

Polski



Penguin^{RFA}

Instrukcja obsługi

Ocena
osseointegracji

Elementy



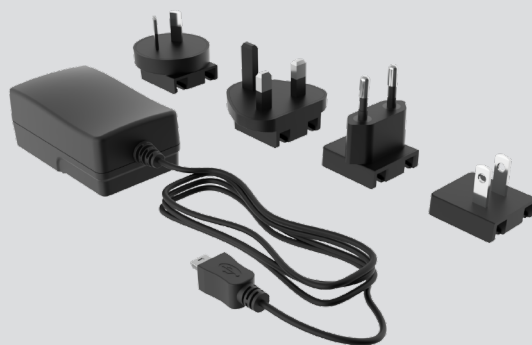
Rys. 1



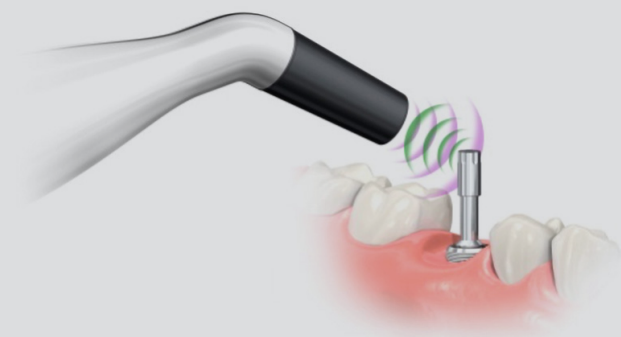
Rys. 2



Rys. 3



Rys. 4



Rys. 5



Rys. 6



Rys. 7

1. Wskazania do stosowania

Penguin RFA to przyrząd do pomiaru stabilności implantów dentystycznych. Stosowanie przyrządu jest wskazane u pacjentów poddawanych implantologicznym zabiegom dentystycznym, natomiast docelowa grupa pacjentów to pacjenci posiadający implanty dentystyczne.

Stosowanie przyrządu Penguin RFA jest przeciwwskazane dla tych systemów implantów, w przypadku których nie można zamocować Multipeg z przyczyn niekompatybilności mechanicznej.

Bezpośrednią korzyścią kliniczną zastosowania przyrządu Penguin RFA jest możliwość uzyskania obiektywnej wartości stabilności implantu (ISQ).

2. Docelowi użytkownicy

Tylko profesjonalni pracownicy opieki zdrowotnej i środowiska profesjonalnych placówek opieki zdrowotnej. Przed pierwszym użyciem należy zapoznać się z instrukcją obsługi.

3. Rysunki i elementy systemu

Rys. 1 Przyrząd Penguin RFA	W zestawie
Rys. 2 Multipeg Driver	W zestawie
Rys. 3 Przykładowy Multipeg	Brak w zestawie, sprzedawany osobno
Rys. 4 Zasilacz sieciowy i wtyczki	W zestawie
Rys. 5 Pozycja pomiarowa	Pokazuje sposób trzymania końcówki przyrządu względem Multipeg podczas pomiaru
Rys. 6 Pamięć USB z Instrukcją obsługi	W zestawie
Rys. 7 Tester ISQ	Brak w zestawie, sprzedawany osobno

 Używać wyłącznie oryginalnych części

 Zasilacz: Używaj tylko dostarczonego zasilacza i wtyczek

 Modyfikacja urządzenia przez użytkownika jest niedozwolona

 Baterie należy przechowywać osobno

4. Dane techniczne

- Zasilanie: 5 VDC, 1 VA
- Moc ładowarki: 100-240 VAC, 5 VA
- Masa urządzenia: 82g
- Wymiary przyrządu: 201mm x 26 mm x 31 mm
- Klasa bezpieczeństwa ładowarki: EN 60601-1 Klasa II
- Klasa bezpieczeństwa instrumentu: EN 60601-1 ME Klasa II
- EMC: EN 60601-1-2, klasa B
- Urządzenie jest przeznaczone do stałego użytkowania
- Instrument zawiera baterie NI-MH
- Zawiera baterie NiMH:
 - Typ baterii: AAA, wielokrotnego ładowania
 - Napięcie: 1,2 V
 - Natężenie: 900 mAh

5. Środowisko pracy

Temperatura otoczenia: 16° to 40° C (60°-104° F).

Wilgotność względna: od 10% do 80%.

Ciśnienie atmosferyczne: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1 atm).

6. Transport i przechowywanie

Temperatura otoczenia: od -20° do 40° C (od -4° do 104° F).

Wilgotność względna: od 10% do 85%.

Ciśnienie atmosferyczne: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm).

7. Symbole



Ostrzeżenie



Chronić przed wilgocią



Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi



Ograniczenie temperatury



Ostrzeżenie o polu magnetycznym



Producent



Sterylizacja w autoklawie w temperaturze do 134°C



Data produkcji



Dostarczony w stanie niesterylnym



Znak CE



Numer katalogowy

Rx Only

Uwaga: Amerykańskie prawo federalne dopuszcza zakup tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub dentystę bądź na zlecenie lekarza lub dentysty.



Kod L partii produktu/kod serii



Z odpadami ze sprzętu elektronicznego należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami



Numer seryjny



Część typu BF



Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego



Ograniczenie wilgotności



Instrukcja obsługi w wersji elektronicznej



Wyrób medyczny



Unikalny identyfikator urządzenia

8. Charakterystyka

Penguin RFA to przyrząd do pomiaru stabilności (ISQ) implantów dentystycznych. Przyrząd mierzy częstotliwość rezonansową Multipeg i przedstawia ją jako wartość ISQ. Wartość ISQ, 1-99, odzwierciedla stabilność implantu - im wyższa wartość, tym stabilniejszy implant.

Przyrząd mierzy wartość ISQ z dokładnością do +/- 1 jednostki ISQ. Po zamontowaniu na implancie częstotliwość rezonansu Multipeg może zmieniać się do 2 jednostek ISQ w zależności od momentu dokręcania.



Ostrzeżenie: Należy unikać używania tego sprzętu w sąsiedztwie lub ustawiania na innym sprzęcie, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie.

9. Trzpień Multipeg

Multipeg jest wykonany z tytanu i ma zintegrowany uchwyt dla Multipeg Driver na górze. Przed użyciem sprawdź Multipeg pod kątem uszkodzeń. Uszkodzonych Multipegów nie należy używać ze względu na ryzyko błędnych pomiarów.

Dostępne są różne Multipegi dostosowane do różnych systemów i typów implantów. Proszę odnieść się do zaktualizowanej listy od dostawcy.



Pomiary należy wykonywać wyłącznie przy użyciu właściwych trzpieni Multipeg. Użycie niewłaściwego Multipeg może spowodować błędne pomiary lub uszkodzenie Multipeg bądź implantu.



Przyrząd emituje krótkie impulsy magnetyczne o czasie trwania impulsu 1 ms i sile +/- 20 gausów, 10 mm od końcówki instrumentu. Konieczne mogą być środki ostrożności podczas korzystania z urządzenia w pobliżu rozruszników serca lub innego sprzętu wrażliwego na pola magnetyczne.

10. Zasada działania

Aby wprowadzić vibracje Multipeg, z końcówki instrumentu wysyłane są krótkie impulsy magnetyczne. Impulsy magnetyczne oddziałują z magnesem wewnątrz Multipeg i powodują vibrację Multipeg. Przetwornik w instrumencie odbiera przemienne pole magnetyczne z wibrującego magnesu, oblicza częstotliwość, a następnie wartość ISQ.

11. Wartość ISQ

Stabilność implantu jest przedstawiana jako „wartość ISQ”. Im wyższa wartość, tym stabilniejszy implant. ISQ opisano w licznych badaniach klinicznych. Wykaz badań można zamówić u dostawcy.

12. Stabilność implantu

Implant może mieć różną stabilność w zależności od kierunku. Pamiętaj, aby mierzyć z różnych kierunków wokół górnej części MultiPeg.

Pomiar wartości ISQ w momencie wprowadzania implantu jest zdecydowanie zalecany. Pozwala on ustalić wartość odniesienia dla przyszłych pomiarów. Kolejny pomiar ISQ w późniejszym czasie pozwala zaobserwować zmianę stabilności implantu uwidocznoną inną wartością ISQ. W taki sposób pomiar ISQ ułatwia podjęcie decyzji dotyczącej terminu osadzenia implantu.

Uwaga: Wartość stabilności jest dodatkowym parametrem, który należy uwzględnić, ustalając termin osadzenia implantu. Za ostateczną decyzję o terminie zabiegu odpowiada lekarz.

13. Baterie i ładowanie

Instrument zawiera 2 ogniwa akumulatorów NI-MH, które należy naładować przed użyciem. Pełny cykl ładowania trwa około 3 godziny w temperaturze 20°C lub 68°F. Wyższa temperatura otoczenia wydłuży czas ładowania. Po pełnym naładowaniu przyrząd może mierzyć nieprzerwanie przez 60 minut, zanim będzie trzeba go ponownie naładować. Żółta dioda LED świeci się, gdy akumulator wymaga naładowania. O krytycznie niskim stanie akumulatora informuje pulsowanie żółtej diody LED. Gdy akumulator osiągnie poziom krytyczny, instrument wyłączy się automatycznie. Podczas ładowania baterii świeci się niebieska dioda LED. Gdy baterie są w pełni naładowane, dioda LED przestaje świecić. Ładowarka nie powinna być podłączana podczas pomiaru ze względu na ryzyko zakłóceń linii zasilającej, co utrudnia pomiar.

14. Użytkowanie

14,1 Włączanie/wyłączanie przyrządu

Aby włączyć instrument, naciśnij włącznik. Usłyszysz krótki sygnał dźwiękowy, a następnie wszystkie segmenty wyświetlacza zapalą się na chwilę. Sprawdź, czy wszystkie segmenty wyświetlacza się świecą.

Następnie wersja oprogramowania jest wyświetlana na krótko przed rozpoczęciem pomiaru. Jeśli podczas uruchamiania wyświetlany jest kod błędu (EX, gdzie „X” to numer błędu), zapoznaj się z rozdziałem „Rozwiązywanie problemów”.

Aby wyłączyć, naciśnij i przytrzymaj włącznik, aż instrument się wyłączy. Instrument wyłączy się automatycznie po 30 sekundach bezczynności.

14,2 Penguin RFA – pomiar

MulTiPeg (rys. 3) jest montowany na implancie za pomocą MulTiPeg Driver (rys. 2). Dokręcać należy ręcznie, stosując moment dociskowy wynoszący 6– 8 Ncm. Włączyć przyrząd i umieścić końcówkę blisko górnej części MulTiPeg (rys. 5). Po odebraniu sygnału słychać sygnał dźwiękowy, a następnie wartość ISQ jest wyświetlana na wyświetlaczu przez chwilę, zanim instrument zacznie ponownie mierzyć.

Jeśli występuje szum elektromagnetyczny, urządzenie nie może dokonać pomiaru. Ostrzeżenie o zakłóceniach elektromagnetycznych jest słyszalne i widoczne na wyświetlaczu. Spróbuj usunąć źródło hałasu. Źródłem może być dowolny sprzęt elektryczny znajdujący się w pobliżu instrumentu.



Należy stosować nić, na przykład dentystyczną, aby zabezpieczyć MulTiPeg Driver podczas pracy w obrębie jamy ustnej.

15. Czyszczenie i konserwacja



Przed użyciem należy wyczyścić i zdezynfekować poszczególne części.

15,1 Przyrząd

Czyszczenie

Przyrząd można czyścić z użyciem ściereczek zamoczonych w roztworze detergentu przez jedną minutę, a następnie przecierać przez minutę niestrzępiącymi się ściereczkami nasączonymi wodą.

Wskazany detergent: Neodisher Mediclean forte.

Do użytku w środowiskach wymagających sterylności instrument powinien być przykryty sterylną osłoną.

Dezynfekcja

Użyć ściereczki nasączonej alkoholem izopropylowym o stężeniu 70%. Wycierać przyrząd przez minutę, a następnie pozostawić do wyschnięcia przez dwie minuty przed użyciem.



Nie wkładać urządzenia do autoklawu



Przyrząd musi być używany z osłoną do wszystkich zastosowań. (Tylko w USA)
Instrument należy czyścić środkiem dezynfekującym między pacjentami.

15,2 Multipeg i Multipeg Driver

Przed użyciem sprawdzić Multipeg i Multipeg Driver pod kątem uszkodzeń. Multipeg z widocznymi wadami (na przykład wyraźne odbarwienia lub uszkodzenia) należy zutylizować. Multipeg Driver należy zutylizować, jeśli część łącząca (z Multipeg) jest widocznie zużyta.

Czyszczenie

Zanurzyć w roztworze środka Alconox z bieżącą wodą o stężeniu 1% (20–30°C) na 5 minut. Szczotkować w roztworze szczoteczką międzyzębówką przez 1 minutę. Płukać pod bieżącą wodą (25– 35°C) przez 10 sekund. Osuszyć niestrzępiącym się ręcznikiem.

Sterylizacja

Steryлизację należy przeprowadzić w próżniowym sterylizatorze parowym (autoklawie) zgodnie z normą ISO 17665-1. Przed sterylizacją wyczyścić produkty i włożyć je do torebki do sterylizacji z certyfikatem FDA (USA). Należy zastosować następujący proces sterylizacji:

- Co najmniej 3 minuty w 134 (-1/+4)°C lub 273 (-1,6/+7,4)°F
- Czas suszenia: 30 minut

Postępuj zgodnie z instrukcją używanego autoklawu.



Nie czyść Multipeg za pomocą ultradźwięków. Może to spowodować uszkodzenie Multipeg.

16. Żywotność urządzenia

Przewidywana żywotność baterii to ponad 500 cykli ładowania przed zauważalną zmianą pojemności. Odpowiada to okresowi 5 lat. Wewnętrzne akumulatory można w pełni naładować ponad 500 razy. Aby zapobiec obniżeniu pojemności baterii, instrumentu nie należy pozostawiać bez ładowania przez okres dłuższy niż 1 rok.

Multipeg Driver ma gwarancję na co najmniej 100 cykli autoklawu, a Multipeg ma gwarancję na co najmniej 20 cykli autoklawu, zanim zostaną one w jakikolwiek sposób zdegradowane.

17. Rozwiązywanie problemów i testowanie

Sprawność przyrządu można skontrolować za pomocą testera ISQ (rys. 7). W tym celu należy włączyć przyrząd i umieścić jego końcówkę w pobliżu wierzchołka trzpienia testera. O zebraniu danych informuje sygnał dźwiękowy, a wyświetlacz przyrządu pokazuje wartość ISQ z zakresu widocznego na etykiecie.

17,1 Możliwe błędy

- **Trudności w wykonaniu pomiaru**
W niektórych przypadkach wprowadzenie trzpienia Multipeg w vibracje może być utrudnione. W takim przypadku należy trzymać końcówkę przyrządu bliżej wierzchołka trzpienia Multipeg. Należy też sprawdzić, czy żadna tkanka miękka nie dotyka trzpienia i nie tłumi jego vibracji. Podczas pomiaru na wyświetlaczu widnieje symbol pomiaru.
- **Ostrzeżenie o hałasie (słyszalne i widoczne na wyświetlaczu):**
Urządzenie elektryczne w pobliżu przyrządu powoduje wyświetlenie symbolu ostrzeżenia. Spróbuj usunąć źródło hałasu.
- **Instrument nagle się wyłącza:**
Instrument wyłącza się automatycznie po 30 sekundach bezczynności. Wyłącza się również, gdy poziom naładowania baterii jest zbyt niski lub skutek wystąpienia kodów błędów opisanych poniżej.
- **Nie wszystkie segmenty świecą się po uruchomieniu urządzenia:**
Instrument jest uszkodzony i musi zostać wysłany do naprawy lub wymiany.

17,2 Kody błędów

W przypadku nieprawidłowego działania te kody błędów są wyświetlane na wyświetlaczu przed jego wyłączeniem:

E1: Błąd sprzętu. Niesprawna elektronika

E2: Błąd hałasu. Wyświetlany, jeśli występuje stały szum elektromagnetyczny

E3: Błąd mocy impulsu. Nieprawidłowe generowanie impulsu magnetycznego



Korzystanie z akcesoriów i części zamiennych innych niż określone lub dostarczone przez producenta może spowodować wzrost emisji lub obniżoną odporność elektromagnetyczną urządzenia i nieprawidłowe działanie.

18. Akcesoria i części zamienne

Model	MulTipeg Driver	Sterylna ostona	Zasilacz sieciowy Model nr UE05WCP-052080SPC Lub UES06WNCP-052080SPA	Wtyczka europejska	Wtyczka angielska	Wtyczka australijska	Wtyczka amerykańska	Tester ISQ
REF	55003	55105	55093 55263	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MulTipeg: Proszę odnieść się do zaktualizowanej listy od dostawcy.

19. Serwisowanie

W przypadku awarii przyrządu należy skontaktować się z producentem lub dystrybutorem. Penguin RFA objęty jest dwuletnią gwarancją.

20. Poważne incydenty

Wszystkie poważne incydenty mające miejsce w związku z wyrobem należy zgłaszać firmie Integration Diagnostics Sweden AB i odpowiedniemu organowi kraju użytkownika.

21. Informacje o emisjach elektromagnetycznych EMC

Przyrząd spełnia wymagania normy EN 60601-1-2 dotyczące emisji i odporności. Jeśli instrument ma wpływ na wrażliwy sprzęt elektroniczny, spróbuj zwiększyć odległość między nimi. Ładowarka nie powinna być podłączana podczas pomiarów.

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne.

Penguin RFA jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej.		
Testy emisji	Klauzula zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje RF C1SPR11	Grupa 1	Penguin RFA wykorzystuje energię RF tylko do swojego wewnętrznego użytku.
Emisje RF C1SPR11	Klasa B	Urządzenie Penguin RFA zasilane bateriami wielokrotnego ładowania.
Emisje harmoniczne IEC61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC61000-3-3	Nie dotyczy	

Wytyczne i deklaracja producenta – Poziomy testu odporności elektromagnetycznej

Penguin RFA jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej.		
Test odporności	Standard EMC lub metoda testowa	Poziomy testu, środowisko placówki opieki zdrowotnej
Wyładowania elektrostatyczne (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV kontakt ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV powietrze
Promieniowanie pola RF EM	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM przy 1 kHz
Pola zbliżeniowe z urządzeń komunikacji bezprzewodowej RF	IEC61000-4-3	Minimalna odległość 30 cm od nadajnika radiowego
Znamionowe pola magnetyczne o częstotliwości i mocy	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz
Szybkie elektryczne zaburzenia przejściowe/impulsowe	IEC 61000-4-4	± 2kV 100 kHz częstotliwość powtarzania
Napięcie udarowe między fazami, Napięcie udarowe między fazą a uziemieniem	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
Zaburzenia przewodzenia wywołane przez pola RF	IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V w pasmach ISM od 0,15 MHz do 80 MHz 80% AM przy 1 kHz
Spadki napięcia, przerwy w napięciu i przejściowe warunki elektryczne wzdłuż linii zasilających	IEC 61000-4-11	5% UT, 0,5 cykl 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % UT; 1 cykl i 70 % UT; 25/30 cykli (50/60Hz) Jednofazowy: przy 0° 0 % UT; 250/300 cykl (50/60 Hz)

Wszystkie poważne incydenty mające miejsce w związku z wyrobem należy zgłaszać firmie Integration Diagnostics Sweden AB i odpowiedniemu organowi kraju użytkownika.



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

