

Dansk



Penguin^{RFA}

Brugsanvisning

Vurdering af
Osseintegration

Komponenter



Fig 1



Fig 2



Fig 3

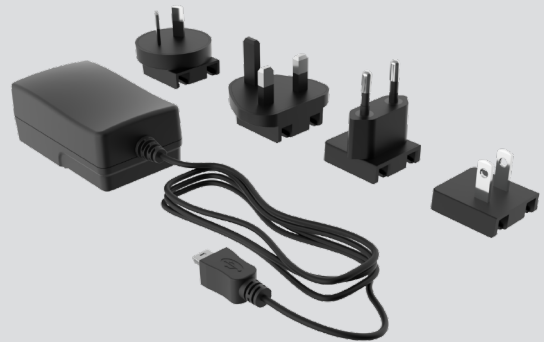


Fig 4

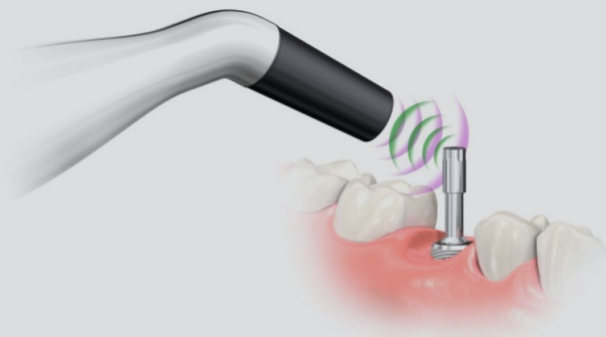


Fig 5



Fig 6



Fig 7

1. Indikationer for brugen

Penguin RFA er indikeret til måling af stabiliteten i tandimplantater. Indikation for brugen er patienter, der gennemgår tandimplantatprocedurer, og den påtænkte patientpopulation er patienter med tandimplantater.

Kontraindikation for brug af Penguin RFA er implantatsystemer, hvortil MultiTipeg ikke kunne fastgøres på grund af mekanisk inkompatibilitet.

Den direkte kliniske fordel ved at bruge Penguin RFA er at måle og opnå en objektiv værdi (ISQ-værdi), der indikerer implantatets stabilitet.

2. Tilsigtede brugere

Kun autoriserede sundhedspersoner og i autoriserede sundhedsinstitutioner. Læs venligst brugsanvisningen før første anvendelse.

3. Figurer og systemkomponenter

Fig 1 Penguin RFA instrument	Inkluderet i pakken
Fig 2 MultiTipeg driver	Inkluderet i pakken
Fig 3 Eksempel på MultiTipeg	Ikke inkluderet, sælges separat
Fig 4 Adapter og stik til stikkontakt	Inkluderet i pakken
Fig 5 Målepositioner	Viser hvordan instrumentets spids skal holdes hen mod MultiTipeg under målingen
Fig 6 USB med IFU	Inkluderet i pakken
Fig 7 ISQ-tester	Ikke inkluderet, sælges separat

 Der må kun bruges originale dele

 Strømtilførsel: Brug kun den vedlagte adapter og de vedlagte stik

 Det er ikke tilladt brugeren at ændre på dette udstyr

 Batterierne skal indsamles separat

4. Specifikationer

- Strømforsyning: 5VDC, 1 VA
- Strømforsyning til lader: 100-240 VAC, 5VA
- Instrumentets vægt: 82g
- Instrumentets dimensioner: 201mm x 26mm x 31mm
- Laders sikkerhedsklasse: EN 60601-1 Klasse II
- Instrumentets sikkerhedsklasse: EN 60601-1 ME Klasse II
- EMC: EN 60601-1-2 klasse B
- Instrumentet er beregnet til kontinuerlig brug
- Instrumentet indeholder NiMH-batterier
- Indeholder NiMH-batterier:
 - Batteritype: AAA, genopladelige
 - Spænding: 1,2 V
 - Strøm: 900 mAh

5. Driftsmiljø

Omgivelsestemperatur: 16° til 40° C (60°-104° F).

Relativ fugtighed: 10% - 80% RF.

Atmosfærisk tryk: 500 hPa-1060 hPa (0,5 atm-1 atm).

6. Transport og opbevaring

Omgivelsestemperatur: -20° til 40° C (-4°-104° F).

Relativ fugtighed: 10% - 85% RF.

Atmosfærisk tryk: 500 hPa- 1060 hPa (0,5-1,0 atm).

7. Symboler



Advarsel



Følg brugsanvisningerne



Magnetisk felt, advarsel



Autoklaving op til 134° C



Leveres ikke-steril



Katalognummer



Parti/Batch-kode



Serienummer



Atmosfærisk trykgrænse



Elektroniske brugsanvisninger



Unik enhedsidentifikator



Holdes tør



Temperaturbegrænsning



Producent



Fremstillingsdato



CE-mærkning



Advarsel: Føderal lovgivning begrænser salg og bestilling af dette udstyr til læge eller tandlæge



Affald fra elektronisk udstyr skal behandles i henhold til lokal lovgivning



Del i kontakt med patient



Fugtighedsgrænse



Medicinsk udstyr

8. Beskrivelse

Penguin RFA er et instrument til måling af stabiliteten (ISQ) i tandimplantater. Instrumentet måler resonansfrekvensen for en Multipeg og præsenterer den som en ISQ-værdi. SQ Værdien, 1-99, angiver implantatets stabilitet – jo højere værdien er, desto mere stabil er implantatet.

Instrumentet måler ISQ-værdien med en nøjagtighed på +/- 1 ISQ-enhed. Når den er monteret på et implantat, kan resonansfrekvensen variere op til 2 ISQ-enheder afhængigt af tilspændingsmomentet.



Advarsel: Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr bør undgås, fordi det kan medføre, at det ikke fungerer rigtigt

9. Multipeg

Multipeg er fremstillet af titan og har et integreret greb til Multipeg Driver øverst. Undersøg Multipeg for skader, før den bruges. Beskadigede Multipegs skal ikke bruges på grund af risikoen for fejlagtige målinger.

Der er forskellige Multipeg til rådighed, der passer til forskellige implantatsystemer og -typer. Se den opdaterede liste fra leverandøren.



Målinger skal kun udføres med den rigtige Multipeg. Hvis man bruger en forkert Multipeg, kan det give fejlagtige målinger eller beskadige Multipeg'en eller implantatet.



Instrumentet udsender korte magnetiske pulseringer med en pulsvarighed på 1 ms og en styrke på +/- 20 gauss, 10 mm fra instrumentets spids. Forholdsregler kan være nødvendige, når du bruger instrumentet tæt på pacemakere eller andet udstyr, der er følsomt over for magnetfelter.

10. Teknisk funktion

For at bringe Multipeg i vibration udsendes korte magnetiske pulseringer fra instrumentets spids. De magnetiske pulseringer påvirker magneten inde i Multipeg og får Multipeg til at vibrere. En sensor i instrumentet opfanger det vekslende magnetfelt fra den vibrerende magnet og beregner frekvensen, hvorfra sensoren afleder ISQ-værdien.

11. ISQ-værdi

Implantatets stabilitet er præsenteret som en "ISQ-værdi". Jo højere værdien er, desto mere stabilt er implantatet. ISQ er beskrevet i en lang række kliniske studier. En liste over studier kan bestilles hos leverandøren.

12. Implantatstabilitet

Et implantat kan have forskellige stabilitetsniveauer i forskellige retninger. Sørg for at måle fra forskellige retninger omkring toppen af MultiPeg.

Det anbefales stærkt at måle ISQ-værdien ved implantatplacering for at have en basislinje for fremtidige målinger. Når ISQ måles på et senere tidspunkt, vil en ændring i ISQ-værdien afspejle en ændring i implantatets stabilitet. På denne måde vil ISQ-progressionen understøtte beslutningen om, hvornår implantatet skal indlæses.

Bemærk: Stabilitetsværdien er et supplerende parameter ved beslutningen om, hvornår implantatet skal indlæses. Den endelige behandlingsbeslutning er tandlægens ansvar.

13. Batterier og opladning

Instrumentet indeholder 2 NiMH batterier, der skal oplades før brugen. En fuld opladning varer ca. 3 timer ved 20°C eller 68°F. Varmere stuetemperaturer vil øge ladetiden. Når de er fuldt opladet, kan instrumentet måle kontinuerligt i 60 minutter, før det skal oplades igen. Det gule LED lyser, når batterierne skal genoplades. Det gule LED blinker, når batteriet når et kritisk niveau. Når batterierne når et kritisk niveau, slukker instrumentet automatisk. Når batterierne lades op, lyser det blå LED. Når batterierne er fuldt opladet, slukkes lyset. Opladeren må ikke være sat i under målingen på grund af risikoen for interferens fra ledningen, der kan gøre det vanskeligt at måle.

14. Anvendelse

14.1 Tænde og slukke instrumentet

Tænd instrumentet ved at trykke på driftsnøglen. Der skal lyde et kort bip, og derefter tændes alle displaysegmenter et kort øjeblik. Kontroller at alle displaysegmenter lyser.

Softwareversionen vises et kort øjeblik før instrumentet begynder at måle. Hvis der vises en fejlkode (EX, hvor "X" er fejlnummeret) under opstarten, se sektionen "Fejlfinding".

Sluk ved at trykke og holde driftsnøglen inde indtil instrumentet slukker. Instrumentet vil slukke automatisk efter 30 sekunders inaktivitet.

14.2 Måling med Penguin RFA

En MultiPeg (fig. 3) monteres på implantatet med MultiPeg Driver (fig. 2). Spænd med hånden med et tilspændingsmoment på 6-8 Ncm. Tænd instrumentet, og hold spidsen tæt på toppen af MultiPeg stiften (fig 5). Når der modtages et signal, lyder der et bip, og derefter vises ISQ-værdien på displayet et kort stykke tid før instrumentet begynder at måle igen.

Hvis der er elektromagnetisk støj til stede, kan instrumentet ikke måle. Advarslen om elektromagnetisk støj kan høres og vises også på display. Prøv at fjerne kilden til støjen. Kilden kan være andet elektrisk udstyr i nærheden af instrumentet.

 Brug altid en tråd, såsom tandtråd, til at fastgøre MultiPeg Driver, når du arbejder intra-oralt.

15. Rengøring og vedligeholdelse

 Før brugen skal delene rengøres og desinficeres.

15.1 Instrument

Rengøring

Instrumentet kan rengøres med klude gennemvædet med rengøringsmiddel i et minut og derefter tørres af i 1 minut med fnugfri klude vædet med vand.

Angivet vaskemiddel: Neodisher Mediclean forte.

Når instrumentet bruges i miljøer, der kræver sterilitet, skal det dækkes med en steril kappe.

Desinfektion

Brug en klud gennemvædet med 70 % isopropylalkohol til at tørre instrumentet af i et minut, og lad derefter instrumentet tørre i to minutter før brug.

 Autoklaver ikke instrumentet

 Instrumentet skal altid bruges med en kappe. (Kun USA).
Instrumentet skal rengøres med et desinficeringsmiddel imellem patienter.

15.2 Multipeg og Multipeg Driver

Undersøg Multipeg og Multipeg Driver for skader, før den bruges. Bortskaf Multipeg, hvis der er synlige skader, såsom alvorlig misfarvning eller beskadigelse. Bortskaf Driveren, hvis tilslutningsdelen (til Multipeg) er synligt slidt.

Rengøring

Læg enheden i 1 % Alconox-opløsning i postevand (20–30°C) i 5 minutter. Børst enheden med en interdentalbørste i 1 minut i opløsningen. Skyl i rindende postevand (25–35°C) i 10 sekunder. Tør med et fnugfrit viskestykke.

Sterilisering

Sterilisationen skal udføres i en prævakuum dampsterilisator (autoklave) i henhold til ISO 17665-1. Rengør produkterne og læg dem i en FDA-godkendt (USA) autoklavepose før steriliseringen. Følgende steriliseringsproces skal anvendes:

- Mindst 3 minutter ved 134 (-1/+4)°C eller 273(-1,6/+7,4)°F
- 30 minutter tørretid

Følg instruktionen til den autoklave, der bruges.

 Rengør ikke Multipeg med ultralyd. Dette kan medføre skade på Multipeg.

16. Levetid

Batterierne forventes at holde >500 opladningscyklusser før en mærkbar ændring i kapaciteten. Dette svarer til en levetid på 5 år. Batterierne kan lades helt op mere end 500 gange. Instrumentet bør ikke ligge uopladet i mere end 1 år, for at undgå ændring i kapaciteten.

Multipeg Driver er garanteret til mindst 100 autoklavecyklusser, og en Multipeg er garanteret til mindst 20 autoklavecyklusser, før de er nedbrudt på nogen måde.

17. Fejlfinding og testning

Instrumentet kan testes med ISQ-testeren (fig. 7). Tænd instrumentet, og hold spidsen tæt på toppen af stiften. Når der modtages et signal, lyder et bip, og derefter vises ISQ-værdien i området på etiketten, der vises på displayet.

17.1 Mulige fejl

- **Vanskeligt at opnå måling:**
I nogle tilfælde er det vanskeligere at få Multipeg til at vibrere. Hvis det er tilfældet, prøv at holde instrumentets stop tætere på spidsen af Multipeg'en. Kontroller også, at der ikke er noget blødt væv, der rører stiften, da det kan bremse vibrationen. Når apparatet måler, vises målesymbolet på displayet.
- **Støjadvarsel (hørbar og synlig på displayet):**
Et elektrisk apparat i nærheden af instrumentet er årsag til at advarselssymbolet vises. Prøv at fjerne kilden.
- **Instrumentet slukker pludseligt:**
Instrumentet slukker automatisk efter 30 sekunders inaktivitet. Det kan også slukke, hvis batteriniveauet er for lavt eller på grund af de andre fejlkoder, der er beskrevet herunder.
- **Ikke alle segmenter lyser, når instrumentet startes:**
Instrumentet er beskadiget og skal sendes til reparation eller udskiftes.


17.2 Fejlkoder

Hvis der er funktionsfejl, vises de nedenstående fejlkoder på displayet, før det slukker:

E1: Hardwarefejl. Funktionsfejl i elektronikken

E2: Støjfejl. Viser, hvis der er konstant elektromagnetisk støj til stede

E3: Pulsstrømfejl. Fejl i frembringelsen af magnetisk puls

 Brug af andet tilbehør og reservedele end dem, der er specificeret eller leveret af producenten af dette udstyr, kan resultere i øgede emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet i dette udstyr og føre til funktionsfejl.

18. Tilbehør og reservedele

Model	MulTipeg Driver	Steril kappe	Adapter Model nr. UE05WCP-052080SPC Eller UES06WNCP-052080SPA	EU-stik	UK-stik	AU-stik	USA-stik	ISQ-fester
REF	55003	55105	55093 55263	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MulTipeg: Se den opdaterede liste fra leverandøren.

19. Service

Kontakt producenten eller forhandleren i tilfælde af funktionsfejl. Penguin RFA er dækket af 2 års garanti.

20. Alvorlige hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden, skal rapporteres til Integration Diagnostics Sweden AB og den tilsynsførende myndighed i dit land.

21. EMC-information

Instrumentet opfylder kravene i henhold til EN 60601-1-2 for emission og immunitet. Hvis følsomt elektronisk udstyr påvirkes af instrumentet, skal du prøve at øge afstanden til dette udstyr. Opladeren må ikke være tilsluttet under målingerne.

Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetiske emissioner.

Penguin RFA er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor.		
Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF emissioner C1SPR11	Gruppe 1	Penguin RFA anvender kun RF-energi til sin indvendige funktion.
RF emissioner C1SPR11	Klasse B	Penguin er en enhed drevet af RFA-genopladelige batterier.
Harmoniske emissioner IEC61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingsudsving/flimmeremission IEC61000-3-3	Ikke relevant	

Vejledning og producentens erklæring – Testniveauer i elektromagnetisk immunitet

Penguin RFA er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor.		
Immunitetstest	EMC-standard eller testmetode	Testniveauer: autoriserede sundhedsinstitutioner
Elektrostatisk afladning (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV kontakt ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV luft
Bestrålede RF EM-felter	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
Nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr	IEC61000-4-3	Minimum 30 cm separationsafstand fra radiotransmitter
Nominel effektfrekvens i magnetiske felter	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
Elektrisk hurtig transient/bursts	IEC 61000-4-4	± 2kV 100 kHz repetitionsfrekvens
Spændingsbølger ledning-til-ledning, spændingsbølger ledning-til-jord	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
Ledte forstyrrelser induceret af RF-felter	IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz, 80 % AM ved 1 kHz
Spændingsfald, spændingsudfald og kortvarig overspænding i forsyningslinjerne	IEC 61000-4-11	5% UT, 0,5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 cyklus Og 70 % UT; 25/30 cyklusser (50/60Hz) Enkelt fase: ved 0° 0 % UT; 250/300 cyklusser (50/60 Hz)

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden, skal rapporteres til
Integration Diagnostics Sweden AB og den tilsynsførende myndighed i dit land.



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

