

Hrvatski



Penguin^{RFA}

Upute za uporabu

Procjena
oseointegracije

Komponente



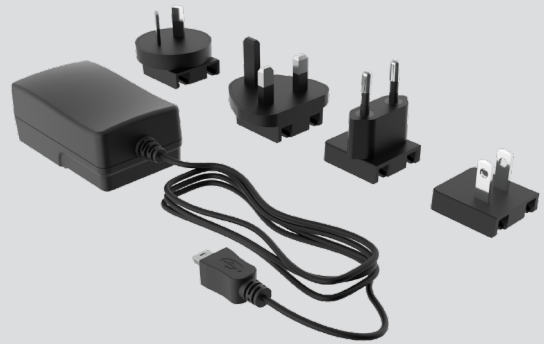
SI 1



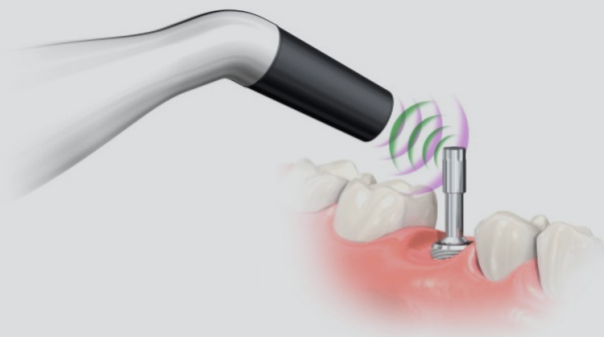
SI 2



SI 3



SI 4



SI 5



SI 6



SI 7

1. Indikacije za uporabu

Instrument Penguin RFA indiciran je za mjerenje stabilnosti zubnih implantanata. Indikacije za uporabu su pacijenti koji su u postupcima implantacije zuba, a ciljana populacija pacijenata su pacijenti koji imaju zubne implantate.

Kontraindikacije za uporabu instrumenta Penguin RFA su sustavi implantata na koje se ne može pričvrstiti Multipeg iz razloga mehaničke nekompatibilnosti.

Izravna klinička pogodnost uporabe instrumenta Penguin RFA je mjerenje i pribavljanje objektivne vrijednosti (vrijednost ISQ-a) koja ukazuje na stabilnosti implantata.

2. Predviđeni korisnici

Samo profesionalni zdravstveni korisnici i profesionalne zdravstvene ustanove. Pročitajte upute za uporabu prije prvog korištenja.

3. Slike i komponente sustava

Slika 1. Instrument Penguin RFA	Uključeno u paket
Slika 2. Pogon Multipeg	Uključeno u paket
Slika 3. Ogledni Multipeg	Nije uključeno, prodaje se odvojeno
Slika 4. Mrežni adapter i utikači	Uključeno u paket
Slika 5. Položaj za mjerenje	Prikazuje kako se vrh instrumenta drži prema Multipegu za vrijeme mjerenja
Slika 6. USB s Uputama za uporabu	Uključeno u paket
Slika 7. Uređaj za provjeru ISQ-a	Nije uključeno, prodaje se odvojeno

 Moraju se koristiti samo izvorni dijelovi

 Napajanje: koristite samo isporučeni mrežni adapter i utikače.

 Nije dopuštena korisnička modifikacija ove opreme

 Baterije treba prikupljati odvojeno

4. Specifikacije

- Ulazna snaga: 5VDC, 1 VA
- Ulazna snaga punjača: 100–240 VAC, 5VA
- Masa instrumenta: 82g
- Dimenzije instrumenta: 201mm x 26mm x 31mm
- Sigurnosna klasa punjača: EN 60601-1 Klasa II
- Sigurnosna klasa instrumenta: EN 60601-1 ME Klasa II
- EMC: EN 60601-1-2, klasa B
- Instrument je namijenjen za kontinuiranu uporabu
- Instrument sadrži baterije NiMH
- Sadrži NiMH baterije:
 - Tip baterije: AAA, punjive
 - Napon: 1,2 V
 - Struja: 900 mAh

5. Radno okruženje

Temperatura okoliša: 16° do 40° C (60°–104° F).

Relativna vlažnost: 10% – 80% Rh.

Atmosferski tlak: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 atm – 1 atm).

6. Transport i pohrana

Temperatura okoliša: –20° do 40° C (–4° – 104° F).

Relativna vlažnost: 10% – 85% Rh.

Atmosferski tlak: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm).

7. Simboli



Upozorenje



Čuvajte na suhom



Slijedite upute za uporabu



Temperaturno ograničenje



Upozorenje na magnetsko polje



Proizvođač



Autoklavira se na najviše 134° C



Datum proizvodnje



Isporučuje se nesterilno



Oznaka CE



Kataloški broj

Rx Only

Oprez: prema saveznom zakonu uređaj smije prodavati samo liječnik/stomatolog ili osoba s nalogom liječnika/stomatologa



Šifra serije



S otpadom iz elektroničke opreme mora se postupati u skladu s lokalnim propisima



Serijski broj



Primijenjeni dio tipa BF



Ograničenja atmosferskog tlaka



Ograničenja vlažnosti



Elektroničke upute za uporabu



Medicinski proizvod



Jedinstveni identifikator uređaja

8. Karakteristike

Penguin RFA instrument je za mjerenje stabilnosti (ISQ) zubnih implantanata. Instrument mjeri rezonantnu frekvenciju MulTipega i iskazuje ju kao vrijednost ISQ-a. Vrijednost ISQ-a, 1-99, odražava stabilnost implantata – što je vrijednost veća, to je implantat stabilniji.

Instrument mjeri vrijednost ISQ-a s preciznošću od +/- 1 ISQ jedinice. Kada se postavi na implantat, rezonantna frekvencija MulTipega može varirati do 2 ISQ jedinice ovisno o zakretnom momentu.



Upozorenje: Treba izbjegavati uporabu ove opreme postavljene u blizini druge opreme ili naslagane na drugu opremu, zato što bi to moglo imati za posljedicu nepravilni rad

9. MulTipeg

MulTipeg je izrađen od titanija i ima integriran zahvat za MulTipeg pogon na vrhu. Prije uporabe provjerite da li MulTipeg ima oštećenja. Oštećeni MulTipegovi ne bi se trebali upotrebljavati zbog rizika od pogrešnog mjerenja. Različiti uređaji MulTipeg dostupni su kako bi odgovarali različitim sustavima i tipovima implantanata. Pogledajte ažurirani popis od dobavljača.



Mjerenja se trebaju izvoditi samo uporabom ispravnih MulTipegova. Uporaba krivog MulTipega može uzrokovati pogrešna mjerenja ili oštećenja MulTipega ili implantanta.



Instrument emitira kratke magnetske impulse s trajanjem impulsa od 1 ms i snagom od +/- 20 gaussa, 10 mm od vrha instrumenta. Mogle bi biti potrebne mjere opreza pri uporabi instrumenta u blizini srčanih pejsmejкера ili druge opreme osjetljive na magnetska polja.

10. Tehnička funkcija

Za dovođenje MulTipega u vibraciju, kratki magnetski impulsi šalju se s vrha instrumenta. Magnetski impulsi stupaju u interakciju sa magnetom unutar MulTipega i izazivaju vibriranje MulTipega. Prijamnik na instrumentu prima izmjenično magnetsko polje iz vibracijskog magneta, izračunava frekvenciju i iz toga vrijednost ISQ-a.

11. Vrijednost ISQ-a

Stabilnost implantata prikazuje se kao „vrijednost ISQ-a“. Što je vrijednost veća, implantat je stabilniji. ISQ je opisan u brojnim kliničkim istraživanjima. Popis istraživanja može se naručiti od dobavljača.

12. Stabilnost implantanta

Implantat može imati različite stabilnosti u različitim smjerovima. Obavezno mjerite iz različitih smjerova oko vrha MulTipega.

Preporučuje se mjerenje vrijednost ISQ-a prilikom postavljanja implantata kako bi se imala osnova za buduća mjerenja. Kad se ISQ mjeri u kasnijoj fazi, promjena vrijednosti ISQ-a će odražavati promjenu stabilnosti implantata. Na taj način će se napredovanjem ISQ-a podržati odluka o tome kada opteretiti implantat.

Napomena: vrijednost stabilnosti je dodatni parametar za odlučivanje kada opteretiti implantat. Završna odluka o tretmanu je odgovornost kliničkog stručnjaka.

13. Baterije i punjenje

Instrument sadrži 2 NiMH baterijske ćelije koje se moraju napuniti prije uporabe. Za potpuno punjenje potrebno je otprilike 3 sata pri temperaturi od 20 °C ili 68 °F. Viša temperatura prostorije produljit će vrijeme punjenja. Ako je potpuno napunjen, instrument može neprekidno mjeriti 60 minuta prije nego što ga je potrebno ponovo napuniti. Žuto LED svjetlo svijetli kada je potrebno bateriju ponovo napuniti. Žuto LED svjetlo bljeska kada baterija postigne kritičnu razinu punjenja. Kada baterija dosegne kritičnu razinu, instrument će se automatski isključiti. Dok se baterije pune, svijetli plavo LED svjetlo. Kada se baterije u cijelosti napune, svjetlo se isključuje. Punjač se ne smije uključivati u napajanje za vrijeme mjerenja zbog rizika od interferencije strujnog voda, što otežavaju mjerenje.

14. Uporaba

14,1 Uključivanje/isključivanje instrumenta

Kako biste uključili instrument, pritisnite tipku za uključivanje. Trebao bi se čuti kratak zvučni signal, a zatim svi segmenti zaslona nakratko zasvijetle. Provjerite jesu li svi segmenti zaslona osvijetljeni.

Tada se nakratko prikaže verzija softvera prije nego što instrument počne mjeriti. Ako se tijekom pokretanja instrumenta prikaže kôd pogreške (EX, gdje je „X“ broj pogreške), pogledajte odjeljak „Otkrivanje problema“.

Kako biste ga isključili, pritisnite i držite pritisnutom tipku za rad dok se instrument ne isključi. Instrument će se automatski isključiti nakon 30 sekundi neaktivnosti.

14,2 Mjerenje Penguin RFA

MulTipeg (slika 3) se postavlja na implantat uporabom pogona MulTipeg (slika 2). Primijenite ručno zatezanje približnog zakretnog momenta od 6–8 Ncm. Uključite instrument i držite vršak instrumenta blizu vrha MulTipega (Sl. 5). Nakon prijema signala, čuje se zvučni signal, a zatim se na zaslonu nakratko prikaže vrijednost ISQ-a prije nego što instrument ponovo počne mjeriti.

Ako je prisutan elektromagnetski šum, instrument ne može mjeriti. Upozorenje za elektromagnetski šum čuje se i vidi na zaslonu. Pokušajte ukloniti izvor šuma. Izvor može biti električna oprema u blizini instrumenta.

 Uvijek rabite konac, poput zubnog konca, kako biste pričvrstili pogon MulTipeg kad radite intraoralno.

15. Čišćenje i održavanje

 Prije uporabe, dijelovi se trebaju očistiti i dezinficirati.

15,1 Instrument

Čišćenje

Instrument se može čistiti maramicama namočenima u otopinu deterdženta jednu minutu, a onda se treba brisati jednu minutu maramicama bez dlačica namočenima u vodu.

Deterdžent koji je određen: Neodisher Mediclean forte.

Za uporabu u okruženjima koja zahtijevaju sterilnost instrument se treba prekriti sterilnim pokrivačem.

Dezinfekcija

Tkaninom namočenom u 70%-tni izopropil alkohol brišite instrument jednu minutu, a onda ostavite instrument da se suši dvije minute prije uporabe.

 Ne autoklavirajte instrument

 Instrument se mora upotrebljavati sa pokrivačem pri svim uporabama. (Samo SAD)
Instrument se mora očistiti dezinficijensom između pacijenata.

15,2 Multipeg i pogon Multipeg

Prije uporabe provjerite da li Multipeg i pogon Multipeg imaju oštećenja. Odložite Multipeg ako postoje vidljiva oštećenja, poput značajne promjene boje ili oštećenja. Odložite pogon ako je dio za priključivanje (s Multipegom) vidljivo pohaban.

Čišćenje

Uronite uređaj u 1%-tnu otopinu Alconox-a u vodi iz slavine (20–30°C) na 5 minuta. Četkajte uređaj međuzubnom četkicom na 1 minutu, u otopini. Isperite pod tekućom vodom iz slavine (25–35°C) na 10 sekundi. Osušite ručnikom bez dlačica.

Sterilizacija

Sterilizacija se treba izvoditi u predvakuumskom parnom sterilizatoru (autoklavu) prema ISO 17665-1. Prije sterilizacije, očistite proizvode i stavite ih u autoklavsku torbu odobrenu od strane FDA (SAD). Upotrebljavat će se sljedeći proces sterilizacije:

- Barem 3 minute na 134 (-1/+4)°C ili 273 (-1,6/+7,4)°F
- Vrijeme sušenja 30 minuta

Slijedite upute za autoklav koji se upotrebljava.

 Ne čistite Multipeg ultrazvukom. To bi moglo oštetiti Multipeg.

16. Vijek trajanja

Očekuje se da će baterije trajati >500 ciklusa punjenja prije primjetne promjene kapaciteta. To odgovara roku trajanja od 5 godina. Unutarnje baterije mogu se sasvim napuniti više od 500 puta. Instrument se ne bi trebao ostaviti bez punjenja više od 1 godine kako bi se izbjegla promjena kapaciteta.

Pogon Multipeg je zajamčen za barem 100 ciklusa autoklava, a Multipeg je zajamčen za barem 20 ciklusa autoklava, prije nego što se oštete na bilo koji način.

17. Pronalaženje problema i testiranje

Instrument se može testirati uporabom uređaja za provjeru ISQ-a (sl. 7). Uključite instrument i držite vrh blizu vrha igle. Kad se primi signal, začuje se zvuk „bip“ i onda se ISQ vrijednost postavljena u rasponu prikazanom na etiketi prikazuje na zaslonu.

17.1 Moguće pogreške

- **Teško se postiže mjerenje**
U nekim je slučajevima instrumentu teže dovesti Multipeg u vibraciju. Ako se to dogodi, pokušajte držati vrh instrumenta bliže vrhu Multipega. Također provjerite da meko tkivo ne dodiruje iglu, što bi moglo zaustaviti vibraciju. Kada uređaj vrši mjerenje, na zaslonu se prikazuje simbol mjerenja.
- **Zvučno upozorenje (zvučno i vidljivo na zaslonu):**
Električni uređaj blizu instrumenta izaziva pojavu simbola upozorenja. Pokušajte ukloniti izvor.
- **Instrument se naglo isključuje:**
Instrument se automatski isključuje nakon 30 sekundi neaktivnosti. Također se ugasi ako je razina baterije preniska i uslijed bilo kojih kodova pogreške koji su opisani dolje.
- **Ne svijetle svi segmenti kada se instrument pokrene:**
Instrument je oštećen i mora se poslati na popravku ili razmjenu.

17.2 Kodovi pogreške

U slučaju kvara ovi se kodovi pogrešaka prikazuju na zaslonu prije nego što se isključi:

E1: Greška u hardveru. Neispravna elektronika

E2: Greška zbog šuma. Prikazuje se ako je konstantno prisutan elektromagnetski šum

E3: Greška impulsnе struje. Neispravno stvaranje magnetskog impulsa



Uporaba dodatne opreme i rezervnih dijelova osim onih koje je propisao ili pružio proizvođač ove opreme može rezultirati povećanom emisijom ili smanjenjem elektromagnetske otpornosti ove opreme i rezultirati nepravilnim radom.

18. Dodatna oprema i rezervni dijelovi

Model	Pogon Multipeg	Sterilni pokrivač	Mrežni adapter Model br. UE05WCP-052080SPC ili UES06WNCPC-052080SPA	EU utikač	UK utikač	AU utikač	SAD utikač	Uređaj ISQ
REF	55003	55105	55093 55263	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

Multipeg: Pogledajte ažurirani popis od dobavljača.

19. Servis

U slučaju da instrument ne radi, obratite se proizvođaču ili distributeru. Penguin RFA pokriven je dvogodišnjim jamstvom.

20. Ozbiljni incidenti

Svi ozbiljni incidenti koji se dogode u odnosu na uređaj trebaju se prijaviti tvrtki Integration Diagnostics Sweden AB i nadležnom tijelu vaše države.

21. Informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti

Instrument zadovoljava uvjete prema EN 60601-1-2, a koji se odnose na emisiju i imunitet. Ako instrument utječe na osjetljivu elektroničku opremu, pokušajte povećati udaljenost do takve opreme. Punjač se ne bi trebao priključivati za vrijeme mjerenja.

Smjernice i izjava proizvođača - Elektromagnetske emisije.

Penguin RFA namijenjen je za uporabu u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju.		
Ispitivanja emisija	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
RF emisije C1SPR11	Grupa 1	Penguin RFA koristi RF energiju za svoj unutrašnji rad.
RF emisije C1SPR11	Klasa B	Penguin RFA Uređaj s punjivom baterijom
Harmoničke emisije IEC61000-3-2	Nije primjenjivo	
Fluktuacije napona/emisije treperenja IEC61000-3-3	Nije primjenjivo	

Smjernice i izjava proizvođača - Razine ispitivanja elektromagnetske otpornosti

Penguin RFA namijenjen je za uporabu u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju.		
Ispitivanje imuniteta	EMC standard ili metoda ispitivanja	Razine testiranja, okoliš profesionalnog zdravstvenog objekta
Elektrostatičko pražnjenje (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV kontakt ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV zrak
Zračena RF EM polja	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz
Polja blizine iz RF bežične komunikacijske opreme	IEC61000-4-3	Minimalna udaljenost od 30 cm od radio odašiljača
Nazivna magnetska polja frekvencije struje	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz ili 60 Hz
Električni brzi tranzijent/proboj	IEC 61000-4-4	± 2kV Frekvencija ponavljanja 100 kHz
Prenapon između vodiča, prenapon između vodiča i zemlje	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
Provedena ometanja inducirana RF poljima	IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V u valovima ISM između 0,15 MHz i 80 MHz 80 % AM na 1 kHz
Padovi napona, prekidi napona i električno prolazno stanje duž dovodnih vodova	IEC 61000-4-11	5% UT, 0,5 ciklusa Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % UT; 1 ciklus 170 % UT; 25/30 ciklusa (50/60Hz) Jedna faza: na 0° 0 % UT; 250/300 ciklusa (50/60 Hz)

Svi ozbiljni incidenti koji se dogode u odnosu na uređaj trebaju se prijaviti
Integration Diagnostics Sweden AB, i nadležnom tijelu vaše države.



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

