

Русский



Penguin^{RFA}

Инструкции по применению

Оценка
остеоинтеграции

CE Made in Sweden

Компоненты



Рис. 1



Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

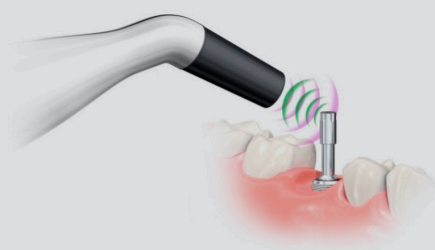


Рис. 5



Рис. 6

1. Показания к применению

Penguin RFA показан для измерения устойчивости зубных имплантатов. Аппарат предназначен для пациентов, проходящих процедуру по имплантации зубов. Предполагаемая группа пациентов: пациенты с зубными имплантатами.

Penguin RFA не предназначен для имплантационных систем, к которым невозможно прикрепить Multipeg из-за механической несовместимости.

Медицинская польза Penguin RFA заключается в измерении и получении объективного значения (значение ISQ), указывающего на устойчивость имплантата.

2. Предполагаемые пользователи

Продукт предназначен для использования специалистами сферы здравоохранения и профессиональных медицинских учреждений. Ознакомьтесь с инструкцией по применению перед первым использованием.

3. Рисунки и компоненты системы

Рис. 1 Аппарат Penguin RFA

Входит в комплект

Рис. 2 Multipeg Driver

Входит в комплект

Рис. 3 Пример Multipeg

Не входит в комплект, продается отдельно

Рис. 4 Сетевой адаптер и вилки

Входит в комплект

Рис. 5 Положение измерения

Показывает, как удерживать наконечник аппарата в направлении Multipeg во время измерения.

Рис. 6 Измеритель ISQ

Не входит в комплект, продается отдельно



Следует использовать только оригинальные компоненты.



Электропитание: использовать только сетевой адаптер и вилки, входящие в комплект.



Модификации пользователем не допускаются.



Батареи вставляются отдельно.

4. Технические характеристики

- Потребляемая мощность: 5 В постоянного тока, 1 ВА
- Потребляемая мощность зарядного устройства: 100–240 В пер. тока, 5 ВА
- Масса аппарата: 82 г
- Размеры аппарата: 201 мм x 26 мм x 31 мм
- Класс безопасности зарядного устройства: EN 60601-1 класс II
- Класс безопасности аппарата: EN 60601-1 ME, класс II
- ЭМС: EN 60601-1-2, класс В
- Аппарат предназначен для постоянного использования.
- В аппарат входят никелево-металлические гибридные батареи
- В аппарат входят никелево-металлические гибридные батареи:
 - Тип батарей: AAA, работающие от аккумуляторной батареи
 - Напряжение: 1,2 В
 - Ток: 900 мАч
- Применяемые части согласно IEC 80601-2-60: Наконечник инструмента и инструмент на расстоянии до 80 мм от наконечника, Multipeg и Multipeg Driver.

5. Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: от 16 °С до 40 °С (60 – 104 °F)

Относительная влажность: от 10 % до 80 % ОВ

Атмосферное давление: 500 – 1060 гПа (0,51 – 1 атм).





















6. Транспортировка и хранение

Температура окружающей среды: от -20 °С до 40 °С (-4 – 104 °F)

Относительная влажность: от 10 % до 85 % ОВ

Атмосферное давление: 500 – 1060 гПа (0,5 – 1,0 атм).

7. Символы

 <p>Предупреждение</p>	 <p>Номер по каталогу</p>	 <p>Уникальный идентификатор устройства</p>	 <p>Знак CE</p>
 <p>Соблюдайте инструкции по применению</p>	 <p>Партия/Код серии</p>	 <p>Бережь от влаги</p>	<p>Rx Only</p> <p>Внимание! Согласно федеральному закону продажу этого устройства могут осуществлять только врачи/стоматологи или другие лица по их указанию.</p>
 <p>Предупреждение о магнитном поле</p>	 <p>Серийный номер</p>	 <p>Допустимый интервал температур</p>	 <p>Отходы от электронного оборудования должны утилизироваться в соответствии с местными правилами.</p>
 <p>Автоклавирование при температуре до 134 °C</p>	 <p>Предел атмосферного давления</p>	 <p>Производитель</p>	 <p>Рабочая часть типа BF</p>
 <p>Поставляется нестерильным.</p>	 <p>Электронные инструкции по применению</p>	 <p>Дата производства</p>	 <p>Предел влажности</p>
 <p>Медицинское изделие</p>			

8. Характеристики

Penguin RFA — это аппарат для измерения устойчивости (ISQ) зубных и челюстно-лицевых имплантатов. Аппарат позволяет измерить резонансную частоту MulTipeg и отображает ее в виде коэффициента стабильности имплантата (ISQ). Значение ISQ (по шкале от 1 до 99) отражает устойчивость имплантата — чем выше значение, тем устойчивее имплантат.

Аппарат позволяет измерить показатель ISQ точно до ± 1 единицы ISQ. При установке на имплантат резонансная частота MulTipeg может варьировать в диапазоне до 2 единиц ISQ, в зависимости от крутящего момента.



Следует избегать использования данного аппарата рядом или совместно с другим оборудованием, так как это может привести к его ненадлежащей работе.

9. MulTipeg

MulTipeg изготовлен из титана, в верхней части предусмотрена встроенная рукоятка для отвертки MulTipeg. Перед использованием осмотрите MulTipeg на наличие повреждений. Не следует использовать поврежденный MulTipegs из-за риска ошибочных показателей измерений.

Существуют различные MulTipegs в зависимости от используемых систем и типов имплантатов. См. обновленный список поставщика.



Измерения следует проводить, используя соответствующий тип MulTipeg. Использование MulTipeg несоответствующего типа может привести к ошибочным показателям измерений, а также к повреждению MulTipeg или имплантата.



Аппарат излучает короткие магнитные импульсы с длительностью импульса 1 мс и силой ± 20 гаусс, на расстоянии 10 мм от наконечника аппарата. Следует соблюдать меры предосторожности при использовании аппарата вблизи кардиостимуляторов или другого оборудования, чувствительного к магнитным полям.

10. Техническая функция

С наконечника аппарата посылаются короткие магнитные импульсы для приведения MulTipeg в состояние вибрации. Магнитные импульсы взаимодействуют с магнитом внутри MulTipeg и заставляют MulTipeg вибрировать. Датчик в приборе улавливает переменное магнитное поле от вибрирующего магнита, вычисляет частоту и, исходя из этого, значение ISQ.

11. Показатель ISQ

Устойчивость имплантата представлена в виде «значения ISQ». Чем выше это значение, тем устойчивее имплантат. Коэффициент стабильности имплантата (ISQ) описан в многочисленных клинических исследованиях. Список исследованных можно получить у поставщика.

12. Устойчивость имплантата

Имплантат может обладать различной устойчивостью в зависимости от направления. Обязательно проводите измерения со всех сторон вокруг верхней части MulTipeg.

Настоятельно рекомендуем измерять значение ISQ при установке имплантата с целью использования в качестве базы для будущих измерений. При последующем измерении изменение значения ISQ будет отражать изменение устойчивости имплантата. Таким образом, прогрессия значения ISQ будет способствовать принятию решения о времени нагрузки на имплантат.

Примечание: значение стабильности служит

дополнительным параметром для принятия решения о нагрузке на имплантат. Окончательное решение по лечению принимает врач.

13. Батареи и зарядка

В аппарате предусмотрены 2 никелево-металлические гибридные батареи, которые необходимо зарядить перед использованием. Полная зарядка занимает около 3 часов при 20 °C или 68 °F. Более высокая температура в помещении увеличит время зарядки. На полном заряде аппарат можно использовать непрерывно для измерений в течение 60 минут, после чего следует снова зарядить. Если требуется зарядить батарею, светится желтый светодиодный индикатор. Желтый светодиодный индикатор мигает при достижении критического уровня заряда батареи. При достижении критического уровня заряда аппарат автоматически отключается. Во время зарядки батарей светится синий светодиодный индикатор. Когда батареи полностью заряжены, индикатор гаснет. Не следует подключать зарядное устройство во время измерения, так как это может привести к возникновению помех в сети питания, тем самым затрудняя проведение измерения.

14. Использование

14.1 Включение/выключение аппарата

Чтобы включить аппарат, нажмите кнопку управления. Прозвучит короткий звуковой сигнал и кратковременно засветятся все сегменты на дисплее. Проверьте, чтобы все сегменты на дисплее светились.

Прежде чем аппарат начнет проводить измерения, кратковременно отображается версия программного обеспечения. Если во время запуска отображается какой-либо код ошибки (EX, где «X» — номер ошибки), см. раздел «Поиск и устранение неполадок».

Чтобы выключить аппарат, нажмите и удерживайте кнопку управления, пока он не выключится. Аппарат выключается автоматически, если его не использовать в течение 30 секунд.

14.2 Измерения аппаратом Penguin RFA

MulTipeg (рис. 3) устанавливается на имплантат с помощью отвертки MulTipeg (рис. 2). Закручивать следует вручную, используя момент вращения 6 – 8 Нсм. Выключите аппарат и удерживайте наконечник близко к верхней части MulTipeg (рис. 5). После получения сигнала раздастся звуковой сигнал. Затем на дисплее одновременно отобразится значение ISQ, прежде чем аппарат снова начнет проводить измерения.

Аппарат не может проводить измерения при наличии электромагнитного шума. Прозвучит предупреждающий звуковой сигнал и на дисплее отобразится предупреждение об электромагнитном шуме. Попробуйте удалить источник шума. Источником может быть любое электрическое оборудование, близко расположенное к аппарату.



Всегда используйте нить (например, зубную нить, если стерильность не требуется, или хирургическую нить, когда необходимы стерильные условия), чтобы закрепить MulTipeg Driver при работе внутри полости рта.

15. Очистка и обслуживание



Перед использованием детали необходимо очистить и продезинфицировать.

15.1 Аппарат

Очистка

Для чистки аппарата можно использовать смоченные в растворе моющего средства салфетки в течение одной минуты, а затем для протирания смоченные водой безворсовые салфетки также в течение одной минуты.

Рекомендуемое моющее средство: Neodisher Mediclean forte. Для использования в условиях стерильности аппарат должен быть накрыт стерильным чехлом.

Дезинфекция

Перед использованием протрите аппарат пропитанной в 70 % растворе изопропилового спирта салфеткой в течение одной минуты, а затем дайте высохнуть в течение двух минут.

Примечание: Не пытайтесь снять наконечник инструмента.



Не автоклавируйте аппарат.



При любом применении аппарата используйте крышку, (только США)
Перед применением аппарата у следующего пациента необходимо очистить его с помощью дезинфицирующего средства.

15.2 MuTIpeg и MuTIpeg Driver

Перед использованием осмотрите MuTIpeg и MuTIpeg Driver на наличие повреждений. В случае видимых повреждений, таких как резкое изменение цвета, или дефекта, утилизируйте MuTIpeg. Если соединительная часть (с MuTIpeg) заметно изношена, утилизируйте отвертку.

Очистка

Погрузите аппарат в раствор 1 % очистителя Alconox и водопроводной воды (20 – 30 °C) на 5 минут. Используйте межзубную щетку для очистки аппарата в растворе в течение 1 минуты. Ополосните под проточной водопроводной водой (25 – 35 °C) в течение 10 секунд. Высушите безворсовым полотенцем.

Стерилизация

Стерилизовать следует в вакуумном паровом стерилизаторе (автоклаве) в соответствии с требованиями ISO 17665-1. Перед стерилизацией очистите детали и поместите их в пакет для автоклавирования, одобренный Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов (США). Придерживайтесь следующей процедуры стерилизации:

- Не менее 3 минут при температуре 134 (-1/+4) °C или 273 (-1,6/+7,4) °F
- Время высыхания 30 минут

Соблюдайте инструкции по применению используемого автоклава.



Не используйте ультразвук для очистки MuTIpeg. Это может привести к повреждению MuTIpeg.

16. Срок службы

До заметного изменения емкости батареи предположительно выдерживают более 500 циклов зарядки. Это соответствует 5-летнему сроку службы. Внутренние батареи могут быть полностью заряжены более 500 раз. Не следует оставлять аппарат незаряженным в течение более 1 года с целью избежания изменения емкости.

Для MuTIpeg Driver предусмотрена минимальная гарантия 100 циклов в автоклаве, для MuTIpeg — как минимум 20 циклов в автоклаве до какого-либо ухудшения рабочих характеристик.

17. Поиск и устранение неисправностей.

Проверка.

Прибор можно проверить с помощью Измерителя ISQ (рис. 6). Включите аппарат и удерживайте наконечник близко к верхней части штифта. После получения сигнала раздастся звуковой сигнал. Затем на дисплее отобразится значение ISQ

в указанном на маркировке диапазоне.

17.1 Возможные ошибки

- **Сложно получить показатели измерения.**
В некоторых случаях в аппарате могут возникнуть трудности с приведением MuTIpeg в состояние вибрации. В таком случае попробуйте удерживать наконечник аппарата ближе к верхней части MuTIpeg. Дополнительно проверьте, чтобы мягкая ткань не касалась MuTIpeg, поскольку это может повлиять на вибрацию. Во время измерения на дисплее аппарата отображается символ измерения.
- **Появилось предупреждение о шуме (звуковой сигнал и предупреждение на дисплее).**
Электрическое устройство, находящееся рядом с прибором послужило причиной появления предупреждающего сообщения. Попробуйте удалить источник.
- **Аппарат внезапно выключается.**
Аппарат выключается автоматически, если его не использовать в течение 30 секунд. Аппарат также отключается при слишком низком уровне заряда батареи или в результате отображения любого кода ошибки, которые указаны ниже.
- **При запуске аппарата не все сегменты светятся.**
Аппарат поврежден, необходимо провести ремонт или замену.

17.2 Коды ошибок

В случае неисправности, до выключения аппарата, на дисплее отображаются следующие коды ошибок:

- E1:** Ошибка аппаратного обеспечения. Неисправность электроники.
- E2:** Ошибка из-за шума. Отображается при наличии постоянного электромагнитного шума.
- E3:** Ошибка импульсной мощности. Неисправность генерации магнитного импульса.



Использование дополнительных принадлежностей и запасных частей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к увеличению излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования, а также к его ненадежной работе.

18. Дополнительные принадлежности и запчасти

Модель	MuTIpeg Driver	Сетевой адаптер Модель № UE05WCP-052080SPC Или UES06WNCPC-052080SPA
Код	55003	55093 55263

Модель	Разъем для ЕС	Разъем для Великобритании	Разъем для Австралии	Разъем для США	Измеритель ISQ
Код	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MuTIpeg: См. обновленный список поставщика.

19. Обслуживание

В случае неисправности аппарата свяжитесь с производителем или дистрибьютором. Аппарат Penguin RFA покрывается двухлетней гарантией.

20. Серьезные инциденты

О любом серьезном инциденте, связанном с данным аппаратом, следует сообщить в компанию Integration Diagnostics Sweden AB и в компетентный орган вашего государства.


21. Информация об ЭМС

Аппарат соответствует требованиям EN 60601-1-2 в отношении излучения и устойчивости. Если аппарат негативно воздействует на чувствительное электронное оборудование, попробуйте увеличить расстояние до такого оборудования. Не следует подключать зарядное устройство во время проведения измерений.

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Penguin RFA предназначен для использования в условиях электромагнитной среды, указанных ниже.		
Испытания на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
РЧ-излучение C1SPR11	Группа 1	В аппарате Penguin RFA радиочастотная энергия используется только для обеспечения внутренней функции. Penguin RFA — устройство, работающее от аккумуляторной батареи.
РЧ-излучение C1SPR11	Класс В	
Эмиссия гармонических составляющих IEC61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения/мерцающие излучения IEC61000-3-3	Неприменимо	

Руководство и декларация производителя – Уровни испытаний на электромагнитную устойчивость		
Penguin RFA предназначен для использования в условиях электромагнитной среды, указанных ниже.		
Испытание на устойчивость	Стандарт ЭМС или метод испытаний	Испытательные уровни, профессиональная среда учреждений здравоохранения
Электростатический разряд	IEC61000-4-2	Контакт ± 8 кВ ± 2 кВ ± 4 кВ ± 8 кВ ± 15 кВ воздух
Излучаемые радиочастотные ЭМ поля	IEC61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % AM при 1 кГц
Поля близости для радиочастотного беспроводного оборудования связи	IEC61000-4-3	Минимальное расстояние 30 см от радиопередатчика
Номинальная мощность, частота магнитных полей	IEC61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц
Быстрые электрические переходные процессы или всплески	IEC 61000-4-4	± 2 кВ Частота повторения 100 кГц
Междуфазные импульсы, однофазные импульсы на землю	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$, ± 1 кВ, ± 2 кВ
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями	IEC61000-4-6	3 В 0,15 МГц – 80 МГц 6 В в диапазонах ISM между 0,15 МГц и 80 МГц 80 % AM при 1 кГц
Падение напряжения, прерывание напряжения и переходные электрические состояния вдоль линий электропитания.	IEC 61000-4-11	5 % UT, 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT; 1 цикл И 70 % UT; 25/30 циклов (50/60 Гц) Однофазное: при 0° 0 % UT; цикл 250/300 (50/60 Гц)

О любом серьезном инциденте, связанном с данным аппаратом, следует сообщить в компанию Integration Diagnostics Sweden AB и в компетентный орган вашего государства.

Manufacturer
Integration Diagnostics Sweden AB 
Furstenbergsgatan 4
416 64 Gothenburg, Sweden
(Швеция)
www.penguininstruments.com

Specifications are subject to change without notice.



Made in Sweden