

Norsk



Penguin^{RFA}

Bruksanvisning

Vurdering av
Osseintegrasjon

CE Made in Sweden

Komponenter



Fig 1



Fig 2



Fig 3

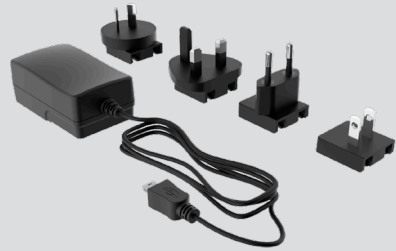


Fig 4

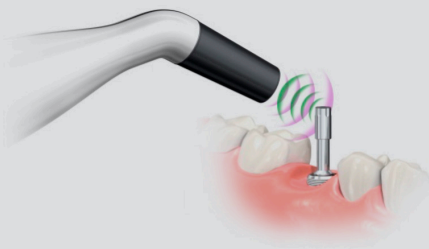


Fig 5



Fig 6

1. Klinisk tilstand som skal diagnostiseres

Penguin RFA måler stabiliteten til tannimplantater. Klinisk tilstand som skal diagnostiseres, gjelder pasienter som gjennomgår tannimplantatprosedyrer. Den tiltenkte pasientpopulasjonen er pasienter med tannimplantat.

Kontraindikasjon for bruk av Penguin RFA er implantat-systemer som MultiTipeg ikke kan festes til grunnet mekanisk inkompatibilitet.

Den direkte kliniske fordelene ved å bruke Penguin RFA er å måle og oppnå en objektiv verdi (ISQ-verdi) som angir implantatets stabilitet.

2. Tiltentkt brukergruppe

Kun brukere av profesjonelle helsetjenester og områder for profesjonelle helsetjenester. Les bruksanvisningen før første gangs bruk.

3. Figur- og systemkomponenter

Fig 1 Penguin RFA Instrument
Inkludert i pakken

Fig 2 MultiTipeg Driver
Inkludert i pakken

Fig 3 Eksempel MultiTipeg
Medfølger ikke, selges separat

Fig 4 Nettadapter og plugg
Inkludert i pakken

Fig 5 Måleposisjon
Viser hvordan spissen på instrumentet holdes mot MultiTipeg under en måling

Fig 6 ISQ Tester
Medfølger ikke, selges separat



Kun originaldeler skal brukes.



Strømtilførsel: Kun medfølgende nettadapter og plugg skal benyttes.



Det er ikke tillatt for brukeren å utføre endringer på utstyret.



Batterier skal samles inn separat.

4. Spesifikasjoner

- Strøminngang: 5 VDC, 1 VA
- Laderinngang: 100 – 240 VAC, 5 VA
- Instrumentets vekt: 82 g
- Instrumentets størrelse: 201 mm x 26 mm x 31 mm
- Laderens sikkerhetsklasse: EN 60601-1 Klasse II
- Instrumentets sikkerhetsklasse: EN 60601-1 ME Klasse II
- EMC: EN 60601-1-2, klasse B
- Instrumentet er beregnet for kontinuerlig bruk
- Instrumentet inneholder NiMH-batterier
 - Inneholder NiMH-batterier:
 - Batteritype: AAA, oppladbart
 - Spenning: 1,2 V
 - Strøm: 900 mAh
- Anvendte deler i henhold til IEC 80601-2-60:
 - Instrumenttuppen og instrumentet opptil 80 mm fra tuppen, MultiTipeg og MultiTipeg Driver.

5. Driftsforhold

Omgivelsestemperatur: 16° til 40 ° C.

Relativ fuktighet: 10 % – 80 % Rh.

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






















6. Transport og oppbevaring

Omgivelsestemperatur: -20° til 40 ° C.

Relativ fuktighet: 10 % – 85 % Rh.

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

7. Symboler

| | | | | | | | |
|---|--------------------------------|---|------------------------------|---|------------------------------|---|--|
|  | Advarsel |  | Katalognummer |  | Unik identifikator for enhet |  | CE-merking |
|  | Følg brukerveiledningen |  | Partikode |  | Holdes tørt |  | Forsiktig: Iht. føderal lov skal salg av dette apparatet kun utføres av eller på anmodning fra lege eller tannlege |
|  | Advarsel om magnetfelt |  | Serienummer |  | Temperaturgrense |  | Avfall fra elektronisk utstyr skal håndteres i henhold til lokale forskrifter |
|  | Autoklaverbar opp til 134° C |  | Grense for atmosfærisk trykk |  | Produsent |  | Type BF anvendt del |
|  | Leveres i ikke-steril tilstand |  | Elektronisk brukerveiledning |  | Produsert dato |  | Fuktighetsgrense |
|  | Medisinsk enhet | | | | | | |

8. Egenskaper

Penguin RFA er et instrument som måler stabiliteten (ISQ) til tannimplantatet. Instrumentet måler resonansfrekvensen for en MultiTipeg og presenterer den som en ISQ-verdi. ISQ-verdien, fra 1 til 99, angir implantatets stabilitet. Jo høyere verdi, desto mer stabil er implantatet.

Instrumentet måler ISQ-verdien med en presisjon på +/- 1 ISQ-enhet. Når den er montert på et implantat, kan resonansfrekvensen variere med opptil 2 ISQ-enheter avhengig av strammemomentet.



Man skal ikke benytte dette utstyret ved siden av eller stablet med annet utstyr, da dette kan føre til feilaktig bruk.

9. MultiTipeg

MultiTipeg er laget av titan og har et integrert grep for MultiTipeg-driveren øverst. Før bruk skal du inspisere MultiTipeg med tanke på eventuelle skader. MultiTipeg skal ikke brukes hvis den er skadet, da dette kan føre til feilaktige målinger.

Forskjellige MultiTipegs utviklet spesielt for ulike implantat-systemer og -modeller er tilgjengelige. Se oppdatert oversikt fra leverandøren.



Måling skal kun utføres ved bruk av riktig MultiTipegs. Bruk av feil MultiTipeg kan forårsake feilmålinger eller skader på MultiTipeg eller implantat.



Instrumentet sender ut korte magnetiske pulser med pulsvarighet på 1 ms og styrke på +/- 20 gauss, 10 mm fra instrumentspissen. Det kan være nødvendig med forholdsregler når man bruker instrumentet nær pacemakere eller annet utstyr som er følsomt for magnetiske felt.

10. Teknisk funksjon

Korte magnetiske pulser blir sendt fra spissen av instrumentet for å sette MultiTipeg i vibrasjon. De magnetiske pulsene kommuniserer med magneten inne i MultiTipeg og får MultiTipeg til å vibrere. En pickup-funksjon i instrumentet fanger opp det vekslende magnetfeltet fra den vibrerende magneten, beregner frekvensen, og dermed ISQ-verdien.

11. ISQ-verdi

Implantatets stabilitet blir presentert som «ISQ-verdi». Jo høyere verdi, desto mer stabil er implantatet. ISQ er beskrevet i et stort antall kliniske studier. Det er mulig å bestille en liste over studiene fra leverandøren.

12. Implantatets stabilitet

Et implantat kan ha ulike stabiliteter i ulike retninger. Sørg for å måle fra ulike retninger rundt toppunktet på MultiTipeg. Det anbefales å måle ISQ-verdien på det stedet hvor implantatet er plassert. Dette for å få et utgangspunkt for fremtidige målinger. Når ISQ måles på et senere tidspunkt, vil en endring i ISQ-verdien vise at implantatets stabilitet også er endret. På den måten vil utviklingen i ISQ gjøre det lettere å avgjøre når implantatet skal fylles.

Merk: Stabilitetsverdien utgjør ytterligere en parameter for å avgjøre når implantatet skal fylles. Det er tannlegens ansvar å avgjøre hvordan den endelige behandlingen skal foregå.

13. Batterier og lading

Instrumentet inneholder 2 stk. NiMH battericeller som må lades før bruk. En fullstendig opplading tar omtrent 3 timer ved 20 °C. En høyere romtemperatur vil øke ladetiden. Når det er fulladet, kan instrumentet måle kontinuerlig i 60 minutter før det må lades på nytt. Den gule LED-en lyser når batteriet må lades opp. Den gule LED-en blinker når batteriet er på et kritisk nivå. Når batteriet kommer ned til et kritisk nivå, vil instrumentet slå seg av automatisk. Når batteriene lades opp, lyser det blå LED-lyset. Når batteriene er fulladet, vil lyset slå seg av. Laderen skal ikke kobles til mens måling pågår, da det kan bli vanskelig å måle på grunn av fare for forstyrrelser på strømlinjen.

14. Bruk

14.1 Instrument på/av

For å slå på instrumentet, trykk på betjeningsknappen. Det kommer et kort pip, og deretter vil alle delene på displayet lyse opp en kort stund. Kontroller at alle delene på displayet lyser.

Programvareversjonen vises en kort stund før instrumentet begynner å måle. Hvis det kommer en feilkode (EX, hvor «X» er feilnummeret) under oppstart, se avsnittet «Feilsøking».

Slå av ved å trykke og holde betjeningsknappen inne helt til instrumentet slår seg av. Instrumentet slås av automatisk etter 30 sekunder uten aktivitet.

14.2 Måling Penguin RFA

En MultiTipeg (fig 3) monteres på implantatet ved å bruke MultiTipeg driver (fig 2). Strammes manuelt med 6 - 8 Ncm strammemoment. Slå på instrumentet og hold spissen nær toppen av MultiTipeg (fig 5). Når et signal mottas, høres et pip, og deretter vises ISQ-verdien på displayet en kort stund før instrumentet begynner å måle igjen.

Hvis det er elektromagnetisk støy, er det ikke mulig for instrumentet å måle. Varslet om elektromagnetisk støy er hørbart og synlig på skjermen. Prøv å fjerne kilden til støyen. Kilden kan være et hvilket som helst elektrisk utstyr i nærheten av instrumentet.



Bruk alltid en tråd (som tantråd hvis sterilitet ikke er nødvendig, eller kirurgisk tråd der sterile forhold er nødvendige) for å sikre MultiTipeg Driver ved arbeid intraoralt.

15. Rengjøring og vedlikehold



Før bruk skal delene rengjøres og desinfiseres.

15.1 Instrument

Rengjøring

Instrumentet kan rengjøres med våtservietter fuktet av vaske-middel i ett minutt, og deretter tørkes det av i ett minutt med lofrie våtservietter fuktet av vann.

Spesifisert vaskemiddel: Neodisher Mediclean forte.

Etttersom instrumentet er beregnet for bruk i miljøer som krever sterilitet, bør det dekket med et sterilt deksel.

Desinfeksjon

Bruk en klut fuktet med 70 % isopropylalkohol for å tørke av instrumentet i ett minutt, og la deretter instrumentet tørke i to minutter før bruk.

Merk: Prøv ikke å fjerne spissen på instrumentet.



Instrumentet skal ikke autoklaveres.



Instrumentet skal alltid være tildekket ved bruk. (Kun USA).
Instrumentet skal rengjøres med desinfeksjonsmiddel før hver nye pasient.

15.2 MultiTipeg og MultiTipeg Driver

Før bruk, inspiser MultiTipeg og MultiTipeg Driver med tanke på eventuelle skader. MultiTipeg skal kastes dersom den har synlige skader, som betydelig misfarging eller skade. Drivern skal kastes dersom tilkoblingsdelen (til MultiTipeg) har synlig slitasje.

Rengjøring

Enheten senkes i 1 % Alconox-løsning i vann fra springen (20 – 30 °C) i 5 minutter. Børst enheten med en interdentalbørste i 1 minutt i løsningen. Skyll i rennende vann fra springen (25 – 35 °C) i 10 sekunder. Tørk med et frofritt håndkle.

Sterilisering

Sterilisering skal foregå i en vakuum-dampsterilisator (autoklav) i henhold til ISO 17665-1. Vask produktene og plasser dem i en FDA-godkjent (USA) autoklavpose før sterilisering. Følgende prosedyre skal brukes ved sterilisering:

- Minst 3 minutter på 134 (-1/+4)°C
- Tørkes i 30 minutter

Følg instruksjonene for autoklaven som blir brukt.



MultiTipeg skal ikke rengjøres med ultralyd. Det kan gjøre at MultiTipeg kommer til skade.

16. Levetid

Batteriene forventes å vare >500 ladesykluser før det kommer synlige tegn på endringer i kapasiteten. Dette tilsvarer en levetid på 5 år. De innvendige batteriene kan lades fullstendig opp mer enn 500 ganger. Instrumentet bør ikke stå uladet i mer enn 1 år. Dette for å unngå endringer i kapasitet.

MultiTipeg Driver er garantert å vare i minst 100 autoklavsykluser, og en MultiTipeg er garantert å vare i minst 20 autoklavsykluser, før de begynner å forfalle på noen som helst måte.

17. Feilsøking og testing

Instrumentet kan testes ved å bruke ISQ-testeren (fig. 6). Slå på instrumentet og hold spissen nær toppen av pinnen. Når et signal mottas, kommer det et pip, og deretter vises en innstilt ISQ-verdi i området som er angitt på etiketten på displayet.

17.1 Mulige feil

• Vanskelig å gjennomføre en måling:

I noen tilfeller er det vanskeligere for instrumentet å få MultiTipeg til å vibrere. Prøv i så fall å holde instrumentets spiss nærmere den øverste delen av MultiTipeg. Du kan også undersøke om det myke vevet er i berøring med tappen, noe som kan ha betydning for vibrasjonen. Når enheten utfører målinger, vises målesymbolet på displayet.

• Lydvarsel (hørbart og synlig på displayet):

En elektrisk enhet nær instrumentet vil gjøre at varselsymbolet kommer til syne. Prøv å fjerne kilden.

• Instrumentet slår seg plutselig av:

Instrumentet slås av automatisk etter 30 sekunder uten aktivitet. Det vil også slå seg av dersom batterinivået er for lavt eller hvis noen av feilkodene nedenfor skulle oppstå.

• Ikke alle delene lyses opp når instrumentet slås på:

Instrumentet er skadet og må sendes til reparasjon eller byttes ut.

17.2 Feilkoder

Hvis det ikke fungerer, vil disse feilkodene vises på displayet før det slås av:

E1: Feil på maskinvare. Feil på elektronikk

E2: Støyfeil. Viser ved konstant elektromagnetisk støy

E3: Pulsstrømfeil. Feilfungerende generering av magnetisk puls



Dersom det brukes tilbehør eller reservedeler som ikke er angitt eller levert av produsenten av dette utstyret, kan det føre til økt emisjon eller lavere elektromagnetisk immunitet, hvilket kan gjøre at utstyret ikke fungerer optimalt.

18. Tilbehør og reservedeler

| Modell | MultiTipeg Driver | Nettadapter Modell nr. UE05WCP-052080SPC Eller UES06WNC-052080SPA |
|--------|-------------------|---|
| REF | 55003 | 55093 55263 |

| Modell | EU-plugg | UK-plugg | AU-plugg | US-plugg | ISQ-tester |
|--------|----------------|----------------|----------------|----------------|------------|
| REF | 55094 55264 | 55095 55265 | 55096 55266 | 55097 55267 | 55217 |

MultiTipeg: Se oppdatert oversikt fra leverandøren.

19. Reparasjon

Dersom instrumentet ikke fungerer optimalt, skal du kontakte produsenten eller distributøren. Penguin RFA dekkes av en garanti på to år.

20. Alvorlige hendelser

Eventuelle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til Integration Diagnostics Sweden AB, samt til kompetente myndigheter i ditt land.

21. EMC-informasjon

Instrumentet oppfyller kravene i henhold til EN 60601-1-2 vedrørende emisjon og immunitet. Hvis sensitivt elektronisk utstyr påvirkes av instrumentet, prøv å øke avstanden til det aktuelle utstyret. Laderen skal ikke kobles til mens måling pågår.

| Veiledning og produsentens erklæring – Elektromagnetisk emisjon | | |
|---|------------------|--|
| Penguin RFA er beregnet for bruk i elektromagnetiske miljøer angitt nedenfor. | | |
| Test av emisjon | Samsvar med krav | Elektromagnetisk miljø – veiledning |
| RF-emisjoner CISPR11 | Gruppe 1 | Penguin RFA bruker RF-energi kun for sin interne funksjon. |
| RF-emisjoner CISPR11 | Klasse B | Penguin RFA enhet drevet av oppladbart batteri. |
| Harmoniske emisjoner IEC61000-3-2 | Ikke relevant | |
| Svingninger i spenning / emisjoner ved flimring IEC61000-3-3 | Ikke relevant | |

| Veiledning og produsentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet, testnivåer | | |
|---|-------------------------------|---|
| Penguin RFA er beregnet for bruk i elektromagnetiske miljøer angitt nedenfor. | | |
| Immunitetstest | EMC-standard eller testmetode | Testnivå, områder for profesjonelle helsetjenester |
| Elektrostatisk utlading (ESD) | IEC61000-4-2 | ± 8 kV kontakt ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV luft |
| Utstrålte RF EM-felter | IEC61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz |
| Avstandsfelt danner RF trådløst kommunikasjonsutstyr | IEC61000-4-3 | 30 cm minste separasjonsavstand fra radiosender |
| Magnetiske felt med nominell strømfrekvens | IEC61000-4-8 | 30 A/m 50 Hz eller 60 Hz |
| Elektrisk rask transient/utbrudd | IEC 61000-4-4 | ± 2 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens |
| Spenningsstøt linje-til-linje, spenningsstøt linje-til-jord | IEC 61000-4-5 | ± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV |
| Ledede forstyrrelser forårsaket av RF-felt | IEC61000-4-6 | 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz |
| Spenningsfall, spenningsavbrudd og elektrisk transient tilstand langs mateledninger | IEC 61000-4-11 | 5 % UT, 0,5 syklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 syklus Og 70 % UT; 25/30 sykluser (50/60Hz) Enkeltfase: ved 0° 0 % UT; 250/300 syklus (50/60 Hz) |

Eventuelle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til Integration Diagnostics Sweden AB, samt til kompetente myndigheter i ditt 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