

Suomi



# Penguin<sup>RFA</sup>

## Käyttöohjeet

Osseointegraation  
arviointi

CE Made in Sweden

# Komponentit

---



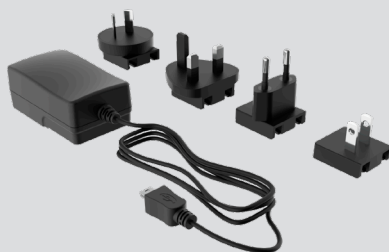
**Kuva 1**



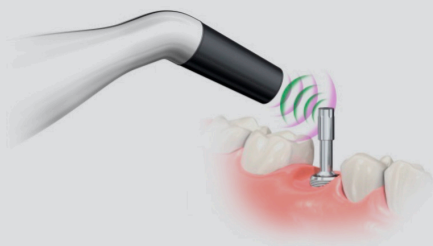
**Kuva 2**



**Kuva 3**



**Kuva 4**



**Kuva 5**



**Kuva 6**

## 1. Käyttöaiheet

Penguin RFA:n käyttöaihe on hammasimplanttien vakauden mittaus. Käyttöaihe on hammasimplantaatiota läpikäyvät potilaat, ja tarkoitettu potilasjoukko on hammasimplanttipotilaat.

Penguin RFA on vasta-aiheinen implanttijärjestelmillä, joihin ei voida kiinnittää MultiPeg-laitetta mekaanisen epäyh-teensopivuuden takia.

Penguin RFA:n käytön suora kliininen hyöty on implantin vakautta osoittavan mittauksen suorittaminen ja objektiivisen arvon (ISQ-arvon) saaminen.

## 2. Tarkoitettut käyttäjät

Tarkoitettu ainoastaan ammattimaiseen terveydenhoito-käyttöön ja ammattimaisiin terveydenhoitoympäristöihin. Lue käyttöohjeet ennen ensimmäistä käyttöä.

## 3. Kuvat ja järjestelmän osat

**Kuva 1** Penguin RFA -instrumentti  
Sisältyy pakkaukseen

**Kuva 2** MultiPeg Driver  
Sisältyy pakkaukseen

**Kuva 3** Esimerkki-MultiPeg  
Ei sisälly, myydään erikseen

**Kuva 4** Verkkovirtasovitin ja pistokkeet  
Sisältyy pakkaukseen

**Kuva 5** Mitta-asento  
Näyttää, miten instrumentin kärkeä pidetään kohti MultiPeg-laitetta mittauksen aikana

**Kuva 6** ISQ-testeri  
Ei sisälly, myydään erikseen



Vain alkuperäisosa tulee käyttää.



Virtalähde: Käytä vain toimitettua verkkovirtasovitinta ja pistokkeita.



Käyttäjä ei saa tehdä muutoksia laitteeseen.



Paristot tulee kerätä erikseen.

## 4. Tekniset tiedot

- Tulovirta: 5 VDC, 1 VA
- Laturin tulo: 100 – 240 VAC, 5 VA
- Instrumentin paino: 82 g
- Instrumentin mitat: 201 mm x 26 mm x 31 mm
- Laturin suojausluokka: EN 60601-1 luokka II
- Instrumentin suojausluokka: EN 60601-1 ME luokka II
- Sähkömagneettinen yhteensopivuus: EN 60601-1-2, luokka B
- Instrumentti on tarkoitettu jatkuvaan käyttöön
- Instrumentti sisältää NiMH-paristoja
- Sisältää NiMH-paristoja:
  - Pariston tyyppi: AAA, ladattava
  - Jännite: 1,2 V
  - Virta: 900 mAh
- Käytettävät osat IEC 80601-2-60:n mukaisesti: Instrumentin kärki ja instrumentti 80 mm kärjestä, MultiPeg ja MultiPeg Driver.

## 5. Käyttöympäristö

Ympäristön lämpötila: 16 – 40 °C (60 – 104 °F).

Suhteellinen kosteus: 10 % – 80 % Rh.

Ilmakehän paine: 500 hPa–1060 hPa (0,5 atm – 1 atm).






















## 6. Kuljetus ja säilytys

Ympäristön lämpötila: –20 – +40 °C (–4 – +104 °F).

Suhteellinen kosteus: 10 % – 85 % Rh.

Ilmakehän paine: 500 hPa – 1 060 hPa (0,5 – 1 atm).

## 7. Symbolit

|   |                                       |  |  |  |
|---|---------------------------------------|--|--|--|
|   | Varoitus                              |  Tuotenumero            |  Yksilöllinen laitetunniste |  CE-merkintä  |
|   | Katso käyttöohjeet                    |  Eräkoodi               |  Säilytä kuivassa           |  <b>Rx Only</b><br>Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksellä |
|   | Magneettikenttä                       |  Sarjanumero            |  Lämpötilan raja-arvot      |  <b>Elektronikkalaitte:</b> Hävitä asianmukaisesti  |
|  | Autoklaavisterilointi enintään 134 °C |  Ilmanpainerojoitus     |  Valmistaja                 |  Tyypin BF potilasliityntäosa   |
|   | Steriloimaton                         |  Sähköiset käyttöohjeet |  Valmistuspäivä             |  Kosteusrajoitus  |
|   | Lääkinnällinen laite                  |  |  |  |

## 8. Ominaisuudet

Penguin RFA on instrumentti hammasimplanttien vakauden (ISQ) mittaukseen. Instrumentti mittaa MultiPeg-osan resonanssitaajuutta ja esittää sen ISQ-arvona. ISQ-arvo välillä 1 – 99 esittää implantin vakautta; mitä suurempi arvo, sitä vakaampi implanti on.

Instrumentti mittaa ISQ-arvoa +/-1 ISQ-yksikön tarkkuudella. Implantiin asennetun MultiPeg-osan resonanssitaajuus voi vaihdella enintään 2 ISQ-yksikköä kiristysmomentista riippuen.



Laitteen käyttöä muiden laitteiden lähellä tulee välttää, sillä tämä voi aiheuttaa vikatoimintaa.

## 9. MultiPeg

MultiPeg on valmistettu titaanista, ja siinä on kiinteä MultiPeg-meisselin tartuntapinta. Tarkasta MultiPeg-osan vauriot ennen käyttöä. Vaurioituneita MultiPeg-osa ei tule käyttää niiden antamien väärin mittaustulosten takia.

Eri implanttijärjestelmiä ja -tyyppejä varten on olemassa erilaisia MultiPeg-osa. Katso ajantasainen toimittajan luettelo.



Mittauksia tulee suorittaa vain oikeita MultiPeg-osa käyttäen. Väärän MultiPeg-osan käyttö voi aiheuttaa vääriä mittaustuloksia tai MultiPeg-osan tai implantin vaurioita.



Instrumentti tuottaa lyhyitä magneettipulsseja, joiden kesto on 1 ms ja vahvuus +/- 20 gaussia 10 mm:n etäisyydellä instrumentin kärjestä. Varotoimiin saattaa olla aiheutta, kun instrumenttia käytetään sydämentahdistimien tai muiden magneettikentille herkkien laitteiden läheisyydessä.

## 10. Tekninen toiminta

MultiPeg-osa saadaan värähtelemään lähettämällä lyhyitä magneettisia pulsseja instrumentin kärjestä. Magneettiset pulsit vuorovaikuttavat MultiPegin sisällä olevan magneetin kanssa ja saavat sen värähtelemään. Instrumentin mikrofoni havaitsee värähtelevän magneetin vaihtelevan magneettikentän, laskee taajuuden ja antaa ISQ-arvon sen perusteella.

## 11. ISQ-arvo

Implantin vakautta ilmaistaan "ISQ-arvolla". Mitä korkeampi arvo, sitä vakaampi implanti. ISQ-arvoa on kuvattu useissa kliinisissä tutkimuksissa. Luettelo tutkimuksista on saatavilla toimittajalta.

## 12. Implantin vakaus

Implantin vakaus voi vaihdella suunnasta riippuen. Mittaa vakautta aina eri suunnista MultiPeg-osan yläosan ympäriltä.

On suositeltavaa mitata ISQ-arvo aina implantin asettamisen yhteydessä, jotta saadaan lähtötiedot tulevia mittauksia varten. Kun ISQ-arvo mitataan myöhemmässä vaiheessa, muutos ISQ-arvossa kertoo implantin vakauden muutoksesta. Näin ISQ-arvon muutokset tukevat päätöstä implantin kuormittamisen ajankohdasta.

*Huomaa: Vakausarvo on yksi parametri implantin kuormittamisesta päätettäessä. Lopullinen hoitopäätös on klinikon vastuulla.*

## 13. Paristot ja lataaminen

Instrumentti sisältää 2 NiMH-paristoa, jotka täytyy ladata ennen käyttöä. Täyteen lataaminen kestää noin 3 tuntia 20 °C:n tai 68 °F:n lämpötilassa. Korkeammat lämpötilat pidentävät latausaikaa. Täyteen ladattu instrumentti tarjoaa 60 minuuttia mittausaikaa ennen kuin se täytyy ladata uudelleen. Keltainen LED-valo palaa, kun paristoja täytyy ladata. Keltainen LED-valo vilkkuu, kun paristojen lataustaso on kriittinen. Kun paristo saavuttaa kriittisen tason, instrumentti sammuu automaattisesti. Kun paristoja ladataan, sininen LED-valo palaa. Valo sammuu, kun paristot on ladattu täyteen. Laturia ei tule kytkeä laitteeseen mittauksen aikana, sillä virtajohto voi häiritä mittauksia.

## 14. Käyttö

### 14.1 Instrumentin kytkeminen päälle/pois

Kytke instrumentin päälle painamalla käyttöpainiketta. Tällöin pitäisi kuulua lyhyt piippaus, ja kaikkien näytön osien pitäisi syttyä hetkeksi. Tarkasta että kaikki näytön osat palavat.

Sitten näytetään ohjelmistoversion tiedot, kunnes instrumentti alkaa mitata. Jos käynnistyksen yhteydessä näytetään virhekoodi (EX, jossa "X" on virheen numero), katso kohta "Vianetsintä".

Sammuta instrumentti pitämällä käyttöpainiketta painettuna niin kauan, että laite sammuu. Instrumentti sammuu automaattisesti 30 sekunnin käyttämättömyyden jälkeen.

### 14.2 Mittaus, Penguin RFA

MultiPeg-osa (kuva 3) on kiinnitetty implantiin MultiPeg-meisselillä (kuva 2). Kiristä käsin 6 – 8 Ncm:n kireyteen. Käynnistä instrumentti ja pidä kärkeä MultiPeg-osan yläosan lähellä (kuva 5). Kun signaali havaitaan, laite piippaa ja näyttää ISQ-arvon näytöllä hetkellisesti, kunnes instrumentti alkaa mitata uudelleen.

Jos on sähkömagneettisia häiriöitä, instrumentti ei voi mitata. Sähkömagneettisen häiriön varoitus annetaan äänimerkillä ja näytetään näytöllä. Pyri poistamaan häiriön aiheuttaja. Lähde voi olla mikä tahansa sähkölaite instrumentin läheisyydessä.



Käytä aina lankaa (esimerkiksi hammaslankaa, jos steriiliyttä ei tarvita, tai kirurgista lankaa, kun tarvitaan steriilejä olosuhteita) MultiPeg Driver -työkalun kiinnittämiseen, kun työskentelet suun sisällä.

## 15. Puhdistus ja huolto



Osat tulee puhdistaa ja desinfioida ennen käyttöä.

### 15.1 Instrumentti

#### Puhdistaminen

Instrumentti voidaan puhdistaa pyyhkimällä puhdistusliuoksella kostutetuilla pyyhkeillä minuutin ajan ja sitten vedellä kostutetuilla nukkaamattomilla liinoilla minuutin ajan.

Määritetty puhdistusaine: Neodisher Mediclean forte.

Jos instrumenttia käytetään steriileissä ympäristöissä, se tulee peittää steriilillä peitteellä.

#### Desinfiointi

Pyhy instrumenttia minuutin ajan 70-prosenttisella isopropyylialkoholilla kostutetulla liinalla ja anna kuivua kahden minuutin ajan ennen käyttöä.

Huom.: Älä yritä poistaa instrumentin kärkeä.



Älä aseta instrumenttia autoklaaviin.



Instrumenttia tulee käyttää aina peitteen kanssa. (Vain USA:ssa.)  
Instrumentti tulee puhdistaa desinfiointiaineella potilaiden välillä.

## 15.2 MultiPeg ja MultiPeg Driver

Tarkasta MultiPeg-osan ja MultiPeg Driver -meisselin vauriot ennen käyttöä. Hävitä MultiPeg, jos siinä on näkyviä vaurioita, kuten selkeitä värjäytyimiä tai vaurioita. Hävitä meisseli, jos liittämöosassa (MultiPeg-osaan) on näkyvää kulumista.

### Puhdistaminen

Upota laite 1-prosenttiseen Alconox-liuokseen hanavedessä (20 – 30 °C) 5 minuutin ajaksi. Harjaa laitetta hammasväliharjalla 1 minuutin ajan liuoksessa. Huuhtele juoksevalla hanavedellä (25 – 35 °C) 10 sekunnin ajan. Kuivaa nukkaamattomalla liinalla.

### Sterilointi

Sterilointi tulee suorittaa esityhjiöhöyrysterilointilaitteella (autoklaailla) standardin ISO 17665-1 mukaisesti. Puhdista tuotteet ja laita ne FDA:n hyväksymään (USA:ssa) autoklaavipussiin ennen sterilointia. Noudata seuraavaa sterilointiprosessia:

- Vähintään 3 minuuttia 134 (-1/+4) °C:ssa tai 273 (-1,6/+7,4) °F:ssa
- 30 minuutin kuivatusaika

Noudata käytetyn autoklaavin ohjeita.



Älä puhdista MultiPeg-osa ultraäänellä. Tämä voi aiheuttaa MultiPeg-osan vaurioita.

## 16. Käyttöikä

Paristojen odotetaan kestävän > 500 latausykliä ennen selkeää kapasiteetin heikkenemistä. Tämä vastaa 5 vuoden käyttöikä. Sisäiset paristot voidaan ladata täyteen yli 500 kertaa. Instrumenttia ei tule jättää lataamatta yli 1 vuoden ajaksi, jotta kapasiteetti ei heikkene.

MultiPeg Driver -meisselin takuu on vähintään 100 autoklaavisykliä, ja MultiPeg-osan takuu on vähintään 20 autoklaavisykliä ennen laadun heikkenemistä.

## 17. Vianetsintä ja testaus

Instrumenttia voidaan testata ISQ-testerillä (kuva 6). Käynnistä instrumentti ja pidä kärkeä nastan yläosan lähetyksillä. Kun signaali havaitaan, laite piippaa, ja etiketissä näytetyn vaihteluvälin mukainen asetettu ISQ-arvo näytetään näyttöllä.

### 17.1 Mahdolliset virheet

#### • Mittauksen epäonnistuminen:

Joskus instrumentti ei välttämättä saa MultiPeg-osa värähtelemään. Jos näin käy, pidä instrumentin kärkeä lähempänä MultiPeg-osan yläosaa. Tarkasta myös koskeeko pehmeä kudosa nastaa, sillä tämä voi vaikuttaa värinä. Kun laite mittaa, näyttöllä näytetään

mittausymboli.

#### • Häiriövaroitus (äänimerkki ja näytön symboli):

Instrumentin lähellä oleva sähkölaite aiheuttaa varoitusymbolin näkymisen. Pyri poistamaan häiriön lähde.

#### • Instrumentti sammuu äkillisesti:

Instrumentti sammuu automaattisesti 30 sekunnin käyttämättömyyden jälkeen. Se voi sammua myös, jos pariston varaus on vähissä tai ilmenee jokin seuraavista virhekoodista.

#### • Kaikki näytön osat eivät mene päälle instrumenttia käynnistettäessä:

Instrumentti on vaurioitunut, ja se tulee lähettää korjattavaksi tai vaihdettavaksi.

## 17.2 Virhekoodit

Jos ilmenee vikatoiminta, nämä virhekoodit näytetään näyttöllä ennen laitteen sammumista:

**E1:** Laitteistovika. Elektroniikan vikatoiminta

**E2:** Häiriövikä. Näkyy jatkuvan sähkömagneettisen häiriön tapauksessa

**E3:** Pulsseitehoviika. Magneettisen pulssin tuottamisen vika



Muiden kuin laitteen valmistajan määrittämien tai toimittamien tarvikkeiden ja varaosien käyttö voi aiheuttaa laitteen suurempia päästöjä tai heikentynyttä sähkömagneettista häiriönsietoa, mikä voi johtaa vikatoimintaan.

## 18. Tarvikkeet ja varaosat

| Malli | MultiPeg Driver -meisseli | Verkkovirtasovitin Mallinro UE05WCP-052080SPC Tai UES06WNCP-052080SPA |
|-------|---------------------------|---|
| Viite | 55003                     | 55093<br>55263  |

| Malli | EU-pistoke     | UK-pistoke     | AU-pistoke     | US-pistoke     | ISQ-testeri |
|-------|----------------|----------------|----------------|----------------|-------------|
| Viite | 55094<br>55264 | 55095<br>55265 | 55096<br>55266 | 55097<br>55267 | 55217       |

MultiPeg: Katso ajantasainen toimittajan luettelo.

## 19. Huolto

Jos instrumentti on vikaantunut, ota yhteyttä valmistajaan tai jakelijaan. Penguin RFA -laitteella on kahden vuoden takuu.

## 20. Vakavat vahingot

Jos laitteen käytön yhteydessä sattuu vakavia vahinkoja, niistä tulee ilmoittaa Integration Diagnostics Sweden AB:lle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

## 21. Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot


Instrumentti täyttää EN 60601-1-2 -standardin mukaiset päästö- ja häiriönsietovaatimukset. Jos instrumentti vaikuttaa herkkään sähkölaitteeseen, pyri pitämään suurempi välimatka tällaiseen laitteeseen. Laturia ei tule kytkeä mittauksen aikana.

| Ohjeet ja valmistajan vakuutus – Sähkömagneettiset päästöt                                      |                      |  |
|---|----------------------|--|
| Penguin RFA on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa määritetyissä sähkömagneettisissa oloissa. |                      |  |
| Päästötestit  | Vaatimustenmukaisuus | Sähkömagneettinen ympäristö – ohje                                 |
| RF-päästöt CISPR11  | Ryhmä 1              | Penguin RFA käyttää RF-energiaa vain sisäistä toimintaansa varten. |
| RF-päästöt CISPR11  | Luokka B             | Penguin RFA, ladattavia paristoja käyttävä laite.                  |
| Harmoniset päästöt IEC61000-3-2   | Ei sovelleta         |  |
| Jännitevaihtelut/välkyntöpäästöt IEC61000-3-3   | Ei sovelleta         |  |

| Ohjeet ja valmistajan vakuutus – Sähkömagneettisen häiriönsiedon testitasot                     |                                  |   |
|---|----------------------------------|---|
| Penguin RFA on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa määritetyissä sähkömagneettisissa oloissa. |                                  |   |
| Häiriönsietotesti   | EMC-standardi tai testimenetelmä | Testitasot, ammattimainen terveydenhoitolaitos  |
| Sähköstaattinen purkaus (ESD)   | IEC61000-4-2                     | ± 8 kV kontakti<br>± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV ilma  |
| Säteilevä RF, sähkömagneettiset kentät  | IEC61000-4-3                     | 3 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz<br>80 % AM 1 kHz taajuudella  |
| Läheisyyskentät langattomista RF-viestintälaitteista  | IEC61000-4-3                     | 30 cm vähimmäisetäisyys radiolähtimestä   |
| Nimellistehotaajuuden magneettikentät   | IEC61000-4-8                     | 30 A/m<br>50 Hz tai 60 Hz   |
| Nopeat sähköiset transientit / purskeet   | IEC 61000-4-4                    | ± 2 kV<br>100 kHz toistotaajuus   |
| Syöksyaallot linjasta linjaan, linjasta maahan  | IEC 61000-4-5                    | ± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV   |
| RF-kenttien aiheuttamat johtuvat häiriöt  | IEC61000-4-6                     | 3 V<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6 V ISM-taajuuksilla välillä 0,15 MHz ja 80 MHz<br>80 % AM 1 kHz taajuudella  |
| Jännitealenemat, jännitehäiriöt ja sähköiset transientit syöttölinjoilla                        | IEC 61000-4-11                   | 5 % UT, 0,5 sykliä<br>0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°<br>0 % UT; 1 sykli<br>Ja 70 % UT; 25/30 sykliä (50/60 Hz)<br>Yksivaiheinen 0°<br>0 % UT; 250/300 sykliä (50/60 Hz) |

Jos laitteen käytön yhteydessä sattuu vakavia vahinkoja, niistä tulee ilmoittaa Integration Diagnostics Sweden AB:lle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

Manufacturer

**Integration Diagnostics Sweden AB** 

Furstenbergsgatan 4

416 64 Göteborg, Ruotsi

[www.penguininstruments.com](http://www.penguininstruments.com)

Specifications are subject to change without notice.



Made in Sweden