

Українська



Penguin^{RFA}

Інструкція із застосування

Прилад для оцінювання
ступеня остеointegraції

Компоненти



Рис. 1



Рис. 2



Рис. 3

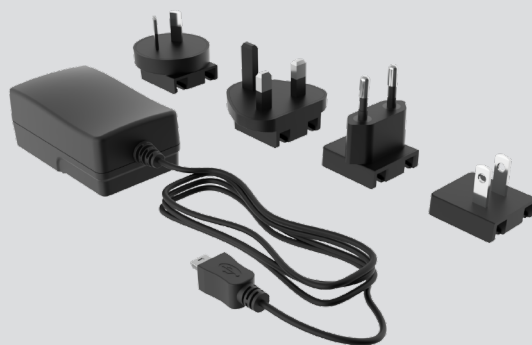


Рис. 4

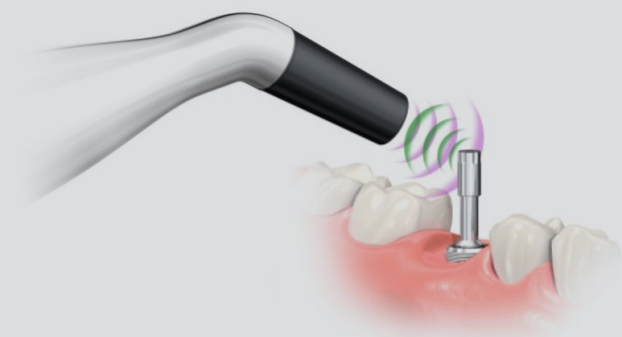


Рис. 5



Рис. 6



Рис. 7

1. Показання до застосування

Penguin RFA застосовується для вимірювання стійкості зубних імплантатів. Показання для застосування – проведення процедури дентальної імплантації, цільова група – пацієнти з дентальними імплантатами.

Протипоказання до використання Penguin RFA – системи імплантатів, до яких не можна прикріпити MulTipeg через механічну несумісність.

Безпосередньою клінічною перевагою використання Penguin RFA є вимірювання й отримання об'єктивного значення стійкості імплантатів (значення ISQ).

2. Користувачі

Виключно медичні працівники в умовах медичного закладу. Перед першим використанням необхідно прочитати інструкцію із застосування.

3. Рисунки та компоненти системи

Рис. 1. Прилад Penguin RFA	Входить в комплект
Рис. 2. MulTipeg Driver	Входить у комплект
Рис. 3. Зразок MulTipeg	Не входить у комплект, продається окремо
Рис. 4. Блок та штепселі живлення	Входять у комплект
Рис. 5. Позиція вимірювання	Показує, як потрібно тримати наконечник приладу відносно MulTipeg під час вимірювання
Рис. 6. USB-накопичувач з IFU	Входить у комплект
Рис. 7. Тестер ISQ	Не входить у комплект, продається окремо

 Використовувати лише оригінальні деталі

 Блок живлення: використовуйте лише блок і штепселі, що входять у комплект

 Заборонено модифікувати чи змінювати обладнання

 Акумулятори слід утилізувати окремо

4. Технічні характеристики

- Вхід живлення: 5 В пост. струму, 1 ВА
- Вхід зарядного пристрою: 100–240 В змін. струму, 5 ВА
- Вага приладу: 82 г
- Розміри приладу: 201 мм x 26 мм x 31 мм
- Клас безпеки зарядного пристрою: EN 60601-1 клас II
- Клас безпеки приладу: EN 60601-1 ME клас II
- EMC: EN 60601-1-2, клас B
- Прилад призначений для безперервного використання
- Прилад містить нікель-метал-гібридні (NiMH) акумулятори
- Містить нікель-метал-гібридні (NiMH) акумулятори:
 - Тип акумулятора: AAA, перезаряджуваний
 - Напруга: 1,2 В
 - Ємність: 900 мАч

5. Робоче середовище

Температура навколишнього середовища: 16–40°C (60–104°F)

Відносна вологість: 10–80%.

Атмосферний тиск: 500–1060 гПа (0,5–1 атм).

6. Транспортування і зберігання

Температура навколишнього середовища: -20–40°C (-4–104°F).

Відносна вологість: 10–85%.

Атмосферний тиск: 500–1060 гПа (0,5–1 атм).

7. Символи



Увага



Зберігати сухим



Дотримуйтесь інструкцій із застосування



Обмеження температури



Попередження про магнітне поле



Виробник



Витримує обробку в автоклаві до 134°C



Дата виготовлення



Поставляється у нестерильному вигляді



Знак CE



Каталоговий номер



Попередження: Федеральний закон обмежує продаж цього приладу лікарем або стоматологом або на його замовлення.



Код партії



З відходами від електронного обладнання слід поводитися відповідно до місцевих норм



Серійний номер



Робоча частина типу BF



Обмеження атмосферного тиску



Обмеження вологості



Електронна інструкція із застосування



Медичний прилад



Унікальний ідентифікатор приладу

8. Характеристики

Penguin RFA — це прилад для вимірювання стійкості (ISQ) зубних імплантатів. Прилад вимірює резонансну частоту MulTipeg і представляє її у вигляді значення ISQ. Значення ISQ від 1 до 99 відображає стійкість імплантату: чим вище значення, тим більша стійкість імплантату.

Прилад вимірює значення ISQ з точністю +/- 1 одиниця ISQ. При встановленні на імплантат резонансна частота MulTipeg може змінюватися до 2 одиниць ISQ залежно від моменту затягування.



Увага: не рекомендується використовувати обладнання поруч із іншим обладнанням або зверху іншого обладнання, оскільки це може призвести до неправильної роботи.

9. MulTipeg

MulTipeg виготовлено з титану і зверху оснащено вбудованою рукояткою для MulTipeg Driver. Перед використанням слід перевірити MulTipeg на наявність пошкоджень. Не слід використовувати пошкоджені MulTipeg через ризик помилкових вимірювань.

Для різних систем та типів імплантатів використовуються різні типи MulTipeg. Актуальний список знаходиться у постачальника.



Вимірювання слід проводити лише за допомогою правильного типу MulTipeg. Використання неправильного типу MulTipeg може призвести до помилки у вимірюваннях або пошкодження MulTipeg або імплантата.



Прилад випромінює короткі магнітні імпульси тривалістю 1 мс та інтенсивністю +/- 20 гаусів на відстань 10 мм від наконечника приладу. При використанні приладу поблизу кардіостимуляторів або іншого обладнання, чутливого до магнітних полів, можуть знадобитися запобіжні заходи.

10. Технічна функція

Щоб змусити MulTipeg вібрувати, наконечник приладу випромінює короткі магнітні імпульси. Магнітні імпульси взаємодіють із магнітом всередині MulTipeg і змушують MulTipeg вібрувати. Датчик у приладі реєструє змінне магнітне поле з магніту, що вібрує, обчислює частоту і, відповідно, значення ISQ.

11. Значення ISQ

Стійкість імплантату представлена у вигляді «значення ISQ». Чим вище значення, тим більш стійким є імплантат. Параметр ISQ описаний у численних клінічних дослідженнях. Список досліджень можна запросити у постачальника.

12. Стійкість імплантатів

Імплантат може мати різну стійкість у різних напрямках. Рекомендується провести вимірювання в різних напрямках від верхньої частини MultiPeg.

Настійно рекомендується виміряти значення ISQ під час встановлення імплантату, щоб мати базовий орієнтир для подальших вимірювань. При вимірюванні ISQ на пізнішому етапі зміна значення ISQ відобразить зміну стійкості імплантату. У такий спосіб послідовне підвищення значення ISQ допоможе прийняти рішення про те, коли навантажувати імплантат.

Примітка. Значення стійкості є додатковим параметром для прийняття рішення про те, коли навантажувати імплантат. Остаточне рішення про лікування приймає лікар.

13. Акумулятори та заряджання

Прилад містить 2 нікель-метал-гібридні (NiMH) акумулятори, які потрібно зарядити перед використанням. Повне заряджання займає приблизно 3 години при 20°C або 68°F. Більш висока температура в приміщенні збільшить час заряджання. Повністю заряджений прилад може здійснювати постійне вимірювання протягом 60 хвилин. Потім його потрібно перезарядити. Коли акумулятор потребує перезарядки, горить жовтий світлодіод. При критично низькому рівні заряду блимає жовтий світлодіод. При критично низькому рівні заряду прилад відключається автоматично. Під час зарядки горить синій світлодіод. Коли акумулятори повністю заряджені, індикатор вимикається. Не слід підключати зарядний пристрій під час вимірювання через завади електромережі, які ускладнюють вимірювання.

14. Використання

14.1 Вмикання та вимикання приладу

Щоб увімкнути прилад, натисніть клавішу управління. Ви почуєте короткий звуковий сигнал, після чого на короткий час загоряться всі сегменти дисплея. Перевірте, чи горять усі сегменти дисплея.

Потім на короткий проміжок часу відобразиться версія програмного забезпечення, і прилад почне вимірювання. Якщо під час запуску відображається будь-який код помилки (EX, де "X" – номер помилки), зверніться до розділу «Усунення несправностей».

Щоб вимкнути прилад натисніть і утримуйте клавішу управління до вимкнення приладу. Прилад автоматично вимикається через 30 секунд бездіяльності.

14.2 Вимірювання за допомогою Penguin RFA

MultiPeg (рис. 3) встановлюється на імплантат за допомогою інструмента MultiPeg driver (рис. 2). Затягніть MultiPeg вручну з моментом 6–8 Нсм. Увімкніть прилад і тримайте наконечник близько до верхівки MultiPeg (рис. 5). Після отримання сигналу пролунає звуковий сигнал і на екрані ненадовго відобразиться значення ISQ, а потім прилад знову почне вимірювання.

Якщо існують електромагнітні завади, провести вимірювання неможливо. Тоді пролунає сигнал, що попереджує про електромагнітні завади, а також відобразиться попередження на екрані. Спробуйте усунути джерело завад. Джерелом може бути будь-яке електричне обладнання, розташоване поблизу приладу.



При роботі в ротовій порожнині завжди використовуйте нитку (наприклад, зубну нитку) для закріплення MultiPeg Driver.

15. Очищення та обслуговування



Перед використанням всі деталі слід очистити та продезінфікувати.

15.1 Прилад

Очищення

Для очищення приладу можна протягом однієї хвилини протерти його серветкою, змоченою в мийному розчині, і ще протягом однієї хвилини – безворсовою серветкою, змоченою у воді.

Рекомендований мийний засіб: Neodisher Mediclean forte.

Для використання в середовищах, що вимагають стерильності, інструмент необхідно накрити стерильною кришкою або матеріалом.

Дезінфекція

Протягом однієї хвилини протріть прилад серветкою, змоченою у 70-відсотковому розчині ізопропілового спирту, і дайте приладу висохнути протягом двох хвилин перед використанням.



Забороняється стерилізувати прилад в автоклаві



Прилад необхідно завжди використовувати з кришкою. (Тільки США).

Після кожного пацієнта прилад необхідно очистити за допомогою дезінфікуючого засобу.

15.2 MulTipeg і MulTipeg Driver

Перед використанням слід перевірити MulTipeg і MulTipeg Driver на наявність пошкоджень. MulTipeg слід утилізувати в разі видимих пошкоджень, наприклад, сильної зміни кольору або пошкоджень. Driver слід утилізувати в разі видимого зносу з'єднувальної частини з MulTipeg.

Очищення

Занурте пристрій в 1-відсотковий розчин Alconox у водопровідній воді (20–30°C) на 5 хвилин. Почистіть прилад у розчині міжзубною щіткою протягом 1 хвилини. Промийте в проточній водопровідній воді (25–35°C) протягом 10 секунд. Витерти досуха безворсовим рушником.

Стерилізація

Стерилізація у вакуумному паровому стерилізаторі (автоклаві) проводиться відповідно до ISO 17665-1. Перед стерилізацією необхідно очистити вироби та покласти їх в пакет для автоклаву, схвалений Управлінням з контролю за продуктами харчування і лікарськими засобами США. Застосовується наступний процес стерилізації:

- Принаймні 3 хвилин при 134 (-1/ +4) °C або 273 (-1,6/+7,4) °F
- 30 хвилин висихання

Дотримуйтесь інструкції щодо використання автоклаву.



Забороняється очищувати MulTipeg ультразвуком. Це може пошкодити MulTipeg.

16. Термін служби

Акумулятори розраховані на понад 500 циклів заряджання до помітної зміни ємності. Це відповідає терміну служби 5 років. Внутрішні акумулятори можна повністю зарядити більше 500 разів. Прилад не повинен залишатися без заряду протягом більше 1 року задля уникнення зміни ємності.

Для MulTipeg Driver гарантується щонайменше 100 циклів у автоклаві, а для MulTipeg гарантується щонайменше 20 циклів у автоклаві до появи будь-яких ознак зносу.

17. Усунення несправностей і тестування

Прилад можна перевірити за допомогою тестера ISQ (рис. 7). Увімкніть прилад і тримайте наконечник близько до верхівки шпильки. Після отримання сигналу пролунає звуковий сигнал і на дисплеї відобразиться встановлене значення ISQ у діапазоні, зазначеному на етикетці.

17.1 Можливі помилки

- **Труднощі з вимірюванням:**
У деяких випадках приладу важче змусити MulTipeg вібрувати. Спробуйте піднести наконечник приладу ближче до наконечника MulTipeg. Переконайтеся також, що MulTipeg не торкається м'яка тканина, адже це може вплинути на вібрацію. Під час вимірювання на дисплеї відображається символ вимірювання.
- **Попередження про завади (звуковий сигнал та попередження на екрані):**
Символ попередження з'являється через електричний пристрій поблизу приладу. Спробуйте усунути джерело завад.
- **Прилад раптово вимикається:**
Прилад автоматично вимикається через 30 секунд бездіяльності. Прилад також може вимкнутися, коли акумулятор розряджений або спрацьовує один з кодів помилок, які перераховано нижче.
- **Не всі сегменти загораються при запуску приладу:**
Прилад пошкоджений, і його потрібно відправити на ремонт чи обмін.

17.2 Коди помилок

Якщо виникає несправність, перш ніж екран вимкнеться, на ньому відображається код помилки:

E1: Апаратна помилка. Несправна електроніка

E2: Помилка, викликана завадами. Відображається, коли присутні постійні електромагнітні завади

E3: Помилка генерації імпульсів. Несправність, що унеможливує генерацію магнітних імпульсів



Використання аксесуарів і запасних частин, які відрізняються від тих, що визначені або надані виробником цього обладнання, може призвести до збільшення викидів або зниження електромагнітної стійкості цього обладнання та призвести до неправильної роботи.

18. Аксесуари і запасні частини

Модель	MulTipeg Driver	Стерильна кришка	Сетевий адаптер Модель № UE05WCP-052080SPC Чи UES06WNCР-052080SPA	Штепсельна вилка ЄС	Штепсельна вилка Вели-кобританії	Штепсельна вилка Австралії	Штепсельна вилка США	Тестер ISQ
REF	55003	55105	55093 55263	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MulTipeg: Актуальний список знаходиться у постачальника.

19. Сервіс

У разі несправності приладу зв'яжіться з виробником чи дистриб'ютором. Penguin RFA покривається дворічною гарантією.

20. Серйозні інциденти

Про будь-які серйозні інциденти, що сталися з приладом, слід повідомляти в Integration Diagnostics Sweden AB і компетентні органи вашої країни.

21. Інформація про EMC

Прилад відповідає вимогам щодо викидів та імунітету EN 60601-1-2. Якщо прилад впливає на чутливе електронне обладнання, спробуйте збільшити відстань до такого обладнання. Забороняється підключати зарядний пристрій під час вимірювання.

Керівні вказівки та декларація виробника. Електромагнітні викиди.

Penguin RFA призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче.		
Випробування на викиди	Відповідність	Електромагнітне середовище: керівні вказівки
Радіочастотне випромінювання C1SPR11	Група 1	Penguin RFA використовує радіочастотну енергію виключно для виконання своїх внутрішніх функцій.
Радіочастотне випромінювання C1SPR11	Клас B	Penguin RFA. Прилад з акумулятором, що перезаряджається.
Емісія гармонійних складових IEC61000-3-2	Не застосовується	
Коливання напруги/мерехтливий випромінювання IEC61000-3-3	Не застосовується	

Керівні вказівки та декларація виробника. Випробування на стійкість до електромагнітних завад

Penguin RFA призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче.		
Випробування на стійкість	Стандарт EMC або метод випробування	Випробувальне середовище; професійне середовище медичного закладу
Електростатичний розряд (ЕСР)	IEC61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ ± 4 кВ ± 8 кВ ± 15 кВ повітря
Випромінювані радіочастотні електромагнітні поля	IEC61000-4-3	3 В/м 80 МГц–2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц
Поля близькості від радіочастотного обладнання бездротового зв'язку	IEC61000-4-3	Мінімальна відстань від радіопередавача — 30 см
Магнітне поле промислової частоти	IEC61000-4-8	30 А/м 50 Гц або 60 Гц
Швидкі електричні перехідні процеси або сплески	IEC 61000-4-4	± 2 кВ Частота повторення 100 кГц
Перенапруги «Лінія—лінія», перенапруги «лінія—земля».	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1кВ, ± 2 кВ
Кондуктивні завади, наведені радіочастотними електромагнітними полями	IEC61000-4-6	3 В 0,15 МГц–80 МГц 6 В в діапазонах для наукових та медичних цілей між 0,15 МГц і 80 МГц 80 % АМ при 1 кГц
Провали напруги, перебої напруги та несталі струми в електромережі	IEC 61000-4-11	5% УТ на 0,5 періода При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° і 315° 0% УТ на 1 період 1 70% УТ на 25/30 періодів (50/60 Гц) Однофазна: при 0° 0% УТ на 250/300 періодів (50/60 Гц)

Про будь-які серйозні інциденти, що сталися з приладом, слід повідомляти в Integration Diagnostics Sweden AB і компетентні органи вашої країни.



Integration Diagnostics Sweden AB
Фурстенбергсгатан 4
416 64 Гетеборг, Швеція
www.penguininstruments.com

