

Română



Penguin^{RFA}

Instrucțiuni pentru utilizare

Evaluarea
osteointegrării

Componente



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

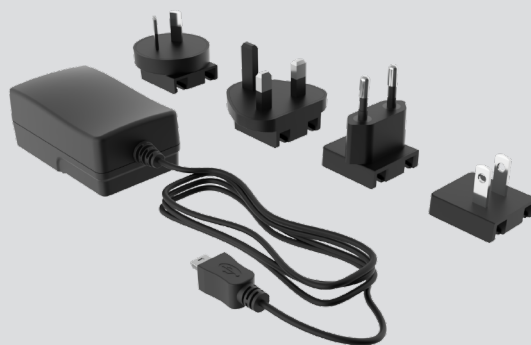


Fig. 4

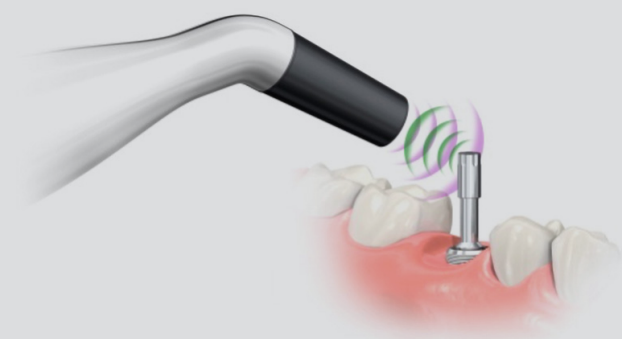


Fig. 5



Fig. 6



Fig. 7

1. Instrucțiuni de utilizare

Penguin RFA este indicat pentru măsurarea stabilității implanturilor dentare. Indicația de utilizare este pentru pacienții supuși procedurilor de implant dentar, iar categoria de pacienți vizată este cea formată din pacienții care au implanturi dentare.

Contraindicația pentru utilizarea Penguin RFA sunt sistemele de implant la care MultiTpeg nu a putut fi atașat din motive de incompatibilitate mecanică.

Beneficiul clinic direct al utilizării Penguin RFA este măsurarea și obținerea unei valori obiective (valoare ISQ) care indică stabilitatea implantului.

2. Utilizatori vizati

Cadre medicale profesioniste și unități specializate în asistență medicală. Vă rugăm să citiți instrucțiunile de utilizare înainte de prima utilizare.

3. Figuri și Componente ale sistemului

| | |
|--|--|
| Fig 1 Instrument Penguin RFA | Inclus în pachet |
| Fig 2 Dispozitiv MultiTpeg Driver | Inclus în pachet |
| Fig 3 Exemplu Mecanism MultiTpeg | Nu este inclus, vândut separat |
| Fig 4 Adaptor la rețeaua electrică și mufe | Incluse în pachet |
| Fig 5 Poziția de măsurare | Indică modul în care vârful instrumentului este îndreptat spre MultiTpeg în timpul unei măsurări |
| Fig 6 USB cu IFU | Inclus în pachet |
| Fig 7 Tester ISQ | Nu este inclus, vândut separat |

 Doar piese originale trebuie utilizate

 Alimentare cu energie electrică: Utilizați doar adaptorul la rețeaua electrică și mufele furnizate

 Nu este permisă nicio modificare a acestui echipament efectuată de către utilizator

 Bateriile trebuie colectate separat

4. Specificații

- Putere de intrare: 5 V c.c., 1 VA
- Intrare încărcător: 100 – 240 V c.a., 5 VA
- Greutatea instrumentului: 82g
- Dimensiuni instrument: 201 mm x 26 mm x 31 mm
- Clasa de siguranță a încărcătorului: EN 60601-1 Clasa II
- Clasa de siguranță a instrumentului EN 60601-1 ME Clasa II
- EMC: EN 60601-1-2, clasa B
- Instrumentul este destinat utilizării continue
- Instrumentul conține baterii NiMH
- Conține baterii NiMH:
 - Tip baterie: AAA, reîncărcabilă
 - Tensiune: 1,2 V
 - Curent: 900 mAh

5. Mediul de operare

Temperatura ambiantă: de la 16° la 40° C (60°-104° F).

Umiditatea relativă: 10% - 80% umiditate relativă

Presiune atmosferică: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 atm – 1 atm).

6. Transport și depozitare

Temperatura ambiantă: de la -20° la 40° C (-4° - 104° F).

Umiditatea relativă: 10% - 85% umiditate relativă

Presiune atmosferică: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm).

Română

7. Simboluri



Avertisment



Păstrați dispozitivul uscat



Urmați instrucțiunile de utilizare



Limită de temperatură



Avertisment câmp magnetic



Producător



Autoclavabil până la 134° C



Data fabricației



Livrat Nesteril



Marcaj CE



Numărul de catalog



Atenție! Legea federală limitează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la ordinul unui medic sau dentist



Cod de identificare a lotului



Deșeurile provenite de la echipamentele electronice trebuie gestionate în conformitate cu reglementările locale



Număr de serie



Piesă aplicată de tip BF



Limită de presiune atmosferică



Limită de umiditate



Instrucțiuni electronice de utilizare



Dispozitiv medical



Identificator unic al dispozitivului

8. Caracteristici

Penguin RFA este un instrument pentru măsurarea stabilității (ISQ) implanturilor dentare. Instrumentul măsoară frecvența de rezonanță a mecanismului MultiTipeg și o prezintă ca o valoare ISQ. Valoarea ISQ, de la 1 la 99, reflectă stabilitatea implantului – cu cât valoarea este mai mare, cu atât implantul este mai stabil.

Instrumentul măsoară valoarea ISQ cu o precizie a unității +/- 1 ISQ. Când este montat pe un implant, frecvența de rezonanță a mecanismului MultiTipeg poate varia până la 2 unități ISQ în funcție de cuplul de strângere.



Avertisment: Trebuie evitată utilizarea acestui echipament lângă alte echipamente sau stivuit împreună cu alte echipamente, deoarece acest lucru poate determina o funcționare necorespunzătoare

9. Mecanismul MultiTipeg

Mecanismul MultiTipeg este fabricat din titan și dispune de un dispozitiv de prindere integrat pentru dispozitivul MultiTipeg driver în partea superioară. Înainte de utilizare, verificați ca MultiTipeg să nu prezinte deteriorări. Mecanismele MultiTipeg deteriorate nu trebuie utilizate întrucât există riscul de măsurători eronate.

Există diferite mecanisme MultiTipeg disponibile care se potrivesc cu diferite sisteme și tipuri de implant. Vă rugăm să consultați lista actualizată de la furnizor.



Măsurătorile trebuie efectuate numai folosind dispozitivele MultiTipeg adecvate. Utilizarea unui MultiTipeg greșit ar putea cauza măsurători eronate sau deteriorarea MultiTipeg sau a implantului.



Instrumentul emite impulsuri magnetice scurte, cu o durată a impulsului de 1 ms și o rezistență de +/- 20 gauss, la 10 mm de vârful instrumentului. Este posibil să fie necesare măsuri de siguranță atunci când folosiți instrumentul aproape de stimulatoare cardiace sau de alte echipamente sensibile la câmpurile magnetice.

10. Funcția tehnică

Pentru a determina vibrații la nivelul mecanismului MultiTipeg, impulsurile magnetice scurte sunt trimise din vârful instrumentului. Impulsurile magnetice interacționează cu magnetul din interiorul mecanismului MultiTipeg și determină vibrația acestuia. Un senzor din instrument recepționează câmpul magnetic alternativ din magnetul cu vibrații, calculează frecvența și din aceasta, valoarea ISQ.

11. Valoarea ISQ

Stabilitatea implantului este prezentată ca o „valoarea ISQ”. Cu cât valoarea este mai mare, cu atât implantul este mai stabil. ISQ este descris în numeroase studii clinice. O listă de studii poate fi comandată de la furnizor.

12. Stabilitatea implanturilor

Un implant poate avea diferite grade de stabilitate în direcții diferite. Asigurați-vă că măsurați din diferite direcții din jurul părții superioare a mecanismului Multipeg.

Este foarte recomandat să măsurați valoarea ISQ la plasarea implantului pentru a avea o valoare inițială pentru măsurătorile viitoare. Când ISQ este măsurat într-o etapă ulterioară, o modificare a valorii ISQ va reflecta o modificare a stabilității implantului. În acest fel, progresia ISQ va sprijini decizia cu privire la momentul încărcării implantului.

Notă: Valoarea stabilității este un parametru suplimentar pentru a decide când să încărcați implantul. Decizia finală a tratamentului este responsabilitatea medicului.

13. Baterii și încărcare

Instrumentul conține 2 celule NiMH care trebuie încărcate înainte de utilizare. O încărcare completă durează aproximativ 3 ore la 20°C sau 68°F. O temperatură mai mare a camerei va mări timpul de încărcare. Odată încărcat complet, instrumentul poate măsura continuu timp de 60 de minute înainte de a fi nevoie să fie reîncărcat. Indicatorul luminos LED de culoare galbenă este aprins atunci când bateria trebuie încărcată. Indicatorul luminos LED de culoare galbenă luminează intermitent când bateria atinge un nivel critic. Când bateria atinge un nivel critic, instrumentul se oprește automat. Când bateriile se încarcă, indicatorul luminos LED de culoare albastră este aprins. Atunci când bateriile sunt complet încărcate, lumina se va stinge. Încărcătorul nu trebuie conectat în timp ce sunt efectuate măsurări din cauza riscului de interferență a liniilor electrice care face dificilă măsurarea.

14. Utilizare

14,1 Pornirea/oprirea instrumentului

Pentru a porni instrumentul, apăsați tasta de operare. Un semnal sonor scurt se va auzi și apoi toate segmentele de afișare se vor aprinde pentru o perioadă scurtă. Verificați dacă toate segmentele afișate s-au aprins.

Apoi, versiunea software-ului este indicată pentru scurt timp înainte ca instrumentul să înceapă să efectueze măsurări. Dacă apare un cod de eroare (EX, unde „X” reprezintă numărul de eroare) în timpul pornirii, vă rugăm să consultați secțiunea „Depanare”.

Pentru a opri, apăsați și mențineți apăsată tasta de operare până când instrumentul se oprește. Instrumentul se va opri automat după 30 de secunde de inactivitate.

14,2 Penguin RFA pentru măsurări

Un mecanism Multipeg (fig 3) este montat pe implant folosind dispozitivul Multipeg driver (fig 2). Strângeți cu mâna cu un cuplu de strângere de 6 – 8 Ncm. Porniți instrumentul și țineți vârful aproape de partea de sus a dispozitivului Multipeg (fig. 5). Când se primește un semnal, se aude un semnal sonor și apoi valoarea ISQ este afișată pe ecran pentru o perioadă scurtă înainte ca instrumentul să înceapă să efectueze din nou măsurări.

Dacă există un zgomot electromagnetic, instrumentul nu poate efectua măsurări. Avertizarea de zgomot electromagnetic este sonoră și vizibilă pe ecran. Încecați să eliminați sursa zgomotului. Sursa ar putea fi orice echipament electric aflat în apropierea instrumentului.

 Utilizați întotdeauna un fir, cum ar fi ața dentară, pentru a fixa driverul Multipeg atunci când lucrați intra-oral.

15. Curățare și întreținere

 Înainte de utilizare, piesele trebuie curățate și dezinfectate.

15,1 Instrument

Curățarea

Instrumentul poate fi curățat cu lavete înmuiate în soluție de detergent timp de un minut și apoi șters timp de un minut cu lavete care nu lasă scame, înmuiate în apă.


Detergent prevăzut: Neodisher Mediclean forte.

Pentru utilizarea în medii care necesită sterilitate, instrumentul trebuie acoperit cu un capac steril.

Dezinfectare

Utilizați o lavetă înmuiată în alcool izopropilic 70% pentru a șterge instrumentul timp de un minut, apoi lăsați instrumentul să se usuce timp de două minute înainte de utilizare.

 Nu autoclavizați instrumentul

 Instrumentul trebuie utilizat cu un capac la fiecare utilizare. (Doar în SUA).
Instrumentul trebuie curățat cu un produs dezinfectant după fiecare pacient.

15,2 MultiPeg și MultiPeg Driver

Înainte de utilizare, verificați ca MultiPeg și MultiPeg Driver să nu prezinte deteriorări. Aruncați MultiPeg dacă există deteriorări vizibile, cum ar fi decolorarea sau deteriorarea gravă. Aruncați Driver-ul dacă partea de conectare (la MultiPeg) este vizibil uzată.

Curățarea

Scufundați dispozitivul în soluție Alconox 1% în apă de la robinet (20–30°C) timp de 5 minute. Periați dispozitivul cu o perie interdentară timp de 1 minut, în soluție. Clătiți cu apă de la robinet (25–35°C) timp de 10 secunde. Uscați cu un prosop care nu lasă scame.

Sterilizarea

Sterilizarea trebuie efectuată într-un sterilizator cu abur cu pre-vacuum (autoclavă) în conformitate cu ISO 17665-1. Curățați produsele și puneți-le într-o pungă de autoclav aprobată de FDA (SUA) înainte de sterilizare. Se va utiliza următorul procedeu de sterilizare:

- Cel puțin 3 minute la 134 (-1/+4)°C sau 273 (-1,6/+7,4)°F
- 30 de minute de uscare

Urmați instrucțiunile pentru autoclavul utilizat.



Nu curățați mecanismul MultiPeg cu ultrasunete! Acest lucru ar putea cauza deteriorarea mecanismului MultiPeg.

16. Durata de viață

Se așteaptă ca bateriile să țină > 500 de cicluri de încărcare înainte de o schimbare vizibilă a capacității. Asta corespunde unei durate de viață de 5 ani. Bateriile interne pot fi încărcate complet de mai mult de 500 de ori. Instrumentul nu trebuie lăsat neîncărcat mai mult de 1 an, pentru a evita schimbarea capacității.

Dispozitivul MultiPeg Driver este garantat pentru cel puțin 100 de cicluri de autoclavare și un mecanism MultiPeg pentru cel puțin 20 de cicluri de autoclavare, înainte de a fi deteriorate în orice fel.

17. Depanare și testare

Instrumentul poate fi testat prin utilizarea testerului ISQ (fig. 7). Porniți instrumentul și țineți vârful aproape de vârful acului. Când se primește un semnal, se aude un semnal sonor și apoi este afișată pe ecran o valoare ISQ setată în intervalul indicat pe etichetă.

17,1 Posibile erori

- **Dificultate de obținere a unei măsurători:**
În unele cazuri este mai dificil ca instrumentul să determine vibrațiile mecanismului MultiPeg. Dacă da, încercați să țineți vârful instrumentului mai aproape de vârful mecanismului MultiPeg. De asemenea, verificați ca niciun țesut moale să nu atingă mecanismul MultiPeg care ar putea opri vibrațiile sale. Când dispozitivul măsoară, simbolul de măsurare este afișat pe ecran.
- **Avertisment de zgomot (sonor și vizibil pe afișaj):**
Un dispozitiv electric din apropierea instrumentului determină apariția simbolului de avertizare. Încercați să eliminați sursa.
- **Instrumentul se oprește brusc:**
Instrumentul se va opri automat după 30 de secunde de inactivitate. De asemenea, se oprește dacă nivelul bateriei este prea scăzut și din cauza codurilor de eroare descrise mai jos.
- **Nu toate segmentele sunt iluminate la pornirea instrumentului:**
Instrumentul este deteriorat și trebuie trimis pentru reparații sau înlocuire.

17,2 Coduri de eroare

Dacă funcționează într-un mod defectuos, aceste coduri de eroare sunt afișate pe ecran înainte de oprire:

E1: Eroare hardware. Sisteme electronice defecte

E2: Eroare de zgomot. Eroarea este indicată dacă există zgomot electromagnetic constant.

E3: Eroare de alimentare cu impulsuri. Generare defectuoasă de impulsuri magnetice



Utilizarea accesoriilor și a pieselor de schimb, altele decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament, poate determina creșterea emisiilor sau scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și totodată, o funcționare necorespunzătoare.

18. Accesorii și piese de schimb

| Model | Dispozitiv MultiPeg Driver | Capac steril | Adaptor la rețeaua electrică Nr. model UE05WCP-052080SPC Sau UES06WNCP-052080SPA | Mufă UE | Mufă UK | Mufă AU | Mufă SUA | Tester ISQ |
|-------|----------------------------|--------------|--|----------------|----------------|----------------|----------------|------------|
| REF | 55003 | 55105 | 55093 55263 | 55094 55264 | 55095 55265 | 55096 55266 | 55097 55267 | 55217 |

Dispozitiv MultiPeg: Vă rugăm să consultați lista actualizată de la furnizor.

19. Service

În cazul unei funcționări defectuoase a instrumentului, contactați producătorul sau distribuitorul. Penguin RFA dispune de o garanție de doi ani.

20. Incidente grave

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat la Integration Diagnostics Sweden AB și la autoritatea competentă din statul dumneavoastră.

21. Informații EMC

Instrumentul îndeplinește cerințele conform EN 60601-1-2 privind emisiile și imunitatea. Dacă echipamentul electronic sensibil este afectat de instrument, încercați să măriți distanța față de astfel de echipamente. Încărcătorul nu trebuie conectat în timpul măsurătorilor.

Recomandări și declarația producătorului – Emisii electromagnetice.

| Penguin RFA este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. | | |
|--|---------------|---|
| Teste de emisii | Conformitatea | Mediul electromagnetic – orientări |
| Emisii RF C1SPR11 | Grupul 1 | Penguin RFA folosește energia RF numai pentru funcția sa internă. |
| Emisii RF C1SPR11 | Clasa B | Dispozitiv Penguin RFA cu baterie reîncărcabilă. |
| Emisii armonice IEC61000-3-2 | Nu se aplică | |
| Fluctuații de tensiune/emisii de tip licărire IEC61000-3-3 | Nu se aplică | |

Recomandări și declarația producătorului – Niveluri de testare a imunității electromagnetice

| Penguin RFA este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. | | |
|--|------------------------------------|--|
| Test de imunitate | Standard EMC sau metodă de testare | Nivelurile de testare, mediul profesional al unității medicale |
| Descărcare electrostatică (ESD) | IEC61000-4-2 | tensiune de contact $\pm 8\text{kV}$ $\pm 2\text{kV} \pm 4\text{kV} \pm 8\text{kV} \pm 15\text{kV}$ aer |
| Câmpuri RF EM radiate | IEC61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM la 1 kHz |
| Câmpurile de proximitate de la echipamentele de comunicație fără fir RF | IEC61000-4-3 | 30 cm distanță minimă de separare față de emițătorul radio |
| Câmpuri magnetice la frecvență nominală | IEC61000-4-8 | 30 A/m 50 Hz sau 60 Hz |
| Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale | IEC 61000-4-4 | $\pm 2\text{kV}$ Frecvență de repetare 100 kHz |
| Tensiune între faze, Tensiune între fază și pământ | IEC 61000-4-5 | $\pm 0,5, \pm 1\text{kV}, \pm 2\text{kV}$ |
| Distorsiuni induse de câmpurile RF | IEC61000-4-6 | 3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V în benzi ISM între 0,15 MHz și 80 MHz 80 % AM la 1 kHz |
| Goluri de tensiune, Întreruperi de tensiune și Condiții electrice tranzitorii de-a lungul liniilor de alimentare | IEC 61000-4-11 | 5% UT, 0,5 ciclu La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0% UT; 1 ciclu Și 70% UT; 25/30 cicluri (50/60Hz) O singură fază: la 0° 0 % UT; 250/300 cicluri (50/60 Hz) |

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat la Integration Diagnostics Sweden AB și la autoritatea competentă din statul dumneavoastră.



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

