISQ) на стоматологичните импланти. Инструментът измерва резонансната честота на MulTipeg и я представя като ISQ стойност. ISQ стойността 1-99 отразява стабилността на импланта – колкото по-висока е стойността, толкова по-стабилен е имплантът. Инструментът измерва ISQ стойността с точност +/- 1 ISQ единица. Когато се монтира на имплант, резонансната честота на MulTipeg може да варира до 2 ISQ единици в зависимост от въртящия момент на затягане.



Предупреждение: Използването на това оборудване в близост до или върху друго оборудване трябва да се избягва, защото това може да доведе до неправилна работа.

9. MulTipeg

MulTipeg е направен от титан и има вграден захват за MulTipeg driver отгоре. Проверявайте MulTipeg за неизправност преди всяка употреба. Повредените MulTipeg не трябва да се използват поради риск от погрешни измервания.

Предлагат се различни MulTipeg, направени, така че да пасват на различни системи и типове импланти. Моля, вижте актуализирания списък от доставчика.



Измерванията трябва да се извършват само с използване на правилните MulTipeg. Използването на погрешен MulTipeg може да доведе до погрешни измервания или повреди на MulTipeg или на импланта.



Инструментът излъчва кратки магнитни импулси с продължителност на импулса 1 ms и сила +/- 20 гаус, 10 mm от върха на инструмента. Може да са необходими предпазни мерки, когато инструментът се използва в близост до пейсмейкъри или друго оборудване, чувствително към магнитни полета.

10. Техническа функция

За да започне MulTipeg да вибрира от върха на инструмента се изпращат кратки магнитни импулси. Магнитните импулси взаимодействат с магнита в MulTipeg и карат MulTipeg да вибрира. Усилвател в инструмента улавя променливото магнитно поле от вибриращия магнит, изчислява честотата и от това – стойността на ISQ.

11. ISQ стойност

Стабилността на импланта е представена като "ISQ стойност". Колкото по-висока е стойността, толкова по-стабилен е имплантът. ISQ е описан в множество клинични проучвания. Списък с проучванията може да се поръча от доставчика.

12. Стабилност на импланта

Имплантът може да има различна стабилност в различните посоки. Извършете измервания от различни посоки около върха на Multipeg.

Горещо се препоръчва да се измери стойността на ISQ при поставянето на импланта, за да има базова линия за бъдещи измервания. Когато ISQ се измерва на по-късен етап, промяната в стойността на ISQ ще отразява промяна в стабилността на импланта. По този начин прогресията на ISQ ще спомогне да се определи кога да се постави имплантът.

Забележка: Стойността на стабилност е допълнителен параметър при вземане на решение кога да се зареди имплантът. Окончателното решение за лечението е отговорност на клиничния специалист.

13. Батерии и зареждане

Инструментът съдържа 2 броя NiMH батерии, които трябва да се заредят преди употреба. Пълното зареждане отнема прикл. 3 часа при 20°C или 68°F. По-висока температура в помещението ще увеличи времето за зареждане. От напълно заредено състояние инструментът може да измерва непрекъснато в продължение на 60 минути, преди да се нуждае от презареждане. Жълтият светодиод свети, когато батерията се нуждае от презареждане. Жълтият светодиод мига, когато батерията достигне критично ниво. Когато батерията достигне критично ниво, инструментът се изключва автоматично. Когато батериите се зареждат, синият светодиод свети. Когато батериите са заредени напълно, светлината угасва. Зарядното устройство не трябва да е включено по време на измерване поради риска от смущения в захранващата линия, които затрудняват измерването.

14. Употреба

14,1 Включване/изключване на инструмента

За да включите инструмента, натиснете бутона за работа. Трябва да се чуе кратък звуков сигнал и след това всички сегменти на дисплея светват за кратко време. Проверете дали всички сегменти на дисплея светят.

След това за кратко се показва версията на софтуера, преди инструментът да започне измерване. Ако по време на стартиране се покаже код за грешка (EX, където „X“ е номерът на грешката), вижте раздел „Отстраняване на неизправности“.

За да изключите, натиснете и задръжте бутона за работа, докато инструментът се изключи. Инструментът ще се изключи автоматично след 30 секунди бездействие.

14,2 Измерване Penguin RFA

Върху импланта се монтира Multipeg (фиг. 3) с помощта на Multipeg Driver (фиг. 2). Използвайте ръчно затягане с въртящ момент на затягане 6-8 Ncm. Включете инструмента и дръжте върха близо до върха на Multipeg (фиг. 5). Когато се получи сигнал, се чува звуков сигнал и след това за кратко на дисплея се показва ISQ стойността, преди инструментът да започне да измерва отново.

Ако има електромагнитен шум, инструментът не може да измерва. Чува се предупреждението за електромагнитен шум и се показва на дисплея. Опитайте да премахнете източника на шума. Източникът на шума може да е всяко електрическо оборудване в близост до инструмента.



Винаги използвайте конец, като конец за зъби, за да обезопасите Multipeg Driver, когато работите интраорално.

15. Почистване и поддръжка



Частите трябва да се почистят и дезинфекцират преди употреба.

15,1 Инструмент

Почистване

Инструментът може да се почиства с кърпички, напоени в почистващ разтвор в продължение на една минута, след което да се избърше за една минута с кърпички без власинки, напоени с вода.

Почистващ препарат: Neodisher Mediclean forte.

За употреба в среда, изискваща стерилност, инструментът трябва да бъде покрит със стерилно покритие.

Дезинфекция

Използвайте кърпа, напоена със 70% изопропилов алкохол, за да избършете инструмента в продължение на една минута, а след това оставете инструмента да изсъхне за две минути преди употреба.



Да не се стерилизира в автоклав.



Инструментът трябва да се използва с капак при всички употреби. (Само САЩ)
Инструментът трябва да се почиства с дезинфектант между пациентите.

15,2 Multipeg и Multipeg Driver

Проверявайте Multipeg и Multipeg Driver за неизправност преди всяка употреба. Изхвърлете Multipeg, ако има видими повреди, като например силна промяна в цвета или повреда. Изхвърлете Multipeg Driver, ако свързващата част (към Multipeg) е видимо износена.

Почистване

Потопете изделието в 1% разтвор на Alconox в чешмяна вода (20–30°C) за 5 минути. Намажете устройството с интердентална четка, потопена в разтвора, за 1 минута. Изплакнете под течаща чешмяна вода (25–35°C) за 10 секунди. Подсушете с кърпа без власинки.

Стерилизация

Стерилизация трябва да се извърши в стерилизатор с пара с предварителен вакуум (автоклав) съгласно ISO 17665-1. Преди стерилизация почистете продуктите и ги поставете в торбичка за стерилизация, одобрена от FDA (САЩ). Могат да се използват следните процеси за стерилизация:

- Най-малко 3 минути при 134 (-1/+4)°C или 273(-1,6/+7,4)°F
- 30 минути време на сушене

Следвайте инструкциите за използвания автоклав.

 Не почиствайте Multipeg чрез ултразвук. Това може да причини щети на Multipeg.

16. Живот

Очаква се батериите да издържат >500 цикъла на зареждане преди забележима промяна в капацитета. Това съответства на живот от 5 години. Вътрешните батерии може да бъдат напълно заредени повече от 500 пъти. Инструментът не трябва да се оставя незареден за повече от 1 година, за да се предотврати промяна в капацитета. Multipeg Driver се гарантира за най-малко 100 цикъла в автоклав, а Multipeg се гарантира за най-малко 20 цикъла на автоклав, преди да деградира по някакъв начин.

17. Отстраняване на неизправности и тестване

Инструментът може да се тества с помощта на ISQ Tester (фиг. 7). Включете инструмента и дръжте върха близо до върха на щифта. При получаване на сигнал се чува звуков сигнал, след което на дисплея се извежда ISQ стойността в диапазона, посочен на етикета.

17,1 Възможни грешки

- **Трудно се постига измерване:**
В някои случаи за инструмента е по-трудно да накара Multipeg да вибрира. Ако това стане, опитайте да държите върха на инструмента по-близо до горната част на Multipeg. Меките тъкани не трябва да докосват щифта, защото това може да повлияе на вибрациите му. Когато изделието измерва, символът за измерване се показва на дисплея.
- **Предупреждение за шум (чува се и се вижда на дисплея):**
Предупреждението се предизвиква от електрическо устройство в близост до инструмента. Опитайте се да премахнете източника.
- **Инструментът внезапно се изключва:**
Инструментът се изключва автоматично след 30 секунди бездействие. Той също може да се изключва, ако нивото на батерията е твърде ниско или поради някой от кодовете за грешка, описани по-долу.
- **Не всички сегменти светват при стартиране на инструмента:**
Инструментът е повреден и трябва да се изпрати на ремонт или за смяна.


17,2 Кодове за грешка

В случай на неизправност тези кодове за грешка се показват на дисплея, преди той да се изключи:

E1: Хардуерна грешка. Неизправност на електрониката

E2: Грешка в шума. Показва се при наличие на постоянен електромагнитен шум

E3: Грешка в импулсната мощност. Неизправност при генериране на магнитен импулс

 Използването на аксесоари и резервни части, различни от посочените или предоставените от производителя на това оборудване, може да доведе до повишени излъчвания или намален електромагнитна устойчивост на това оборудване и да доведе до неправилна работа.

18. Аксесоари и резервни части

Модел	MulTipeg Driver	Стерилно покритие	Захранващ адаптер Модел № UE05WCP-052080SPC или UES06WNCP-052080SPA	EU щепсел	UK щепсел	AU щепсел	US щепсел	ISQ tester
СПРАВКА	55003	55105	55093 55263	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MulTipeg: Моля, вижте актуализирания списък от доставчика.

19. Обслужване

В случай на неизправност на инструмента, свържете се с производителя или с дистрибутора. Penguin RFA има двегодишна гаранция.

20. Сериозни инциденти

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да бъде докладван на Integration Diagnostics Sweden AB и на компетентния орган на Вашата държава.

21. Информация за електромагнитна съвместимост

Инструментът изпълнява изискванията на EN 60601-1-2 по отношение на емисиите и устойчивостта. Ако инструментът засяга чувствителното електронно оборудване, опитайте да увеличите разстоянието до него. Зарядното устройство не трябва да се свързва по време на измерванията.

Указания и декларация на производителя – електромагнитни емисии

Penguin RFA е проектиран за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу.		
Тест за емисии	Съвместимост	Електромагнитна среда - указания
RF емисии C1SPR11	Група 1	Penguin RFA използва радиочестотна енергия само за вътрешната си функция.
RF емисии C1SPR11	Клас B	Изделие, работещо с акумулаторни батерии Penguin RFA
Емисии на хармоници IEC61000-3-2	Неприложимо	
Флуктуации на напрежението/емисии на фликера IEC61000-3-3	Неприложимо	

Указания и декларация на производителя – нива на изпитване на устойчивост на въздействието на електромагнитни смущения

Penguin RFA е проектиран за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу.		
Изпитване за устойчивостта	Стандарт за електромагнитна съвместимост или метод на изпитване	Нива на тестване, среда на професионално здравно заведение
Електростатичен заряд (ESD)	IEC61000-4-2	Контакт ± 8 kV Въздух ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV
Излъчени радиочестотни електромагнитни полета	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM при 1 kHz
Полета за близост от радиочестотно безжично комуникационно оборудване	IEC61000-4-3	Минимално отстояние 30 cm от радиопредавателя
Магнитни полета с номинални промишлени честоти	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz или 60 Hz
Бързи електрически преходни процеси/разряди	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz повторение на пулсова честота
Импулси линия-към-линия, импулси линия-към-земя	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$, ± 1 kV, ± 2 kV
Проведени смущения, предизвикани от радиочестотни полета	IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V в ISM честоти между 0,15 MHz и 80 MHz 80% AM при 1 kHz
Падове на напрежението, прекъсвания на напрежението и преходно електрическо състояние по захранващите линии	IEC 61000-4-11	5% UT, 0,5 цикъл При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT; 1 цикъл И 70% UT; 25/30 цикли (50/60Hz) Монофазен: при 0° 0% UT; 250/300 цикъл(50/60 Hz)

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на Integration Diagnostics Sweden AB и на компетентния орган на Вашата държава.



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

