

Português



Penguin^{RFA}

Instruções de utilização

Avaliação
de Osteointegração

CE Made in Sweden

Componentes



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

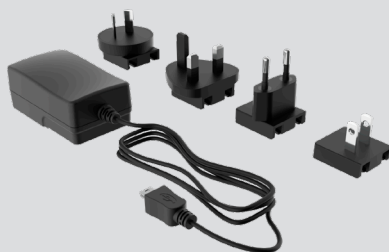


Fig. 4

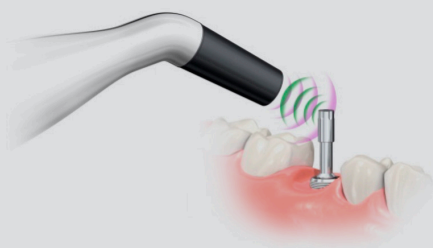


Fig. 5



Fig. 6

1. Indicações de utilização

O Penguin RFA é um instrumento para a medição da estabilidade de implantes dentários. As indicações de utilização são os doentes submetidos a procedimentos de implantes dentários e a população-alvo são os doentes com implantes dentários.

As contra-indicações para a utilização do Penguin RFA são os sistemas de implantes aos quais o MultiTipeg não pode ser fixado por motivos de incompatibilidade mecânica.

O benefício clínico direto da utilização do Penguin RFA é a medição e a obtenção de um valor objetivo (valor ISQ) que indica a estabilidade do implante.

2. Utilizadores previstos

Apenas utilizadores profissionais de cuidados de saúde e ambientes de estabelecimentos de cuidados de saúde profissionais. Leia as instruções de utilização antes da primeira utilização.

3. Figuras e componentes do sistema

- Fig. 1** Instrumento Penguin RFA
Incluído na embalagem
- Fig. 2** MultiTipeg Driver
Incluído na embalagem
- Fig. 3** MultiTipeg exemplo
Não incluído, vendido em separado
- Fig. 4** Transformador e conectores
Incluído na embalagem
- Fig. 5** Posição de medição
Mostra a forma como a ponta do instrumento é segura em relação ao MultiTipeg durante a medição
- Fig. 6** Dispositivo de teste ISQ
Não incluído, vendido em separado



Apenas devem ser utilizadas peças originais.



Alimentação elétrica: utilize apenas o transformador e os conectores fornecidos.



Não é permitida qualquer modificação deste equipamento realizada pelo utilizador.



As pilhas devem ser recolhidas separadamente.

4. Especificações

- Potência de entrada: 5 VCC, 1 VA
- Entrada do carregador: 100 – 240 VCA, 5 VA
- Peso do instrumento: 82 g
- Dimensões do instrumento: 201 mm x 26 mm x 31 mm
- Classe de segurança do carregador: EN 60601-1 Classe II
- Classe de segurança do instrumento: EN 60601-1 ME Classe II
- CEM: EN 60601-1-2, classe B
- O instrumento é destinado a uso contínuo
- O instrumento contém pilhas NiMH
- Inclui pilhas de NiMH:
 - Tipo de pilha: AAA, recarregável
 - Tensão: 1,2 V
 - Corrente: 900 mAh
- Partes aplicadas de acordo com IEC 80601-2-60: Ponta do instrumento e instrumento até 80 mm da ponta, MultiTipeg e MultiTipeg Driver.

5. Ambiente de funcionamento

Temperatura ambiente: 16 °C a 40 °C (60 °F – 104 °F).

Humidade relativa: 10 % – 80 % Rh.

Pressão atmosférica: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 atm – 1 atm).






















6. Transporte e armazenamento

Temperatura ambiente: -20 °C a 40 °C (-4 °F – 104 °F).

Humidade relativa: 10 % – 85 % Rh.

Pressão atmosférica: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 atm – 1 atm).

7. Símbolos

	Advertência	 Número de catálogo	 Identificador único de dispositivo	 Marca CE
	Observar as instruções de utilização	 Código do lote	 Manter seco	 Cuidado: a venda deste dispositivo está restringida a dentistas ou por ordem de um médico ou dentista.
	Advertência para campo magnético	 Número de série	 Limite de temperatura	 Os resíduos de equipamento eletrônico devem ser tratados de acordo com os regulamentos locais
	Autoclavável até 134 °C	 Limite de pressão atmosférica	 Fabricante	 Peças aplicadas tipo BF
	Fornecimento não estéril	 Instruções de utilização eletrônica	 Data de fabrico	 Limite de humidade
	Dispositivo médico			

8. Características

Penguin RFA é um instrumento para a medição da estabilidade (ISQ) de implantes dentários. O instrumento mede a frequência da ressonância de um "MultiTipeg" e apresenta-a sob a forma de um valor ISQ. O valor ISQ, 1 - 99, reflete a estabilidade do implante - quanto maior o valor, tanto maior a estabilidade do implante.

O instrumento mede o valor ISQ com uma precisão de +/- 1 unidade ISQ. Quando montado no implante, a frequência de ressonância MultiTipeg pode variar até 2 unidades ISQ em função do binário de aperto.



Deve evitar-se utilizar o equipamento junto ou empilhado noutro equipamento, uma vez que o seu funcionamento poderia ser incorreto.

9. MultiTipeg

O MultiTipeg é feito de titânio e possui uma pega integrada para o MultiTipeg Driver no topo. Antes da utilização, verifique se o MultiTipeg apresenta danos. MultiTipegs danificados não devem ser utilizados devido ao risco de medições incorretas.

Estão disponíveis MultiTipegs diferentes feitos para se adaptar a diferentes sistemas e tipos de implantes. Consulte a lista atualizada do fornecedor.



As medições devem ser realizadas apenas com o MultiTipeg correto. Utilizar um MultiTipeg errado poderá produzir medições incorretas ou danos no MultiTipeg ou no implante.



O instrumento emite impulsos magnéticos breves com uma duração de impulso de 1 ms e força de +/- 20 gauss, 10 mm a partir da ponta do instrumento. Poderá ser necessário proceder com precaução na utilização do instrumento na proximidade de pacemakers cardíacos ou de outros equipamentos sensíveis a campos magnéticos.

10. Funcionamento técnico

Para estimular o MultiTipeg em vibração, a ponta do instrumento envia impulsos magnéticos breves. Os impulsos magnéticos interagem com o íman no interior do MultiTipeg e provocam a vibração do MultiTipeg. Um detetor no instrumento deteta os campos magnéticos alternantes do íman em vibração, calcula a frequência e com base nesta o valor ISQ.

11. Valor ISQ

A estabilidade do implante é apresentada sob a forma de um valor "ISQ". Quanto maior o valor, tanto maior a estabilidade do implante. O ISQ encontra-se descrito em diversos estudos clínicos. É possível solicitar uma lista de estudos ao fornecedor.

12. Estabilidade do implante

Um implante pode ter estabilidades diferentes em diferentes sentidos. Certifique-se de que efetua as medições a partir de diferentes direções em redor da ponta do MultiTipeg.

Recomenda-se vivamente medir o valor ISQ aquando da colocação do implante para se obter uma linha de base para futuras medições. Se o valor ISQ for medido posteriormente, uma eventual alteração do valor ISQ pode refletir uma alteração na estabilidade do implante. Deste modo, a progressão do ISQ apoiará a decisão sobre quanto carregar o implante.

Nota: o valor da estabilidade é um parâmetro adicional para decidir quando carregar o implante. A decisão final sobre o tratamento é da responsabilidade do cirurgião.

13. Pilhas e carregamento

O instrumento contém 2 pilhas NiMH que devem ser carregadas antes da utilização. Uma carga completa leva aproximadamente 3 horas a 20 °C ou 68 °F. Se a temperatura ambiente estiver mais elevada, o tempo de carga aumentará. Totalmente carregado, o instrumento consegue medir continuamente durante 60 minutos antes de ter de ser recarregado. O LED amarelo acende quando a pilha tem de ser recarregada. O LED amarelo piscará quando a pilha atingir um valor crítico. Quando a pilha atinge um nível crítico, o instrumento encerra automaticamente. Quando as pilhas se encontram em carregamento, acende o LED azul. Quando as pilhas estiverem totalmente carregadas, a luz desliga. O carregador não deve ser ligado durante a realização de medições devido ao risco de interferência da linha elétrica, dificultando a medição.

14. Utilização

14.1 Ligar/desligar o instrumento

Para ligar o instrumento, prima a tecla de funcionamento. Deve ouvir um som breve e, em seguida, todos os segmentos do visor são iluminados brevemente. Verifique se todos os segmentos do visor estão acesos.

A versão do software é apresentada brevemente antes de o instrumento iniciar a medição. Se for apresentado algum código de erro (EX, sendo "X" o número de erro) durante a inicialização, consulte a secção "Resolução de problemas".

Para desligar o instrumento, prima continuamente a tecla de funcionamento até o instrumento se desligar. O instrumento desliga-se automaticamente após 30 segundos de inatividade.

14.2 Medição do Penguin RFA

Um MultiTipeg (Fig. 3) é montado no implante utilizando o MultiTipeg driver (Fig. 2). Aplique manualmente um binário de aperto de aproximadamente 6 - 8 Ncm. Ligue o instrumento e coloque a ponta próximo do topo do MultiTipeg (fig. 5). Quando for recebido um sinal, ouve-se um zumbido e o valor ISQ é apresentado brevemente no visor antes de o instrumento iniciar nova medição.

O instrumento não consegue medir na presença de ruído eletromagnético. O sinal de alerta de ruído eletromagnético é audível, assim como visível no visor. Tente eliminar a origem do ruído. A origem poderá ser um equipamento eletromagnético na proximidade do instrumento.



Use sempre um fio (como fio dental se a esterilidade não for necessária ou fio cirúrgico quando forem necessárias condições estéreis) para fixar o MultiTipeg Driver durante o trabalho intraoral.

15. Limpeza e manutenção



Antes da utilização, as peças deverão ser limpas e desinfetadas.

15.1 Instrumento

Limpeza

O instrumento pode ser limpo com toalhetes embebidos em solução detergente durante um minuto e depois limpos mais um minuto com toalhetes que não larguem pelos embebidos em água.

Detergente indicado: Neodisher Mediclean forte.

Para a utilização em ambientes que exijam esterilidade, o instrumento deve ser coberto com uma cobertura estéril.

Desinfecção

Utilizar um pano embebido em álcool isopropílico a 70 % para limpar o instrumento durante um minuto e, em seguida, deixar o instrumento secar durante dois minutos antes de o utilizar.

Nota: Não tente remover a ponta do instrumento.



Não deve autoclavar este instrumento.



Em todas as utilizações o instrumento deve estar sempre coberto com uma cobertura. (só nos EUA). O instrumento deve ser limpo com um desinfetante entre pacientes.

15.2 MultiTipe e MultiTipe Driver

Antes da utilização, inspecionar se o MultiTipe e o MultiTipe Driver apresentam danos. Em caso de existirem danos visíveis no MultiTipe, como descoloração ou danos, eliminar o instrumento. Eliminar o Driver se a peça de ligação (com o MultiTipe) estiver visivelmente desgastada.

Limpeza

Imergir em solução de Alconox a 1% em água da torneira (20 - 30 °C) durante 5 minutos. Escovar com uma escova interdental durante 1 minuto na solução. Enxaguar em água da torneira a correr (25 - 35 °C) durante 10 segundos. Secar com uma toalha que não largue pelos.

Esterilização

A esterilização deve ser feita num esterilizador a vapor de pré-vácuo (autoclave) de acordo com a norma ISO 17665-1. Limpe os produtos e coloque-os num saco para autoclave aprovado pela FDA antes da esterilização. Deve ser utilizado o seguinte processo de esterilização:

- mínimo de 3 minutos a 134 (-1/+4)°C ou 273 (-1,6/+7,4)°F
- O tempo de secagem é de 30 minutos

Siga as instruções do autoclave utilizado.



Não limpe o MultiTipe por ultrassons. Pode causar danos no MultiTipe.

16. Vida útil

Prevê-se que as pilhas durem >500 ciclos de carga antes de se registar uma alteração significativa da capacidade. Isto equivale a uma vida útil de 5 anos. As pilhas internas podem ser carregadas totalmente mais de 500 vezes. O instrumento não deve permanecer descarregado durante mais de 1 ano, para evitar danos na sua capacidade.

O MultiTipe Driver está garantido para o mínimo de 100 ciclos de autoclavagem, e o MultiTipe está garantido para o mínimo de 20 ciclos de autoclavagem, antes de apresentarem qualquer sinal de degradação.

17. Resolução de problemas e testes

O instrumento pode ser testado através do dispositivo de teste ISQ (Fig. 6). Ligue o instrumento e coloque a ponta próximo do topo do pino. Quando é recebido um sinal, ouve-se um sinal sonoro e, de seguida, o valor ISQ é exibido no visor.

17.1 Possíveis erros

- **Dificuldade em obter uma medição:**
Em alguns casos é mais difícil para o instrumento fazer o MultiTipe vibrar. Se este for o caso, tente segurar a ponta do instrumento mais próximo do MultiTipe. Verifique também que não se encontra nenhum tecido mole em contacto com o pino que possa afetar a vibração. Quando o dispositivo está a medir aparece no visor o respetivo símbolo.
- **Alerta de ruído (audível e visível no visor):**
Um equipamento elétrico na proximidade do instrumento está a fazer com que surja o símbolo de alerta. Tente eliminar a origem.
- **O instrumento desliga-se subitamente:**
O instrumento desliga-se automaticamente após 30 segundos de inatividade. Também se pode desligar se o nível da pilha estiver demasiado baixo ou devido a qualquer um dos códigos de erro descritos abaixo.
- **Nem todos os segmentos acendem quando o instrumento é inicializado:**
O instrumento está danificado e tem de ser enviado para reparação.

17.2 Códigos de erros

Em caso de avaria, estes códigos de erro são apresentados no visor antes de se desligar:

E1: Erro de hardware. Sistema eletrónico avariado

E2: Erro de ruído. Apresentado se estiver presente um ruído eletromagnético constante

E3: Erro de energia de impulso. Avaria da geração de impulsos magnéticos



A utilização de acessórios e peças sobresselentes diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderá causar o aumento das emissões ou a redução da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento incorreto.

18. Acessórios e peças sobresselentes

Modelo	MultiTipe Driver	Adaptador principal Modelo N.º UE05WCP-052080SPC Ou UES06WNCP-052080SPA
REF	55003	55093 55263

Modelo	Conector UE	Conector RU	Conector AU	Conector EUA	Dispositivo de teste ISQ
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MultiTipe: Consulte a lista atualizada do fornecedor.

19. Assistência

Em caso de funcionamento incorreto de um instrumento, contacte o fabricante ou distribuidor. O Penguin RFA é abrangido por uma garantia de dois anos.

20. Incidentes graves

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Integration Diagnostics Sweden AB e à autoridade competente do seu país.

21. Informações sobre CEM


O instrumento cumpre os requisitos de acordo com a norma EN 60601-1-2 relativamente à emissão e imunidade. Se equipamentos eletrónicos sensíveis forem afetados pelo instrumentos, tente aumentar a distância entre esses equipamentos. O carregador não deve ser ligado durante a realização de medições.

Orientação e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas		
O Penguin RFA destina-se a ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos especificados de seguida.		
Testes de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões de RF CISPR11	Grupo 1	O Penguin RFA utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno.
Emissões de RF CISPR11	Classe B	O Penguin RFA Recarregável funciona a pilhas recarregáveis
Emissões de harmónicos CEI61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/emissões de tremulação CEI61000-3-3	Não aplicável	

Orientação e declaração do fabricante – Níveis de teste de imunidade eletromagnética		
O Penguin RFA destina-se a ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos especificados de seguida.		
Teste de imunidade	Norma CEM ou método de ensaio	Níveis de teste, ambiente de estabelecimento de cuidados de saúde profissionais
Descarga eletrostática (ESD)	CEI61000-4-2	Contacto ± 8 kV Ar ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV
Campos eletromagnéticos de RF irradiada	CEI61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Os campos de proximidade formam equipamentos de comunicações RF sem fios	CEI61000-4-3	Distância mínima de 30 cm do radiotransmissor
Campos magnéticos de frequência de potência nominal	CEI61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Transiente elétrico rápido/salva	CEI 61000-4-4	± 2 kV Frequência de repetição 100 kHz
Surtos linha-linha, surtos linha-terra	CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$, ± 1 kV, ± 2 kV
Interferências causadas por campos RF	CEI61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Quedas de tensão, interrupções e condição de transiente elétrico ao longo das linhas de alimentação	CEI 61000-4-11	5 % UT, ciclos de 0,5 A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; ciclos de 25/30 (50/60 Hz) Monofásico: a 0° 0 % UT; ciclo de 250/300 (50/60 Hz)

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido no aparelho deve ser comunicado à Integration Diagnostics Sweden AB, e à autoridade competente do seu estado.

Manufacturer

Integration Diagnostics Sweden AB 

Furstenbergsgatan 4

416 64 Gothenburg, Suécia

www.penguininstruments.com

Specifications are subject to change without notice.



Made in Sweden