

Čeština



Penguin^{RFA}

Návod k použití

Hodnocení

Osseointegrace

Komponenty



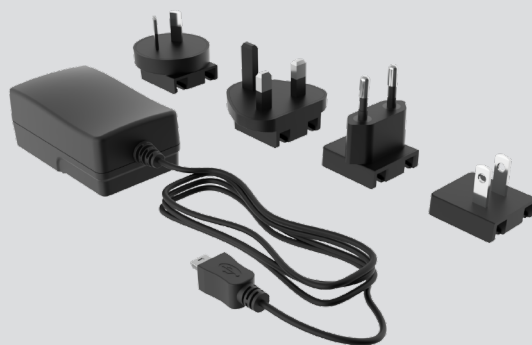
Obr. 1



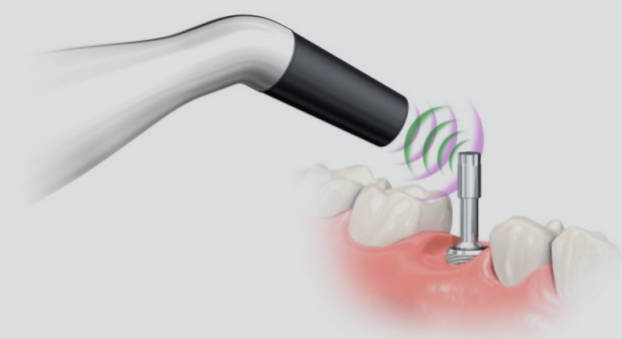
Obr. 2



Obr. 3



Obr. 4



Obr. 5



Obr. 6



Obr. 7

1. Zamýšlený účel použití

Penguin RFA je přístroj k měření stability zubních implantátů. Je určen pro pacienty podstupující zákrok se zubními implantáty; předpokládanou populací pacientů jsou pacienti se zubními implantáty.

Kontraindikace pro použití přístroje Penguin RFA představuje systémy implantátů, ke kterým by přístroj Multipeg nemohl být připojen z důvodů mechanické nekompatibility.

Přímým klinickým přínosem použití systému Penguin RFA je měření a získávání objektivní hodnoty (hodnota ISQ) udávající stabilitu implantátu.

2. Komu je výrobek určen

Pouze pro profesionální uživatele z řad zdravotníků a profesionální zdravotnická zařízení. Před prvním použitím si prosím přečtěte návod k použití.

3. Obrázky a součásti systému

| | |
|----------------------------------|--|
| Obr. 1 Přístroj Penguin RFA | Součást sady |
| Obr. 2 Přístroj Multipeg Driver | Součást sady |
| Obr. 3 Příklad - Multipeg | Není součástí sady, prodává se samostatně |
| Obr. 4 Síťový adaptér a zástrčky | Součást sady |
| Obr. 5 Pozice měření | Ukazuje, jak se při měření drží měřicí hrot přístroje vzhledem k součásti Multipeg |
| Obr. 6 USB a IFU | Součást sady |
| Obr. 7 ISQ tester | Není součástí sady, prodává se samostatně |

 Používejte pouze originální díly

 Napájení: Používejte pouze síťový adaptér a zástrčky dodávané s přístrojem

 Uživatel nesmí provádět žádné úpravy tohoto

 Baterie je třeba shromažďovat samostatně

4. Specifikace

- Elektrický příkon: 5 VDC, 1 VA
- Vstupní napětí nabíječky: 100 - 240 VAC, 5 VA
- Hmotnost přístroje: 82 g
- Rozměry: 201 mm x 26 mm x 31 mm
- Bezpečnostní třída adaptéru: EN 60601-1 třída II
- Bezpečnostní třída přístroje: EN 60601-1 ME třída II
- EMC: EN 60601-1-2, třída B
- Přístroj je určen k nepřetržitému použití
- Přístroj obsahuje baterie NiMH (nikl-metal-hydridové)
- Obsahuje NiMH baterie:
 - Typ baterie: AAA, dobíjecí
 - Napětí: 1,2 V
 - Proud: 900 mAh

5. Provozní prostředí

Okolní teplota: 16 až 40 °C (60 až 104 °F).

Relativní vlhkost: 10 % - 80 % rel. vl.

Atmosférický tlak: 500 hPa - 1060 hPa (0,5 atm - 1 atm).

6. Přeprava a skladování

Okolní teplota: -20 až 40 °C (-4 až 104 °F).

Relativní vlhkost: 10 % - 85 % rel. vl.

Atmosférický tlak: 500 hPa - 1060 hPa (0,5 - 1,0 atm).

7. Symboly



Výstraha



Udržujte v suchu



Dodržujte pokyny k obsluze



Omezení teploty



Výstraha týkající se magnetického pole



Výrobce



Sterilizace v autoklávu do 134 °C



Datum výroby



Dodává se v nesterilním stavu



Označení CE



Katalogové číslo

Rx Only

Pozor: Na základě federálních zákonů je prodej tohoto přístroje omezen na lékaře nebo zubní lékaře, popřípadě na jejich pokyn.



Kód dávky/šarže



Elektronický odpad musí být likvidován v souladu s místně platnými předpisy



Sériové číslo



Aplikovaná část typu BF



Omezení atmosférického tlaku



Omezení vlhkosti



Elektronický návod k obsluze



Zdravotnické zařízení



Jedinečný identifikátor zařízení

8. Charakteristika

Penguin RFA je přístroj určený pro měření stability (ISQ) dentálních implantátů. Přístroj měří frekvenci rezonance přípravku MulTipeg a udává ji jako hodnotu ISQ. Hodnota ISQ 1 - 99 vyjadřuje stabilitu implantátu - čím vyšší je hodnota, tím stabilnější je implantát.

Přístroj měří hodnotu ISQ s přesností +/- 1 ISQ jednotek. Když je MulTipeg upevněn na implantát, může se frekvence rezonance lišit až o 2 ISQ v závislosti na utahovacím momentu.



Výstraha: Přístroj nepoužívejte v těsné blízkosti jiných přístrojů nebo ve vertikálním uspořádání s nimi, neboť to může vést k jeho nesprávné funkci

9. MulTipeg

MulTipeg je vyroben z titanu a má na horní straně integrovaný úchyt pro nástroj MulTipeg Driver. Před použitím přípravku MulTipeg zkontrolujte, zda není poškozen. Poškozené přípravky MulTipeg se nesmí používat, protože hrozí riziko chybného měření.

K dostání jsou různé druhy přípravku MulTipeg tak, aby vyhovovaly různým typům a systémům implantátů. Podívejte se prosím do aktualizovaného seznamu dodavatele.



Měření se smí provádět pouze se správným přípravkem MulTipeg. Použití nesprávného přípravku MulTipeg může vést k chybnému měření, poškození přípravku MulTipeg nebo implantátu.



Přístroj vydává krátké magnetické impulsy, které trvají 1 ms a mají sílu +/- 20 gaussů ve vzdálenosti 10 mm od měřicího hrotu přístroje. Může být nutné provést předběžná opatření, pokud se přístroj používá v blízkosti kardiostimulátorů nebo jiných zařízení, citlivých na magnetické pole.

10. Technická funkce

Aby přípravek MulTipeg začal vibrovat, vysílá měřicí hrot krátké magnetické impulsy. Magnetické impulsy vzájemně reagují s magnetem uvnitř přípravku MulTipeg a způsobují jeho vibraci. Sběrné zařízení v přístroji zachycuje střídavé magnetické pole z vibrujícího magnetu, vypočítává frekvenci a hodnotu ISQ.

11. Hodnota ISQ

Stabilita implantátu je uvedena jako „hodnota ISQ“. Čím vyšší je hodnota, tím stabilnější je implantát. Hodnota ISQ je popsána v četných klinických studiích. Seznam studií je možno objednat u dodavatele.

12. Stabilita implantátu

Implantát může mít v různých směrech různou stabilitu. Dbejte na to, abyste měření prováděli z různých směrů kolem vrcholu přípravku Multipeg.

Důrazně se doporučuje při zavádění implantátu změřit hodnotu ISQ, abyste měli k dispozici výchozí hodnotu pro budoucí měření. Při pozdějším měření ISQ bude změna hodnoty ISQ odrážet změnu stability implantátu. Vývoj ISQ tak bude základem pro rozhodnutí, kdy zavést implantát.

Poznámka: Hodnota stability je dalším parametrem pro rozhodování o tom, kdy zavést implantát. Konečné rozhodnutí o léčbě je v kompetenci klinického lékaře.

13. Baterie a nabíjení

Přístroj obsahuje 2 baterie typu NiMH, které je nutné před použitím nabít. Úplné nabíjení trvá přibližně 3 hodiny při teplotě 20°C nebo 68°F. Vyšší pokojová teplota prodlouží dobu nabíjení. Když je přístroj plně nabitý, může provádět nepřetržitě měření po dobu 60 minut; poté potřebuje znovu nabít. Když baterie potřebuje nabít, rozsvítí se žlutá LED kontrolka. Žlutá LED kontrolka bliká, když baterie dosáhne kritické úrovně. Když je baterie vybitá na kritické úrovni, přístroj se automaticky vypne. Když se baterie nabíjejí, svítí modrá LED kontrolka. Když jsou baterie plně nabité, kontrolka zhasne. Během měření nesmí být zapnuto dobíjení, protože hrozí riziko interference, což vede k obtížnému měření.

14. Použití

14.1 Zapnutí a vypnutí přístroje

Pro zapnutí přístroje stiskněte ovládací tlačítko. Ozve se krátké pípnutí a potom se všechny segmenty displeje na krátkou chvíli rozsvítí. Zkontrolujte, zda všechny segmenty displeje svítí.

Dříve než začne přístroj měřit, na krátkou chvíli se zobrazí verze softwaru. Pokud se během spuštění objeví některý z chybových kódů (EX, kde „X“ je číslo chyby), podívejte se do části „Řešení problémů“.

Pro vypnutí stiskněte ovládací tlačítko a podržte je, dokud se přístroj nevypne. Přístroj se automaticky vypne po 30 sekundách nečinnosti.

14.2 Měření Penguin RFA

Multipeg (obr. 3) se namontuje na implantát pomocí šroubováku Multipeg Driver (obr. 2). Utahujte ručně s utahovacím momentem 6 - 8 Ncm. Zapněte přístroj a držte hrot v blízkosti horní části Multipeg (obr. 5). Po přijetí signálu se ozve pípnutí a na displeji se na chvíli zobrazí hodnota ISQ, poté přístroj začne měřit znovu.

V případě elektromagnetického šumu přístroj nemůže provádět měření. Upozornění na elektromagnetický šum se signalizuje zvukově a zobrazuje na displeji. Pokuste se odstranit zdroj šumu. Zdrojem může být kterékoli elektrické zařízení v blízkosti přístroje.

 Při intra-orální aplikaci vždy používejte k zajištění šroubováku Multipeg Driver nit, například dentální nit.

15. Čištění a údržba

 Před použitím je zapotřebí součásti očistit a dezinfikovat.

15.1 Přístroj

Čištění

Přístroj lze čistit pomocí ubrousků namočených na jednu minutu v roztoku čisticího prostředku a následným otíráním po dobu jedné minuty pomocí ubrousků namočených ve vodě, které nepouštějí vlákna.


Specifikovaný čisticí prostředek: Neodisher Mediclean forte.

Pro použití v prostředí vyžadujícím sterilitu musí být přístroj zakryt sterilním krytím.

Dezinfekce

Jednu minutu otírejte přístroj hadříkem namočeným v 70% izo-propyl-alkoholu a před použitím nechte přístroj dvě minuty oschnout.

 Přístroj nesterilizujte pomocí autoklávu

 Při každém použití musí být přístroj chráněn krytem. (Pouze v USA).
Mezi použitím u jednotlivých pacientů přístroj musí být očištěn desinfekčním přípravkem.

15.2 Multipeg a Multipeg Driver

Před použitím zkontrolujte, zda nejsou přístroje Multipeg a Multipeg Driver poškozeny. Pokud jsou na přístroji Multipeg viditelná poškození, jako je například výrazné zbarvení nebo poškození, zlikvidujte je. Pokud je spojovací část (k Multipegu) viditelně opotřebovaná, pak přístroj Driver zlikvidujte.

Čištění

Ponořte zařízení na 5 minut do 1% roztoku Alconoxu ve vodě z vodovodu (20 - 30 °C). Zařízení čistěte mezizubním kartáčkem po dobu 1 minuty v roztoku. Oplachujte produkt v tekoucí vodě z vodovodu (25 - 35 °C) po dobu 10 sekund. Osušte ručníkem, který nepouští vlákna.

Sterilizace

Sterilizace se musí provádět v předem vakuovaném parním sterilizátoru (autoklávu) podle ISO 17665-1. Před sterilizací výrobky očistěte a vložte je do sáčku do autoklávu, schváleného úřadem FDA (USA). Použijte se následující proces sterilizace:

- Alespoň 3 minuty při 134 (-1/+4) °C nebo 273 (-1,6/+7,4) °F
- Čas vysoušení - 30 minut

Postupujte podle pokynů k autoklávu, který používáte.

 Nečistěte prostředek Multipeg ultrazvukem. Mohlo by to způsobit poškození přístroje Multipeg.

16. Životnost

Očekává se, že baterie vydrží >500 nabíjecích cyklů, než dojde ke ztelné změně kapacity. To odpovídá životnosti 5 let. Vnitřní baterie lze plně nabít více než 500krát. Přístroj by neměl zůstat nenabíjí déle než 1 rok, aby nedošlo ke změně kapacity.

Šroubovák Multipeg Driver má garantovaný počet alespoň 100 cyklů sterilizace v autoklávu a Multipeg má garantováno alespoň 20 cyklů sterilizace v autoklávu, aniž by došlo k jakémukoli znehodnocení.

17. Řešení problémů a testování

Přístroj lze testovat pomocí ISQ testeru (obr. 7). Zapněte přístroj a přidrže hrot v blízkosti horní strany čepu. Po přijetí signálu se ozve pípnutí a poté se na displeji zobrazí nastavená hodnota ISQ v rozsahu uvedeném na štítku.

17.1 Možné chyby

- **Měření je obtížné:**
V některých případech je obtížnější rozvibrování přípravku Multipeg. V takovém případě podržte hrot přístroje blíže k horní části přípravku Multipeg. Také zkontrolujte, zda se čepu někde nedotýká měkká tkáň, což může ovlivnit vibrace. Když přístroj měří, zobrazí se na displeji symbol měření.
- **Upozornění na šum (slyšitelné a viditelné na displeji):**
V důsledku elektrického zařízení se výstražný symbol zobrazí v blízkosti přístroje. Pokuste se odstranit zdroj.
- **Přístroj se náhle vypne:**
Přístroj se automaticky vypne po 30 sekundách nečinnosti. K vypnutí může také dojít tehdy, když je akumulátor málo nabitý, a dále v případě kteréhokoli z níže uvedených chybových kódů.
- **Když se přístroj spustí, nerozsvítí se všechny segmenty:**
Přístroj je poškozený a musí být zaslán k opravě nebo výměně.

17.2 Chybové kódy

V případě nesprávné funkce se před vypnutím na displeji objeví tyto chybové kódy:

E1: Chyba hardwaru. Nefunkční elektronika

E2: Chyba šumu. Zobrazí se v případě přítomnosti stálého elektromagnetického šumu

E3: Chyba pulsního výkonu. Nesprávně fungující generování impulsů



Použití jiného příslušenství a náhradních dílů, než které jsou specifikovány nebo dodávány výrobcem tohoto zařízení, by mohlo vést ke zvýšení emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a k nesprávnému provozu.

18. Příslušenství a náhradní díly

| Model | MulTipeg Driver | Sterilní kryt | Síťový adaptér Model č. UE05WCP-052080SPC Nebo UES06WNCP-052080SPA | Zástrčka EU | Zástrčka UK | Zástrčka AU | Zástrčka US | ISQ tester |
|-------|-----------------|---------------|--|----------------|----------------|----------------|----------------|------------|
| REF | 55003 | 55105 | 55093 55263 | 55094 55264 | 55095 55265 | 55096 55266 | 55097 55267 | 55217 |

MulTipeg: Podívejte se prosím do aktualizovaného seznamu dodavatele.

19. Servis

V případě nesprávné funkce přístroje kontaktujte výrobce nebo distributora. Na přístroj Penguin RFA se poskytuje 2letá záruka.

20. Závažné incidenty

Jákykoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s přístrojem, by měl být nahlášen společnosti Integration Diagnostics Sweden AB a příslušnému orgánu vašeho státu.

21. Informace o elektromagnetické kompatibilitě

Přístroj splňuje požadavky normy EN 60601-1-2 týkající se emisí a odolnosti. Pokud přístroj ovlivňuje jiné citlivé elektronické zařízení, pokuste se zvětšit vzdálenost od tohoto zařízení. Během měření nesmí být zapojena nabíječka.

Poučení a prohlášení výrobce – Elektromagnetické emise.

| Přístroj Penguin RFA je určen k použití v elektromagnetickém prostředí popsaném níže. | | |
|---|-------------------|---|
| Emisní testy | Soulad s předpisy | Elektromagnetické prostředí - návod |
| RF emise C1SPR11 | Skupina 1 | Penguin RFA využívá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. |
| RF emise C1SPR11 | Třída B | Zařízení Penguin RFA napájené dobíjecí baterií. |
| Emise harmonického proudu IEC61000-3-2 | Nerelevantní | |
| Kolísání napětí/blikavé emise IEC61000-3-3 | Nerelevantní | |

Poučení a prohlášení výrobce – hodnoty testu elektromagnetické odolnosti

| Přístroj Penguin RFA je určen k použití v elektromagnetickém prostředí popsaném níže. | | |
|---|--|---|
| Test odolnosti | Norma elektromagnetické kompatibility nebo zkušební metoda | Testovací úroveň, prostředí profesionálního zdravotnického zařízení |
| Elektrostatický výboj (ESD) | IEC61000-4-2 | ± 8 kV kontakt ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV vzduch |
| Vyzařovaná RF EM pole | IEC61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz |
| Blízká pole od RF zařízení pro bezdrátovou komunikaci | IEC61000-4-3 | Minimální vzdálenost 30 cm od radiovysílače |
| Magnetická pole jmenovitého síťového kmitočtu | IEC61000-4-8 | 30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz |
| Rychlé elektrické přechodové jevy/skupiny impulsů | IEC 61000-4-4 | ± 2 kV Frekvence opakování 100 kHz |
| Rázové impulsy mezi vodiči, rázové impulsy mezi vodičem a zemí | IEC 61000-4-5 | ± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV |
| Vedená rušení indukovaná RF poli | IEC61000-4-6 | 3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz |
| Poklesy napětí, přerušení napětí a přechodové jevy podél napájecích vedení | IEC 61000-4-11 | 5 % UT, 0,5 cyklu Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT, 1 cyklus A 70 % UT; 25/30 cyklů (50/60 Hz) Jedna fáze: při 0° 0 % UT; 250/300 cyklů (50/60 Hz) |

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s přístrojem, by měl být nahlášen společnosti Integration Diagnostics Sweden AB a příslušnému orgánu vašeho státu.



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

