

Polski



Penguin^{RFA}

Instrukcja obsługi

Ocena
osseointegracji

CE Made in Sweden



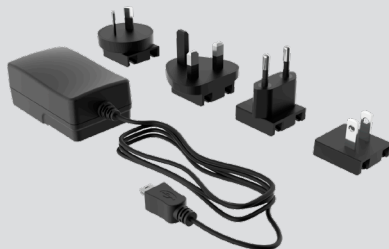
Rys. 1



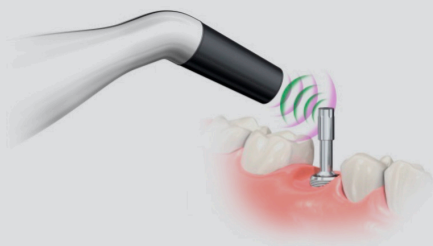
Rys. 2



Rys. 3



Rys. 4



Rys. 5



Rys. 6

1. Wskazania do stosowania

Penguin RFA to przyrząd do pomiaru stabilności implantów dentystycznych. Stosowanie przyrządu jest wskazane u pacjentów poddawanych implantologicznym zabiegom dentystycznym, natomiast docelowa grupa pacjentów to pacjenci posiadający implanty dentystyczne.

Stosowanie przyrządu Penguin RFA jest przeciwwskazane dla tych systemów implantów, w przypadku których nie można zamocować MultiTipeg z przyczyn niekompatybilności mechanicznej.

Bezpośrednią korzyścią kliniczną zastosowania przyrządu Penguin RFA jest możliwość uzyskania obiektywnej wartości stabilności implantu (ISQ).

2. Docelowi użytkownicy

Tylko profesjonalni pracownicy opieki zdrowotnej i środowiska profesjonalnych placówek opieki zdrowotnej. Przed pierwszym użyciem należy zapoznać się z instrukcją obsługi.

3. Rysunki i elementy systemu

Rys. 1 Przyrząd Penguin RFA
W zestawie

Rys. 2 MultiTipeg Driver
W zestawie

Rys. 3 Przykładowy MultiTipeg
Brak w zestawie, sprzedawany osobno

Rys. 4 Zasilacz sieciowy i wtyczki
W zestawie

Rys. 5 Pozycja pomiarowa
Pokazuje sposób trzymania końcówki przyrządu względem MultiTipeg podczas pomiaru

Rys. 6 Tester ISQ
Brak w zestawie, sprzedawany osobno



Używać wyłącznie oryginalnych części.



Zasilacz: Używaj tylko dostarczonego zasilacza i wtyczek.



Modyfikacja urządzenia przez użytkownika jest niedozwolona.



Baterie należy przechowywać osobno.

4. Dane techniczne

- Zasilanie: 5 VDC, 1 VA
- Moc ładowarki: 100 – 240 VAC, 5 VA
- Masa urządzenia: 82 g
- Wymiary przyrządu: 201 mm x 26 mm x 31 mm
- Klasa bezpieczeństwa ładowarki: EN 60601-1 Klasa II
- Klasa bezpieczeństwa instrumentu: EN 60601-1 ME Klasa II
- EMC: EN 60601-1-2, klasa B
- Urządzenie jest przeznaczone do stałego użytkowania
- Instrument zawiera baterie NI-MH
- Zawiera baterie NiMH:
 - Typ baterii: AAA, wielokrotnego ładowania
 - Napięcie: 1,2 V
 - Natężenie: 900 mAh
- Części stosowane zgodnie z IEC 80601-2-60: Końcówka instrumentu i instrument do 80 mm od końcówki, MultiTipeg i MultiTipeg Driver.

5. Środowisko pracy

Temperatura otoczenia: 16° to 40 °C (60° – 104 ° F).

Wilgotność względna: od 10 % do 80 %.

Ciśnienie atmosferyczne: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1 atm).





















6. Transport i przechowywanie

Temperatura otoczenia: od -20° do 40 °C (od -4° do 104 ° F).

Wilgotność względna: od 10 % do 85 %.

Ciśnienie atmosferyczne: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1 atm).

7. Symbole

 <p>Ostrzeżenie</p>	 <p>Numer katalogowy</p>	 <p>Unikalny identyfikator urządzenia</p>	 <p>Znak CE</p>
 <p>Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi</p>	 <p>Kod L partii produktu/kod serii</p>	 <p>Chronić przed wilgocią</p>	<p>Rx Only</p> <p>Uwaga: Amerykańskie prawo federalne dopuszcza zakup tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub dentystę bądź na zlecenie lekarza lub dentysty.</p>
 <p>Ostrzeżenie o polu magnetycznym</p>	 <p>Numer seryjny</p>	 <p>Ograniczenie temperatury</p>	 <p>Z odpadami ze sprzętu elektronicznego należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami</p>
 <p>Sterylizacja w autoklawie w temperaturze do 134°C</p>	 <p>Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego</p>	 <p>Producent</p>	 <p>Część typu BF</p>
 <p>Dostarczony w stanie niesterylnym</p>	 <p>Instrukcja obsługi w wersji elektronicznej</p>	 <p>Data produkcji</p>	 <p>Ograniczenie wilgotności</p>
 <p>Wyrób medyczny</p>			

8. Charakterystyka

Penguin RFA to przyrząd do pomiaru stabilności (ISQ) implantów dentystycznych. Przyrząd mierzy częstotliwość rezonansową MultiTipeg i przedstawia ją jako wartość ISQ. Wartość ISQ, 1-99, odzwierciedla stabilność implantu – im wyższa wartość, tym stabilniejszy implant.

Przyrząd mierzy wartość ISQ z dokładnością do +/- 1 jednostki ISQ. Po zamontowaniu na implancie częstotliwość rezonansu MultiTipeg może zmieniać się do 2 jednostek ISQ w zależności od momentu dokręcania.



Należy unikać używania tego sprzętu w sąsiedztwie lub ustawiania na innym sprzęcie, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie.

9. Trzpień MultiTipeg

MultiTipeg jest wykonany z tytanu i ma zintegrowany uchwyt dla MultiTipeg Driver na górze. Przed użyciem sprawdź MultiTipeg pod kątem uszkodzeń. Uszkodzonych MultiTipegów nie należy używać ze względu na ryzyko błędnych pomiarów.

Dostępne są różne MultiTipegi dostosowane do różnych systemów i typów implantów. Proszę odnieść się do zakatalogizowanej listy od dostawcy.



Pomiary należy wykonywać wyłącznie przy użyciu właściwych trzpień MultiTipeg. Użycie niewłaściwego MultiTipeg może spowodować błędne pomiary lub uszkodzenie MultiTipeg bądź implantu.



Przyrząd emituje krótkie impulsy magnetyczne o czasie trwania impulsu 1 ms i sile +/- 20 gausów, 10 mm od końcówki instrumentu. Konieczne mogą być środki ostrożności podczas korzystania z urządzenia w pobliżu rozruszników serca lub innego sprzętu wrażliwego na pola magnetyczne.

10. Zasada działania

Aby wprowadzić wibrację MultiTipeg, z końcówki instrumentu wysyłane są krótkie impulsy magnetyczne. Impulsy magnetyczne oddziałują z magnesem wewnątrz MultiTipeg i powodują wibrację MultiTipeg. Przetwornik w instrumencie odbiera przemienne pole magnetyczne z wibrującego magnesu, oblicza częstotliwość, a następnie wartość ISQ.

11. Wartość ISQ

Stabilność implantu jest przedstawiana jako „wartość ISQ”. Im wyższa wartość, tym stabilniejszy implant. ISQ opisano w licznych badaniach klinicznych. Wykaz badań można zamówić u dostawcy.

12. Stabilność implantu

Implant może mieć różną stabilność w zależności od kierunku. Pamiętaj, aby zmierzyć z różnych kierunków wokół górnej części MultiTipeg.

Pomiar wartości ISQ w momencie wprowadzania implantu jest zdecydowanie zalecany. Pozwala on ustalić wartość odniesienia dla przyszłych pomiarów. Kolejny pomiar ISQ w późniejszym czasie pozwala zaobserwować zmianę stabilności implantu uwidocznioną inną wartością ISQ. W taki sposób pomiar ISQ ułatwia podjęcie decyzji dotyczącej terminu osadzenia implantu.

Uwaga: Wartość stabilności jest dodatkowym parametrem, który należy uwzględnić, ustalając termin osadzenia implantu. Za ostateczną decyzję o terminie zabiegu odpowiada lekarz.

13. Baterie i ładowanie

Instrument zawiera 2 ogniwa akumulatorów NI-MH, które należy naładować przed użyciem. Pełny cykl ładowania trwa około 3 godziny w temperaturze 20 °C lub 68 °F. Wyższa temperatura otoczenia wydłuża czas ładowania. Po pełnym naładowaniu przyrząd może mierzyć nieprzerwanie przez 60 minut, zanim będzie trzeba go ponownie naładować. Żółta dioda LED świeci się, gdy akumulator wymaga naładowania. O krytycznie niskim stanie akumulatora informuje pulsowanie żółtej diody LED. Gdy akumulator osiągnie poziom krytyczny, instrument wyłączy się automatycznie. Podczas ładowania baterii świeci się niebieska dioda LED. Gdy baterie są w pełni naładowane, dioda LED przestaje świecić. Ładowarka nie powinna być podłączana podczas pomiaru ze względu na ryzyko zakłóceń linii zasilającej, co utrudnia pomiar.

14. Użytkowanie

14.1 Włączanie/wyłączenie przyrządu

Aby włączyć instrument, naciśnij włącznik. Usłyszysz krótki sygnał dźwiękowy, a następnie wszystkie segmenty wyświetlacza zapalą się na chwilę. Sprawdź, czy wszystkie segmenty wyświetlacza się świecą.

Następnie wersja oprogramowania jest wyświetlana na krótko przed rozpoczęciem pomiaru. Jeśli podczas uruchamiania wyświetlany jest kod błędu (EX, gdzie „X” to numer błędu), zapoznaj się z rozdziałem „Rozwiązywanie problemów”.

Aby wyłączyć, naciśnij i przytrzymaj włącznik, aż instrument się wyłączy. Instrument wyłączy się automatycznie po 30 sekundach bezczynności.

14.2 Penguin RFA – pomiar

MultiTipeg (rys. 3) jest montowany na implancie za pomocą MultiTipeg Driver (rys. 2). Dokręcać należy ręcznie, stosując moment dociskowy wynoszący 6 - 8 Ncm. Włączyć przyrząd i umieścić końcówkę blisko górnej części MultiTipeg (rys. 5). Po odebraniu sygnału słychać sygnał dźwiękowy, a następnie wartość ISQ jest wyświetlana na wyświetlaczu przez chwilę, zanim instrument zacznie ponownie mierzyć.

Jeśli występuje szum elektromagnetyczny, urządzenie nie może dokonać pomiaru. Ostrzeżenie o zakłóceniach elektromagnetycznych jest słyszalne i widoczne na wyświetlaczu. Spróbuj usunąć źródło hałasu. Źródłem może być dowolny sprzęt elektryczny znajdujący się w pobliżu instrumentu.



Zawsze używaj nici (np. nici dentystycznej, jeśli sterylność nie jest wymagana, lub nici chirurgicznej, gdy wymagane są sterylne warunki), aby zabezpieczyć MultiTipeg Driver podczas pracy wewnątrzrustnie.

15. Czyszczenie i konserwacja



Przed użyciem należy wyczyścić i zdezynfekować poszczególne części.

15.1 Przyrząd

Czyszczenie

Przyrząd można czyścić z użyciem ściereczek zamoczonych w roztworze detergentu przez jedną minutę, a następnie przecierać przez minutę niestrzępiącymi się ściereczkami nasączonymi wodą.

Wskazany detergent: Neodisher Mediclean forte.

Do użytku w środowiskach wymagających sterylności instrument powinien być przykryty sterylną osłoną.

Dezynfekcja

Użyć ściereczki nasączonej alkoholem izopropylowym o stężeniu 70 %. Wycierać przyrząd przez minutę, a następnie pozostawić do wyschnięcia przez dwie minuty przed użyciem.

Uwaga: Nie próbuj usuwać końcówki instrumentu.



Nie wkładać urządzenia do autoklawu.



Przyrząd musi być używany z osłoną do wszystkich zastosowań. (Tylko w USA)
Instrument należy czyścić środkiem dezynfekującym między pacjentami.

15.2 MultiTeg i MultiTeg Driver

Przed użyciem sprawdzić MultiTeg i MultiTeg Driver pod kątem uszkodzeń. MultiTeg z widocznymi wadami (na przykład wyraźne odbarwienia lub uszkodzenia) należy zutilizować. MultiTeg Driver należy zutilizować, jeśli część łącząca (z MultiTeg) jest widocznie zużyta.

Czyszczenie

Zanurzyć w roztworze środka Alconox z bieżącą wodą o stężeniu 1 % (20 – 30 °C) na 5 minut. Szczotkować w roztworze szczoteczka międzyzębową przez 1 minutę. Płukać pod bieżącą wodą (25 – 35 °C) przez 10 sekund. Osuszyć niestrzępiącym się ręcznikiem.

Sterylizacja

Steryлизację należy przeprowadzić w próżniowym sterylizatorze parowym (autoklawie) zgodnie z normą ISO 17665-1. Przed steryлизacją wyczerść produkty i włóż je do torebki do steryлизации z certyfikatem FDA (USA). Należy zastosować następujący proces steryлизации:

- Co najmniej 3 minuty w 134 (-1/+4)°C lub 273 (-1,6/+7,4)°F
- Czas suszenia: 30 minut

Postępuj zgodnie z instrukcją używanego autoklawu.



Nie czyść MultiTeg za pomocą ultradźwięków. Może to spowodować uszkodzenie MultiTeg.

16. Żywotność urządzenia

Przewidywana żywotność baterii to ponad 500 cykli ładowania przed zauważalną zmianą pojemności. Odpowiada to okresowi 5 lat. Wewnętrzne akumulatory można w pełni naładować ponad 500 razy. Aby zapobiec obniżeniu pojemności baterii, instrumentu nie należy pozostawiać bez ładowania przez okres dłuższy niż 1 rok.

MultiTeg Driver ma gwarancję na co najmniej 100 cykli autoklawu, a MultiTeg ma gwarancję na co najmniej 20 cykli autoklawu, zanim zostaną one w jakikolwiek sposób zdegradowane.

17. Rozwiązywanie problemów i testowanie

Sprawność przyrządu można skontrolować za pomocą testera ISQ (rys. 6). W tym celu należy włączyć przyrząd i umieścić jego końcówkę w pobliżu wierzchołka trzpienia testera. O zebraniu danych informuje sygnał dźwiękowy, a wyświetlacz przyrządu pokazuje wartość ISQ z zakresu widocznego na etykiecie.

17.1 Możliwe błędy

• Trudności w wykonaniu pomiaru

W niektórych przypadkach wprowadzenie trzpienia MultiTeg wibracje może być utrudnione. W takim przypadku należy trzymać końcówkę przyrządu bliżej wierzchołka trzpienia MultiTeg. Należy też sprawdzić, czy żadna tkanka miękka nie dotyka trzpienia i nie tłumi jego wibracji. Podczas pomiaru na wyświetlaczu widnieje symbol pomiaru.

• Ostrzeżenie o hałasie (słyszalne i widoczne na wyświetlaczu):

Urządzenie elektryczne w pobliżu przyrządu powoduje wyświetlenie symbolu ostrzeżenia. Spróbuj usunąć źródło hałasu.

• Instrument nagle się wyłącza:

Instrument wyłącza się automatycznie po 30 sekundach bezczynności. Wyłącza się również, gdy poziom naładowania baterii jest zbyt niski lub wskutek wystąpienia kodów błędów opisanych poniżej.

• Nie wszystkie segmenty świecą się po uruchomieniu urządzenia:

Instrument jest uszkodzony i musi zostać wysłany do naprawy lub wymiany.

17.2 Kody błędów

W przypadku nieprawidłowego działania te kody błędów są wyświetlane na wyświetlaczu przed jego wyłączeniem:

E1: Błąd sprzętu. Nieprawidłowa elektronika

E2: Błąd hałasu. Wyświetlany, jeśli występuje stały szum elektromagnetyczny

E3: Błąd mocy impulsu. Nieprawidłowe generowanie impulsu magnetycznego



Korzystanie z akcesoriów i części zamiennych innych niż określone lub dostarczone przez producenta może spowodować wzrost emisji lub obniżoną odporność elektromagnetyczną urządzenia i nieprawidłowe działanie.

18. Akcesoria i części zamienne

Model	MultiTeg Driver	Zasilacz sieciowy Model nr UE05WCP-052080SPC Lub UES06WNC-052080SPA
REF	55003	55093 55263

Model	Wtyczka europejska	Wtyczka angielska	Wtyczka australijska	Wtyczka amerykańska	Tester ISQ
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MultiTeg: Proszę odnieść się do zaktualizowanej listy od dostawcy.

19. Serwisowanie

W przypadku awarii przyrządu należy skontaktować się z producentem lub dystrybutorem. Penguin RFA objęty jest dwuletnią gwarancją.

20. Poważne incydenty

Wszystkie poważne incydenty mające miejsce w związku z wyborem należy zgłaszać firmie Integration Diagnostics Sweden AB i odpowiedniemu organowi kraju użytkownika.

21. Informacje o emisjach elektromagnetycznych EMC


Przyrząd spełnia wymagania normy EN 60601-1-2 dotyczące emisji i odporności. Jeśli instrument ma wpływ na wrażliwy sprzęt elektroniczny, spróbuj zwiększyć odległość między nimi. Ładowarka nie powinna być podłączana podczas pomiarów.

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
Penguin RFA jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej.		
Testy emisji	Klauzula zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje RF CISPR11	Grupa 1	Penguin RFA wykorzystuje energię RF tylko do swojego wewnętrznego użytku.
Emisje RF CISPR11	Klasa B	Urządzenie Penguin RFA zasilane bateriami wielokrotnego ładowania.
Emisje harmoniczne IEC61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC61000-3-3	Nie dotyczy	

Wytyczne i deklaracja producenta – Poziomy testu odporności elektromagnetycznej		
Penguin RFA jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej.		
Test odporności	Standard EMC lub metoda testowa	Poziomy testu, środowisko placówki opieki zdrowotnej
Wyladowania elektrostatyczne (ESD)	IEC61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV powietrze
Promieniowanie pola RF EM	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM przy 1 kHz
Pola zbliżeniowe z urządzeń komunikacji bezprzewodowej RF	IEC61000-4-3	Minimalna odległość 30 cm od nadajnika radiowego
Znamionowe pola magnetyczne o częstotliwości i mocy	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz
Szybkie elektryczne zaburzenia przejściowe/impulsowe	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz częstotliwość powtarzania
Napięcie udarowe między fazami, Napięcie udarowe między fazą a uziemieniem	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
Zaburzenia przewodzenia wywołane przez pola RF	IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V w pasmach ISM od 0,15 MHz do 80 MHz 80 % AM przy 1 kHz
Spadki napięcia, przerwy w napięciu i przejściowe warunki elektryczne wzdłuż linii zasilających	IEC 61000-4-11	5 % UT, 0,5 cykl 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % UT; 1 cykl i 70 % UT; 25/30 cykli (50/60Hz) Jednofazowy: przy 0° 0 % UT; 250/300 cykl (50/60 Hz)

Wszystkie poważne incydenty mające miejsce w związku z wyrobem należy zgłaszać firmie Integration Diagnostics Sweden AB i odpowiedniemu organowi kraju użytkownika.

Manufacturer

Integration Diagnostics Sweden AB 

Furstenbergsgatan 4

416 64 Göteborg, Szwecja

www.penguininstruments.com

Specifications are subject to change without notice.



Made in Sweden