



Penguin^{RFA}

Návod k použití

Hodnocení
Osseointegrace

Komponenty



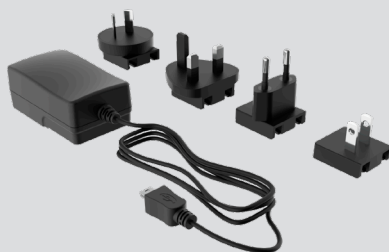
Obr. 1



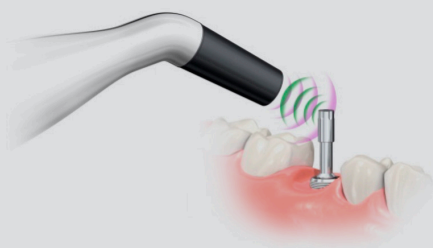
Obr. 2



Obr. 3



Obr. 4



Obr. 5



Obr. 6

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 MultiTipeg nemohl být připojen z důvodů mechanické nekompatibility.

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

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 MultiTipeg Driver
Součást sady
- Obr. 3** Příklad - MultiTipeg
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 MultiTipeg
- Obr. 6** 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
- Použité části dle IEC 80601-2-60: Špička nástroje a nástroj do 80 mm od špičky, MultiTipeg a MultiTipeg Driver.






















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		Katalogové číslo		Jedinečný identifikátor zařízení		Označení CE
	Dodržujte pokyny k obsluze		Kód dávky/šarže		Udržujte v suchu		Pozor: Na základě federálních zákonů je prodej tohoto přístroje omezen na lékaře nebo zubní lékaře, popřípadě na jejich pokyn.
	Výstraha týkající se magnetického pole		Sériové číslo		Omezení teploty		Elektronický odpad musí být likvidován v souladu s místně platnými předpisy
	Sterilizace v autoklávu do 134 °C		Omezení atmosférického tlaku		Výrobce		Aplikovaná část typu BF
	Dodává se v nesterilním stavu		Elektronický návod k obsluze		Datum výroby		Omezení vlhkosti
	Zdravotnické 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.



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 implantátů

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 šroubováků MultiPeg Driver (obr. 2). Utahtujte 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.



Vždy použijte nit (např. dentální nit, pokud není vyžadována sterilita, nebo chirurgickou nit, pokud jsou nutné sterilitní podmínky) k zajištění MultiPeg Driver při práci intraorálně.

15. Čištění a údržba



Před použitím je zapotřebí součástí očistit a dezinfikovat.

15.1 Přístroj

Čištění

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

Specifikovaný čistící 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 % izopropyl-alkoholu a před použitím nechte přístroj dvě minuty

oschnout.

Poznámka: *Nepokoušejte se odstranit hrot nástroje.*



Přístroj nesterilizujte pomocí autoklávu.



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

15.2 MultiTipeg a MultiTipeg Driver

Před použitím zkontrolujte, zda nejsou přístroje MultiTipeg a MultiTipeg Driver poškozeny. Pokud jsou na přístroji MultiTipeg viditelná poškození, jako je například výrazné zbarvení nebo poškození, zlikvidujte jej. Pokud je spojovací část (k MultiTipegu) 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 ručnícem, 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 vysušení - 30 minut

Postupujte podle pokynů k autoklávu, který používáte.



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

16. Životnost

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

Šroubovák MultiTipeg Driver má garantovaný počet alespoň 100 cyklů sterilizace v autoklávu a MultiTipeg 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. 6). Zapněte přístroj a přidržte 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 MultiTipeg. V takovém případě podržte hrot přístroje blíže k horní části přípravku MultiTipeg. 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 kteréhokoliv 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. Nesprávné 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	MultiTipeg Driver	Síťový adaptér Model č. UE05WCP-052080SPC Nebo UES06WNCP-052080SPA
REF	55003	55093 55263

Model	Zástrčka EU	Zástrčka UK	Zástrčka AU	Zástrčka US	ISQ tester
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MultiTipeg: 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

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

21. Informace o elektromagnetické kompatibilitě

Přístroj splňuje požadavky normy EN 60601-1-2 týkající se emise 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 popsáném níže.		
Emisní testy	Soulad s předpisy	Elektromagnetické prostředí – návod
RF emise CISPR11	Skupina 1	Penguin RFA využívá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci.
RF emise CISPR11	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 popsáném 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, přerušování 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.

Manufacturer

Integration Diagnostics Sweden AB 

Furstenbergsgatan 4

416 64 Gothenburg, Švédsko

www.penguininstruments.com

Specifications are subject to change without notice.



Made in Sweden