

Dansk



Penguin^{RFA}

Brugsanvisning

Vurdering af
Osseointegration

CE Made in Sweden

Komponenter



Fig 1



Fig 2



Fig 3



Fig 4

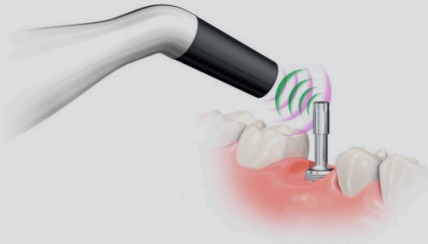


Fig 5



Fig 6

1. Indikationer for brugen

Penguin RFA er indikeret til måling af stabiliteten i tandimplantater. Indikation for brugen er patienter, der gennemgår tandimplantatprocedurer, og den påtænkte patientpopulation er patienter med tandimplantater.

Kontraindikation for brug af Penguin RFA er implantatsystemer, hvortil MultiPeg ikke kunne fastgøres på grund af mekanisk inkompatibilitet.

Den direkte kliniske fordel ved at bruge Penguin RFA er at måle og opnå en objektiv værdi (ISQ-værdi), der indikerer implantatets stabilitet.

2. Tilsigtede brugere

Kun autoriserede sundhedspersoner og i autoriserede sundhedsinstitutioner. Læs venligst brugsanvisningen før første anvendelse.

3. Figurer og systemkomponenter

Fig 1 Penguin RFA instrument
Inkluderet i pakken

Fig 2 MultiPeg driver
Inkluderet i pakken

Fig 3 Eksempel på MultiPeg
Ikke inkluderet, sælges separat

Fig 4 Adapter og stik til stikkontakt
Inkluderet i pakken

Fig 5 Målepositioner
Viser hvordan instrumentets spids skal holdes hen mod MultiPeg under målingen

Fig 6 ISQ-fester
Ikke inkluderet, sælges separat



Der må kun bruges originale dele.



Strømtilførsel: Brug kun den vedlagte adapter og de vedlagte stik.



Det er ikke tilladt brugeren at ændre på dette udstyr.



Batterierne skal indsamles separat.

4. Specifikationer

- Strømforsyning: 5 VDC, 1 VA
- Strømforsyning til lader: 100 – 240 VAC, 5 VA
- Instrumentets vægt: 82 g
- Instrumentets dimensioner: 201 mm x 26 mm x 31 mm
- Laders sikkerhedsklasse: EN 60601-1 Klasse II
- Instrumentets sikkerhedsklasse: EN 60601-1 ME Klasse II
- EMC: EN 60601-1-2 klasse B
- Instrumentet er beregnet til kontinuerlig brug
- Instrumentet indeholder NiMH-batterier
- Indeholder NiMH-batterier:
 - Batteritype: AAA, genopladelige
 - Spænding: 1,2 V
 - Strøm: 900 mAh
- Indeholder NiMH-batterier:

5. Driftsmiljø

Omgivelsestemperatur: 16° til 40 °C (60° – 104 °F).

Relativ fugtighed: 10 % – 80 % RF.

Atmosfærisk tryk: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 atm – 1 atm).






















6. Transport og opbevaring

Omgivelsestemperatur: -20° til 40 °C (-4° 104 °F).

Relativ fugtighed: 10 % – 85 % RF.

Atmosfærisk tryk: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm).

7. Symboler

	Advarsel	 Katalognummer	 Unik enhedsidentifikator	 CE-mærkning
	Følg brugsanvisningerne	 Parti/Batchkode	 Holdes tør	 Advarsel: Føderal lovgivning begrænser salg og bestilling af dette udstyr til læge eller tandlæge
	Magnetisk felt, advarsel	 Serienummer	 Temperaturbegrænsning	 Affald fra elektronisk udstyr skal behandles i henhold til lokal lovgivning
	Autoklavering op til 134° C	 Atmosfærisk trykgrænse	 Producent	 Del i kontakt med patient
	Leveres ikke-steril	 Elektroniske brugsanvisninger	 Fremstillingsdato	 Fugtighedsgrænse
	Medicinsk udstyr			

8. Beskrivelse

Penguin RFA er et instrument til måling af stabiliteten (ISQ) i tandimplantater. Instrumentet måler resonansfrekvensen for en MultiTipeg og præsenterer den som en ISQ-værdi. SQ Værdien, 1 – 99, angiver implantatets stabilitet – jo højere værdien er, desto mere stabil er implantatet.

Instrumentet måler ISQ-værdien med en nøjagtighed på +/- 1 ISQ-enhed. Når den er monteret på et implantat, kan resonansfrekvensen variere op til 2 ISQ-enheder afhængigt af tilspændingsmomentet.



Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr bør undgås, fordi det kan medføre, at det ikke fungerer rigtigt

9. MultiTipeg

MultiTipeg er fremstillet af titan og har et integreret greb til MultiTipeg Driver øverst. Undersøg MultiTipeg for skader, før den bruges. Beskadigede MultiTipege skal ikke bruges på grund af risikoen for fejlagtige målinger.

Der er forskellige MultiTipeg til rådighed, der passer til forskellige implantatsystemer og -typer. Se den opdaterede liste fra leverandøren.



Målinger skal kun udføres med den rigtige MultiTipeg. Hvis man bruger en forkert MultiTipeg, kan det give fejlagtige målinger eller beskadige MultiTipeg'en eller implantatet.



Instrumentet udsender korte magnetiske pulseringer med en pulsvarighed på 1 ms og en styrke på +/- 20 gauss, 10 mm fra instrumentets spids. Forholdsregler kan være nødvendige, når du bruger instrumentet tæt på pacemakere eller andet udstyr, der er følsomt over for magnetfelter.

10. Teknisk funktion

For at bringe MultiTipeg i vibration udsendes korte magnetiske pulseringer fra instrumentets spids. De magnetiske pulseringer påvirker magneten inde i MultiTipeg og får MultiTipeg til at vibrere. En sensor i instrumentet opfanger det vekslende magnetfelt fra den vibrerende magnet og beregner frekvensen, hvorfra sensoren afleder ISQ-værdien.

11. ISQ-værdi

Implantatets stabilitet er præsenteret som en "ISQ-værdi". Jo højere værdien er, desto mere stabilt er implantatet. ISQ er beskrevet i en lang række kliniske studier. En liste over studier kan bestilles hos leverandøren.

12. Implantatstabilitet

Et implantat kan have forskellige stabilitetsniveauer i forskellige retninger. Sørg for at måle fra forskellige retninger omkring toppen af MultiTipeg.

Det anbefales stærkt at måle ISQ-værdien ved implantat-placering for at have en basislinje for fremtidige målinger. Når ISQ måles på et senere tidspunkt, vil en ændring i ISQ-værdien afspejle en ændring i implantatets stabilitet. På denne måde vil ISQ-progressionen understøtte beslutningen om, hvornår implantatet skal indlæses.

Bemærk: Stabilitetsværdien er et supplerende parameter ved beslutningen om, hvornår implantatet skal indlæses. Den endelige behandlingsbeslutning er tandlægens ansvar.

13. Batterier og opladning

Instrumentet indeholder 2 NiMH batterier, der skal oplades før brugen. En fuld opladning varer ca. 3 timer ved 20 °C eller 68 °F. Varmere stuetemperaturer vil øge ladetiden. Når de er fuldt opladet, kan instrumentet måle kontinuerligt i 60 minutter, før det skal oplades igen. Det gule LED lyser, når batterierne skal genoplades. Det gule LED blinker, når batteriet når et kritisk niveau. Når batterierne når et kritisk niveau, slukker instrumentet automatisk. Når batterierne lades op, lyser det blå LED. Når batterierne er fuldt opladet, slukkes lyset. Opladeren må ikke være sat i under målingen på grund af risikoen for interferens fra ledningen, der kan gøre det vanskeligt at måle.

14. Anvendelse

14.1 Tænde og slukke instrumentet

Tænd instrumentet ved at trykke på driftsnøglen. Der skal lyde et kort bip, og derefter tændes alle displaysegmenter et kort øjeblik. Kontroller at alle displaysegmenter lyser.

Softwareversionen vises et kort øjeblik før instrumentet begynder at måle. Hvis der vises en fejlkode (EX, hvor "X" er fejlnummeret) under opstarten, se sektionen "Fejlfinding".

Sluk ved at trykke og holde driftsnøglen inde indtil instrumentet slukker. Instrumentet vil slukke automatisk efter 30 sekunders inaktivitet.

14.2 Måling med Penguin RFA

En MultiTipeg (fig. 3) monteres på implantatet med MultiTipeg Driver (fig. 2). Spænd med hånden med et tilspændingsmoment på 6 – 8 Ncm. Tænd instrumentet, og hold spidsen tæt på toppen af MultiTipeg stiftet (fig 5). Når der modtages et signal, lyder der et bip, og derefter vises ISQ-værdien på displayet et kort stykke tid før instrumentet begynder at måle igen.

Hvis der er elektromagnetisk støj til stede, kan instrumentet ikke måle. Advarslen om elektromagnetisk støj kan høres og vises også på display. Prøv at fjerne kilden til støjen. Kilden kan være andet elektrisk udstyr i nærheden af instrumentet.



Brug altid en tråd (såsom tandtråd, hvis sterilitet ikke er nødvendig, eller kirurgisk tråd, hvor sterile forhold er påkrævet) til at sikre MultiTipeg Driver ved intraoral arbejde.

15. Rengøring og vedligeholdelse



Før brugen skal delene rengøres og desinficeres.

15.1 Instrument

Rengøring

Instrumentet kan rengøres med klude gennemvædet med rengøringsmiddel i et minut og derefter tørres af i 1 minut med fnugfri klude vædet med vand.

Angivet vaskemiddel: Neodisher Mediclean forte.

Når instrumentet bruges i miljøer, der kræver sterilitet, skal det dækkes med en steril kappe.

Desinfektion

Brug en klud gennemvædet med 70 % isopropylalkohol til at tørre instrumentet af i et minut, og lad derefter instrumentet tørre i to minutter før brug.

Bemærk: Forsøg ikke at fjerne spidsen af instrumentet.



Autoklaver ikke instrumentet.



Instrumentet skal altid bruges med en kappe. (Kun USA).
Instrumentet skal rengøres med et desinficeringsmiddel imellem patienter.

15.2 MultiPeg og MultiPeg Driver

Undersøg MultiPeg og MultiPeg Driver for skader, før den bruges. Bortskaf MultiPeg, hvis der er synlige skader, såsom alvorlig misfarvning eller beskadigelse. Bortskaf Driveren, hvis tilslutningsdelen (til MultiPeg) er synligt slidt.

Rengøring

Læg enheden i 1 % Alconox-opløsning i postevand (20 - 30 °C) i 5 minutter. Børst enheden med en interdentalbørste i 1 minut i opløsningen. Skyl i rindende postevand (25 - 35 °C) i 10 sekunder. Tør med et fnugfrit viskestykke.

Sterilisering

Sterilisationen skal udføres i en prøvakuum dampsterilisator (autoklave) i henhold til ISO 17665-1. Rengør produkterne og læg dem i en FDA-godkendt (USA) autoklavepose før steriliseringen. Følgende steriliseringsproces skal anvendes:

- Mindst 3 minutter ved 134 (-1/+4)°C eller 273(-1,6/+7,4)°F
- 30 minutter tørretid

Følg instruktionen til den autoklave, der bruges.



Rengør ikke MultiPeg med ultralyd.
Dette kan medføre skade på MultiPeg.

16. Levetid

Batterierne forventes at holde >500 opladningscyklusser før en mærkbar ændring i kapaciteten. Dette svarer til en levetid på 5 år. Batterierne kan lades helt op mere end 500 gange. Instrumentet bør ikke ligge uopladet i mere end 1 år, for at undgå ændring i kapaciteten.

MultiPeg Driver er garanteret til mindst 100 autoklavecyklusser, og en MultiPeg er garanteret til mindst 20 autoklavecyklusser, før de er nedbrudt på nogen måde.

17. Fejlfinding og testning

Instrumentet kan testes med ISQ-testeren (fig. 6). Tænd instrumentet, og hold spidsen tæt på toppen af stiften. Når der modtages et signal, lyder et bip, og derefter vises ISQ-værdien i området på etiketten, der vises på displayet.

17.1 Mulige fejl

• Vanskeligt at opnå måling:

I nogle tilfælde er det vanskeligere at få MultiPeg til at vibrere. Hvis det er tilfældet, prøv at holde instrumentets stop tættere på spidsen af MultiPeg'en. Kontroller også, at der ikke er noget blødt væv, der rører stiften, da det kan bremse vibrationen. Når apparatet måler, vises målesymbolet på displayet.

• Støjadvarsel (hørbar og synlig på displayet):

Et elektrisk apparat i nærheden af instrumentet er årsag til at advarselssymbolet vises. Prøv at fjerne kilden.

• Instrumentet slukker pludseligt:

Instrumentet slukker automatisk efter 30 sekunders inaktivitet. Det kan også slukke, hvis batteriniveaueet er for lavt eller på grund af de andre fejlkoder, der er beskrevet herunder.

• Ikke alle segmenter lyser, når instrumentet startes:

Instrumentet er beskadiget og skal sendes til reparation eller udskiftes.

17.2 Fejlkoder

Hvis der er funktionsfejl, vises de nedenstående fejlkoder på displayet, før det slukker:

E1: Hardwarefejl. Funktionsfejl i elektronikken

E2: Støjfejl. Viser, hvis der er konstant elektromagnetisk støj til stede

E3: Pulsstrømføjl. Fejl i frembringelsen af magnetisk puls



Brug af andet tilbehør og reservedele end dem, der er specificeret eller leveret af producenten af dette udstyr, kan resultere i øgede emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet i dette udstyr og føre til funktionsfejl.

18. Tilbehør og reservedele

Model	MultiPeg Driver	Adapter Model nr. UE05WCP-052080SPC Eller UES06WNC-052080SPA
REF	55003	55093 55263

Model	EU-stik	UK-stik	AU-stik	USA-stik	ISQ-tester
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MultiPeg: Se den opdaterede liste fra leverandøren.

19. Service

Kontakt producenten eller forhandleren i tilfælde af funktionsfejl. Penguin RFA er dækket af 2 års garanti.

20. Alvorlige hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden, skal rapporteres til Integration Diagnostics Sweden AB og den tilsynsførende myndighed i dit land.

21. EMC-information


Instrumentet opfylder kravene i henhold til EN 60601-1-2 for emission og immunitet. Hvis følsomt elektronisk udstyr påvirkes af instrumentet, skal du prøve at øge afstanden til dette udstyr. Opladeren må ikke være tilsluttet under målingerne.

Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetiske emissioner		
Penguin RFA er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor.		
Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF emissioner CISPR11	Gruppe 1	Penguin RFA anvender kun RF-energi til sin indvendige funktion. Penguin RFA er en enhed drevet af genopladelige batterier.
RF emissioner CISPR11	Klasse B	
Harmoniske emissioner IEC61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingsudsving/flimmeremission IEC61000-3-3	Ikke relevant	

Vejledning og producentens erklæring – Testniveauer i elektromagnetisk immunitet		
Penguin RFA er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor.		
Immunitetstest	EMC-standard eller testmetode	Testniveauer: autoriserede sundhedsinstitutioner
Elektrostatisk afladning (ESD)	IEC61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV luft
Bestrålede RF EM-felter	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
Nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr	IEC61000-4-3	Minimum 30 cm separationsafstand fra radiotransmitter
Nominel effektfrekvens i magnetiske felter	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
Elektrisk hurtig transient/bursts	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens
Spændingsbølger ledning-til-ledning, spændingsbølger ledning-til-jord	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
Ledte forstyrrelser induceret af RF-felter	IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz, 80 % AM ved 1 kHz
Spændingsfald, spændingsudfald og kortvarig overspænding i forsyningslinjerne	IEC 61000-4-11	5 % UT, 0,5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 cyklus Og 70 % UT; 25/30 cyklusser (50/60Hz) Enkelt fase: ved 0° 0 % UT; 250/300 cyklusser (50/60 Hz)

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden, skal rapporteres til Integration Diagnostics Sweden AB og den tilsynsførende myndighed i dit land.

Manufacturer

Integration Diagnostics Sweden AB 

Furstenbergsgatan 4
416 64 Göteborg, Sverige

www.penguininstruments.com

Specifications are subject to change without notice.



Made in Sweden