

Svenska



Penguin^{RFA}

Bruksanvisning

Bedömning av
Osseointegration

CE Made in Sweden

Komponenter



Bild 1



Bild 2



Bild 3

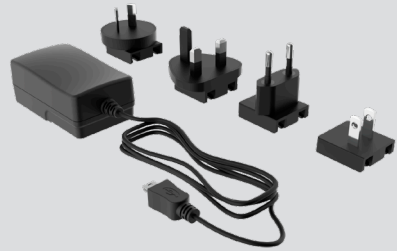


Bild 4

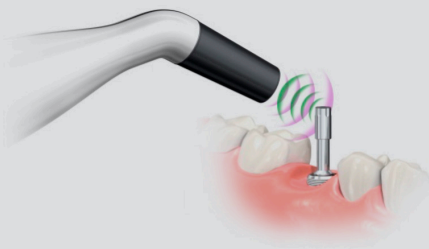


Bild 5



Bild 6

1. Indikation för användning

Penguin RFA är indicerad för mätning av stabilitet hos dentala implantat. Indikation för användning är patienter som genomgår dentala implantatprocedurer och den avsedda patientpopulationen är patienter som har dentala implantat.

Kontraindikation för användning av Penguin RFA är implantatsystem till vilka MultiPeg inte kan fästas på grund av mekaniska inkompatibilitetsskäl.

Den direkta kliniska fördelen med användning av Penguin RFA är mätning och erhållande av ett objektiva värde (ISQ-värde) som anger implantatets stabilitet.

2. Avsedda användare

Enbart avsedd för vårdpersonal och hälso- och sjukvårdsinrättningar. Läs bruksanvisningen innan produkten används första gången.

3. Bilder och systemkomponenter

Bild 1 Penguin RFA Instrument
Ingår i förpackningen

Bild 2 MultiPeg-skruvdragare
Ingår i förpackningen

Bild 3 Exempel MultiPeg
Ingår inte, säljs separat

Bild 4 Nätadapter och kontakter
Ingår i förpackningen

Bild 5 Mätposition
Visar hur instrumentspetsen ska hållas mot MultiPeg under en mätning

Bild 6 ISQ-testare
Ingår inte, säljs separat



Enbart originaldelar får användas.



Strömförsörjning: Använd enbart medföljande nätadapter och kontakter.



Det är inte tillåtet för användaren att ändra utrustningen.



Batterier samlas in separat.

4. Specifikationer

- Effekt: 5 VDC, 1 VA
- Laddeffekt: 100–240 VAC, 5 VA
- Instrumentvikt: 82 g
- Instrumentmåt: 201 mm x 26 mm x 31 mm
- Säkerhetsklass laddare: EN 60601-1 klass II
- Säkerhetsklass instrument: EN 60601-1 ME klass II
- EMC: EN 60601-1-2, klass B
- Instrumentet är avsett för kontinuerlig användning
- Instrumentet innehåller NiMH-batterier
- Innehåller NiMH-batterier:
 - Batterityp: AAA, laddbart
 - Spänning: 1,2 V
 - Ström: 900 mAh
- Applicerade delar enligt IEC 80601-2-60: Instrumentspets och instrument upp till 80 mm från spetsen, MultiPeg och MultiPeg Driver.

5. Driftmiljö

Omgivningstemperatur: 16 °C till 40 °C.

Relativ luftfuktighet: 10 – 80 % Rh.

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






















6. Transport och förvaring

Omgivningstemperatur: -20 °C till 40 °C.

Relativ luftfuktighet: 10 – 85 % Rh.

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

7. Symboler

 <p>Varning</p>	 <p>Katalognummer</p>	 <p>Unik produktidentifiering</p>	 <p>CE-märkning</p>
 <p>Följ bruksanvisningen</p>	 <p>Lot/satskod</p>	 <p>Förvaras torrt</p>	 <p>Försiktighet: Federal lag begränsar försäljning av denna produkt av eller på beställning av läkare eller tandläkare</p>
 <p>Varning för magnetfält</p>	 <p>Serienummer</p>	 <p>Temperaturgräns</p>	 <p>Avfall från elektronisk utrustning ska hanteras i enlighet med lokala bestämmelser</p>
 <p>Kan autoklaveras i upp till 134 °C</p>	 <p>Atmosfärtrycksgräns</p>	 <p>Tillverkare</p>	 <p>Tillämpad del av typ BF</p>
 <p>Levereras icke-steril</p>	 <p>Elektronisk bruksanvisning</p>	 <p>Tillverkningsdatum</p>	 <p>Fuktighetsgräns</p>
 <p>Medicinteknisk produkt</p>			

8. Egenskaper

Penguin RFA är ett instrument som mäter stabilitet (ISQ) hos dentala implantat. Instrumentet mäter resonansfrekvensen hos en MultiTipeg och presenterar den som ett ISQ-värde. ISQ-värdet, 1 – 99, speglar implantatets stabilitet – ju högre värde, desto stabilare implantat.

Instrumentet mäter ISQ-värdet med en precision på +/- 1 ISQ-enhet. När MultiTipeg monterats på ett implantat kan resonansfrekvensen variera upp till 2 ISQ-enheter beroende på åtdragningsmoment.



Användning av denna utrustning i närheten av eller staplad med annan utrustning ska undvikas eftersom det kan leda till felaktig funktion.

9. MultiTipeg

MultiTipeg är tillverkad av titan och har ett integrerat grepp för MultiTipeg-skruvdragare högst upp. Inspektera MultiTipeg för skador före användning. Skadade MultiTiegs får inte användas på grund av risken för felaktiga mätningar.

Det finns olika MultiTiegs tillgängliga för att passa olika implantatsystem och modeller. Se den uppdaterade listan från leverantören.



Mätningar får enbart utföras med hjälp av korrekta MultiTiegs. Användning av fel MultiTipeg kan leda till felaktiga mätningar eller skador på MultiTipeg eller implantatet.



Instrumentet avger korta magnetpulser med pulsvärkarlighet på 1 ms och styrka på +/- 20 gauss, 10 mm från instrumentspetsen. Försiktighetsåtgärder kan vara nödvändiga när instrumentet används i närheten av pacemakrar eller annan utrustning som är känslig för magnetfält.

10. Teknisk funktion

För att få MultiTipeg att vibrera skickas korta magnetpulser från instrumentspetsen. De magnetiska pulserna interagerar med magneten inuti MultiTipeg och får MultiTipeg att vibrera. Instrumentet fångar upp det förändrade magnetfältet från den vibrerande magneten och beräknar frekvensen, och från denna ISQ-värdet.

11. ISQ-värde

Stabiliteten hos implantatet presenteras som ett "ISQ-värde". Ju högre värde, desto stabilare implantat. ISQ beskrivs i flertalet kliniska studier. En lista över studier kan beställas från leverantören.

12. Implantatstabilitet

Ett implantat kan ha olika stabilitet i olika riktningar. Se till att mäta från olika riktningar runt toppen av MultiTipeg.

Vi rekommenderar starkt att mäta ISQ-värdet vid implantatplaceringen för att ha en baslinje för framtida mätningar. När ISQ mäts vid ett senare skede kommer förändring av ISQ-värdet att spegla en förändring i implantatstabiliteten. På detta sätt stöder ISQ-progressionen beslutet om när implantatet kan belastas.

OBS! Stabilitetsvärdet är en ytterligare parameter för att besluta om när implantatet kan belastas. Klinikern ansvarar för det slutliga behandlingsbeslutet.

13. Batterier och laddning

Instrumentet innehåller 2 NiMH-battericeller som måste laddas före användning. En full laddning tar cirka 3 timmar vid 20 °C. En högre rumstemperatur kommer att öka laddningstiden. Med full laddning kan instrumentet mäta kontinuerligt under 60 minuter innan det behöver laddas igen. Den gula LED-lampan tänds när batteriet behöver laddas. Den gula LED-lampan blinkar när batteriet är i kritisk nivå. När batteriet når en kritisk nivå stängs instrumentet av automatiskt. Den blå LED-lampan lyser när batterierna laddas. När batteriet är fulladdat slocknar lampan. Laddaren ska inte lämnas ansluten under mätning på grund av risken för störningar från nätet, vilket försvårar mätprocessen.

14. Användning

14.1 Sätta på och stänga av instrumentet

Starta instrumentet genom att trycka på startknappen. Ett kort pip hörs och därefter tänds alla displayens delar under några sekunder. Kontrollera att alla delar på displayen är tända.

Programvaruversionen visas under en kort stund innan instrumentet påbörjar mätningen. Om en felkod visas under uppstart (EX, där "X" är felnumret), se avsnittet "Felsökning".

Stäng av instrumentet genom att trycka och hålla inne startknappen tills instrumentet stängs av. Instrumentet stängs av automatiskt efter 30 sekunders inaktivitet.

14.2 Mätning med Penguin RFA

En MultiTipeg (bild 3) monteras på implantatet med hjälp av MultiTipeg-skruvdragaren (bild 2). Använd handkraft med ett åtdragningsmoment på 6 – 8 Ncm. Starta instrumentet och håll spetsen nära toppen av MultiTipeg (bild 5). När en signal mottas hörs ett pip och därefter visas ISQ-värdet på displayen en kort stund innan instrumentet börjar mäta igen.

Om det förekommer elektromagnetiskt brus kan instrumentet inte genomföra mätningen. En hörbar varning för elektromagnetiskt brus avges och visas även på displayen. Försök avlägsna källan till bruset. Källan kan vara elektrisk utrustning som befinner sig i närheten av instrumentet.



Använd alltid en tråd (t.ex. tandtråd om sterilitet inte behövs, eller kirurgisk tråd där sterilta förhållanden krävs) för att säkra MultiTipeg Driver vid intraoral användning.

15. Rengöring och underhåll



Delarna ska rengöras och desinficeras före användning.

15.1 Instrument

Rengöring

Instrumentet kan rengöras med trasa fuktad med rengöringslösning. Eftertorka med en luddfri trasa fuktad med vatten.

Specifiserat rengöringsmedel: Neodisher Mediclean forte.

För användning i miljöer som kräver sterilitet ska instrumentet täckas med ett sterilt överdrag.

Desinfektion

Använd en trasa med 70 % isopropylalkohol för att torka av instrumentet under en minut och låt därefter instrumentet torka i två minuter före användning.

Obs: Försök inte ta bort instrumentets spets.



Instrumentet får inte autoklaveras.



Instrumentet ska användas med ett hölje i alla användningar. (Enbart USA).
Instrumentet ska rengöras med desinfektionsmedel mellan patienter.

15.2 MultiPeg och MultiPeg-skruvdragare

Inspektera MultiPeg och MultiPeg-skruvdragare för skador före användning. Kassera MultiPeg om det finns synliga skador, såsom allvarlig missfärgning eller skada. Kassera skruvdragaren om anslutningsdelen (till MultiPeg) är synligt sliten.

Rengöring

Sänk ner enheten i 1 % Alconox-lösning i kranvatten (20 – 30 °C) i 5 minuter. Borsta enheten med en interdental borste i 1 minut i lösningen. Skölj under rinnande vatten (25 – 35 °C) i 10 sekunder. Torka med en luddfri duk.

Sterilisering

Sterilisering kan göras i en ångsterilisator med förvakuum (autoklav) i enlighet med ISO 17665-1. Rengör produkterna och placera dem i en FDA-godkänd (USA) autoklavpåse före sterilisering. Följande steriliseringsprocess ska användas:

- Minst 3 minuter vid 134 °C (-1/+4).
- 30 minuters torktid

Följ instruktionerna för autoklaven som används.



Rengör inte MultiPeg med ultraljud.
Detta kan skada MultiPeg.

16. Livslängd

Batterierna förväntas hålla för > 500 laddcykler innan förändring av kapaciteten kan noteras. Detta motsvarar en livslängd om 5 år. De interna batterierna kan laddas fullt mer än 500 gånger. Instrumentet ska inte lämnas oladdat i mer än 1 år för att undvika förändring i kapaciteten.

MultiPeg-skruvdragare garanteras klara minst 100 autoklavcykler och en MultiPeg garanteras klara minst 20 autoklavcykler innan de försämras.

17. Felsökning och testning

Instrumentet kan testas med hjälp av ISQ-testaren (bild 6). Starta instrumentet och håll spetsen nära toppen av stiftet. När en signal mottas hörs ett pip och ett inställt ISQ-värde inom intervallet på etiketten visas på displayen.

17.1 Möjliga fel

• Svårighet att uppnå en mätning:

I vissa fall kan det vara svårt för instrumentet att få MultiPeg att vibrera. Om detta sker, försök hålla instrumentspetsen närmare toppen av MultiPeg. Kontrollera även att ingen mjukvävnad kommer i kontakt med MultiPeg eftersom detta kan påverka vibrationen. När enheten utför en mätning visas mätningssymbolen

på displayen.

• Ljudvarning (hörbar och synlig på displayen):

En elektrisk enhet i närheten av instrumentet leder till att varningssymbolen uppkommer. Försök avlägsna källan.

• Instrumentet stängs plötsligt av:

Instrumentet stängs av automatiskt efter 30 sekunders inaktivitet. Det kan även stängas av om batterinivån är för låg eller på grund av någon av felkoderna som beskrivs nedan.

• Alla delar tänds inte när instrumentet startas:

Instrumentet är skadat och behöver skickas för reparation eller byte.

17.2 Felkoder

Vid felfunktion visas dessa felkoder på displayen innan den stängs av:

E1: Hårdvarufel. Elektronikfel

E2: Brusfel. Visas om konstant elektromagnetiskt brus förekommer

E3: Pulsfel. Felfunktion vid generering av magnetpuls



Användning av andra tillbehör och reservdelar än de som specificerats eller tillhandahållits av tillverkaren av denna utrustning kan leda till ökade emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos utrustningen och leda till felaktig drift.

18. Tillbehör och reservdelar

Modell	MultiPeg-skruvdragare	Nätadapter Modellnr UE05WCP-052080SPC eller UES06WNCP-052080SPA
REF	55003	55093 55263

Modell	EU-kontakt	UK-kontakt	AU-kontakt	US-kontakt	ISQ-testare
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MultiPeg: Se den uppdaterade listan från leverantören.

19. Service

Kontakta tillverkaren eller distributören om fel på instrumentet uppstår. Penguin RFA omfattas av en tvåårig garanti.

20. Allvarliga tillbud

Alla allvarliga tillbud som uppkommer i samband med produkten ska rapporteras till Integration Diagnostics Sweden AB och till behörig myndighet i ditt land.

21. EMC-information

Instrumentet uppfyller kraven enligt SS-EN 60601-1-2 gällande emission och immunitet. Om känslig elektronisk utrustning påverkas av instrumentet, försök öka avståndet till sådan utrustning. Laddaren ska inte vara ansluten under mätningar.

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiska emissioner		
Penguin RFA är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljön som beskrivs nedan.		
Emissionstester	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emissioner CISPR11	Grupp 1	Penguin RFA använder enbart RF-energi för dess interna funktion. Penguin RFA är en enhet som drivs av laddningsbara batterier.
RF-emissioner CISPR11	Klass B	
Harmoniska emissioner IEC61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsfluktuationer/flimmeremissioner IEC61000-3-3	Ej tillämpligt	

Vägledning och tillverkarens deklARATION – testnivåer för elektromagnetisk immunitet		
Penguin RFA är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljön som beskrivs nedan.		
Immunitetstest	EMC-standard eller testmetod	Testnivåer, professionell sjukhusmiljö
Elektrostatisk urladdning (ESD)	IEC61000-4-2	± 8 kV ledningsburen ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV luftburen
Påstrålad RF magnetiska fält	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz
Närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning	IEC61000-4-3	Minst 3+ cm separationsavstånd från radiosändare
Effektfrekvens magnetiskt fält	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
Elektrisk snabb transient/burst	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens
Stötpuls ledning till ledning, stötpuls ledning till jord	IEC 61000-4-4	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
Ledningsburna störningar som orsakas av RF-fält	IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz till 80 MHz 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz
Spänningsänkningar, kortvariga avbrott och spänningsvariationer på inmatningsledningarna	IEC 61000-4-11	5 % UT, 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT; 1 cykel Och 70 % UT; 25/30 cykler (50/60 Hz) Enkel fas: vid 0° 0 % UT; 250/300 cykler (50/60 Hz)

Alla allvarliga tillbud som uppkommer i samband med produkten ska rapporteras till Integration Diagnostics Sweden AB och till behörig myndighet i ditt land.

Manufacturer

Integration Diagnostics Sweden AB 

Furstenbergsgatan 4

416 64 Göteborg

www.penguininstruments.com

Specifications are subject to change without notice.



Made in Sweden