

Türkçe



Penguin^{RFA}

Kullanım talimatları

Değerlendirme
Ossointegrasyon

CE Made in Sweden

Bileşenler



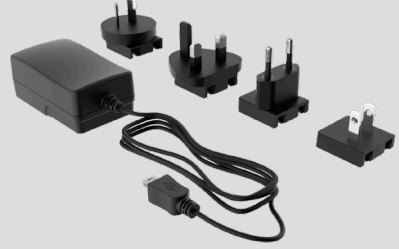
Şek. 1



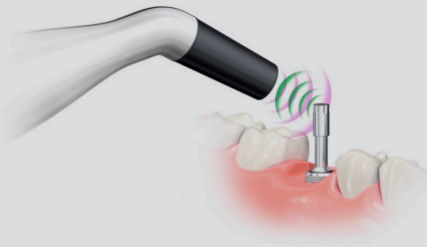
Şek. 2



Şek. 3



Şek. 4



Şek. 5



Şek. 6

1. Kullanım Endikasyonları

Penguin RFA cihazı, diş implantlarının stabilitesini ölçmek için tasarlanmıştır. Cihaz, diş implantı prosedürleri uygulanan hastalarda kullanım için endike olup hedeflenen hasta popülasyonu diş implantı olan hastalardır.

MulTipeg'in mekanik uyumsuzluk nedeniyle takılmadığı implant sistemlerinde Penguin RFA cihazının kullanımı uygun değildir.

Penguin RFA cihazı kullanımının doğrudan klinik faydası, implant stabilitesini gösteren objektif bir değer (ISQ-değeri) ölçmek ve belirlemektir.

2. Hedeflenen Kullanıcılar

Yalnızca profesyonel sağlık mesleği mensupları ve profesyonel sağlık tesisi ortamları içindir. Lütfen ilk kullanımdan önce kullanım talimatlarını okuyun.

3. Şekiller ve Sistem Bileşenleri

Şekil 1 Penguin RFA Cihazı
Pakete dahildir

Şekil 2 MulTipeg Driver
Pakete dahildir

Şekil 3 Örnek MulTipeg
Pakete dahil değildir, ayrı satılır

Şekil 4 Elektrik adaptörü ve fişleri
Pakete dahildir

Şekil 5 Ölçüm pozisyonu
Ölçüm sırasında cihazın ucunun MulTipeg'e doğru nasıl tutulacağını gösterir

Şekil 6 ISQ Test Cihazı
Pakete dahil değildir, ayrı satılır

4. Teknik Özellikler

- Güç girişi: 5 VDC, 1 VA
- Şarj cihazı girişi: 100 – 240 VAC, 5 VA
- Cihazın ağırlığı: 82 g
- Cihazın boyutları: 201 mm x 26 mm x 31 mm
- Şarj cihazının güvenlik sınıfı: EN 60601-1 Sınıf II
- Cihazın güvenlik sınıfı: EN 60601-1 ME Sınıf II
- EMC: EN 60601-1-2, sınıf B
- Cihaz, sürekli kullanım için tasarlanmıştır
- Cihaz NiMH pil içerir
- Cihaz NiMH pil içerir:
 - Pil tipi: AAA, şarj edilebilir
 - Voltajı: 1,2 V
 - Akımı: 900 mAh
- IEC 80601-2-60'a göre Uygunlanan Parçalar: Alet ucu ve uçtan itibaren 80 mm'ye kadar olan alet bölümü, MulTipeg ve MulTipeg Driver.

5. Çalışma ortamı

Ortam sıcaklığı: 16° – 40 ° C (60° – 104 ° F).

Bağıl nem: % 10 – % 80 Rh.

Atmosfer basıncı: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 atm – 1 atm).

6. Taşıma ve Depolama

Ortam sıcaklığı: -20° ila 40 ° C (-4° ila 104 ° F).

Bağıl nem: % 10 – % 85 Rh.

Atmosfer basıncı: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 atm – 1,0 atm).



Yalnızca orijinal parçalar kullanılmalıdır.



Güç kaynağı: Yalnızca paketten çıkan elektrik adaptörünü ve fişleri kullanın.
























Kullanıcı bu cihaz üzerinde hiçbir değişiklik yapamaz.



Piller ayrı toplanmalıdır.

7. Semboller

 <p>Uyarı</p>	 <p>Katalog numarası</p>	 <p>Benzersiz cihaz tanımlayıcı</p>	 <p>CE işareti</p>
 <p>Kullanım talimatlarını uygulayın</p>	 <p>Parti kodu</p>	 <p>Kuru tutun</p>	 <p>Dikkat: Federal yasa gereği bu cihaz sadece bir tıp uzmanı veya diş hekimi tarafından ya da reçete ile satılabilir</p>
 <p>Manyetik alan uyarısı</p>	 <p>Seri numarası</p>	 <p>Sıcaklık limiti</p>	 <p>Elektronik ekipmanlardan kaynaklanan atıklar, yerel düzenlemelere uygun şekilde işlenmelidir</p>
 <p>134° C'ye kadar otoklavda steril edilebilir</p>	 <p>Atmosfer basıncı limiti:</p>	 <p>Üretici</p>	 <p>BF Tipi uygulamalı parça</p>
 <p>Steril olmayan şekilde teslim edilir</p>	 <p>Elektronik kullanım talimatları</p>	 <p>20XX-YY Üretim tarihi</p>	 <p>Nem limiti</p>
 <p>Tıbbi cihaz</p>			

8. Özellikler

Penguin RFA, dış implantlarının stabilitesini (ISQ değerini) ölçen bir cihazdır. Cihaz, bir MulTipeg'in rezonans frekansını ölçer ve bunu bir ISQ değeri olarak görüntüler. 1 - 99 arasındaki ISQ değeri implantın stabilitesini belirtir. Değer ne kadar yüksekse implant o kadar stabildir.

Cihaz, ISQ değerini +/- 1 ISQ birimi hassasiyetle ölçer. Bir implanta takıldığında, MulTipeg rezonans frekansı, sıkma torkuna bağlı olarak 2 ISQ birimine kadar değişiklik gösterebilir.



Hatalı çalışmasına neden olabileceğinden bu ekipmanın diğer ekipmanların yanında veya onlarla üst üste kullanılmasından kaçınılmalıdır.

9. MulTipeg

MulTipeg, titanyumdan yapılmıştır ve üstünde MulTipeg driver için entegre bir sapa sahiptir. Kullanmadan önce MulTipeg'de hasar olup olmadığını kontrol edin. Hatalı ölçüm riski oluşturduğundan, hasarlı MulTipeg'ler kullanılmamalıdır.

Farklı implant sistem ve türlerine uyacak şekilde üretilmiş farklı MulTipeg'ler mevcuttur. Lütfen tedarikçinin güncel listesine bakınız.



Ölçümler yalnızca doğru MulTipeg'ler kullanılarak yapılmalıdır. Yanlış MulTipeg'in kullanılması, hatalı ölçümlere veya MulTipeg'ya da implantın zarar görmesine neden olabilir.



Cihaz, ucundan 10 mm mesafede 1 ms süre ve +/- 20 gauss kuvvetiyle kısa manyetik darbeler üretir. Cihaz, kalp pillerinin veya manyetik alana karşı hassas olan diğer ekipmanların yanında kullanılıyorsa önlem alınması gerekebilir.

10. Teknik işlev

MulTipeg'in titreşmesini sağlamak için cihazın ucundan kısa manyetik darbeler gönderilir. Manyetik darbeler, MulTipeg'in içindeki mıknatısla etkileşime girer ve MulTipeg'in titreşmesine neden olur. Cihazdaki bir alıcı, titreşen mıknatıstan gelen değişken manyetik alanı algılayarak önce frekansı, ardından frekansa göre ISQ değerini hesaplar.

11. ISQ Değeri

İmplant stabilitesi, bir "ISQ değeri" olarak gösterilir. Değer ne kadar yüksekse, implant o kadar stabildir. ISQ, pek çok klinik çalışmada açıklanmıştır. Çalışmaların bir listesi, tedarikçiden sipariş edilebilir.

12. İmplant stabilitesi

İmplantlar, farklı yönlerde farklı stabilite değerlerine sahip olabilir. MulTipeg'in üst kısmının etrafında farklı yönlerden ölçüm yaptığınızdan emin olun.

Gelecekteki ölçümler için temel bir veri oluşturmak amacıyla, implantı yerleştirirken ISQ değerini ölçmeniz önemle tavsiye edilir. Daha sonraki ISQ ölçümlerinde ISQ değerinde görülen farklılıklar implant stabilitesindeki değişimi yansıtabilir. Böylece ölçülen ISQ değerleri, implantın yüklenme zamanını kararlaştırılmasını da kolaylaştırır.

Not: Stabilite değeri, implantın yüklenme zamanını kararlaştırmada yararlanılacak ek bir parametredir. Ancak nihai tedavi kararını vermek uzman klinik hekiminin sorumluluğundadır.

13. Piller ve şarj

Cihaz, kullanımdan önce şarj edilmesi gereken 2 NiMH pil içerir. Cihazın tam olarak şarj edilmesi 20 °C (68 °F)'de yaklaşık 3 saat sürer. Oda sıcaklığı yükseldikçe şarj süresi de artar. Cihaz tam şarj olduğunda, tekrar şarj gerektirinceye kadar 60 dakika boyunca sürekli ölçüm yapabilir. Pillerin tekrar şarj edilmesi gerektiğinde sarı LED ışığı yanar. Pillerin doluluğu kritik seviyeye indiğinde sarı LED ışığı yanıp söner. Pillerin doluluğu kritik seviyeye indiğinde cihaz otomatik olarak kapanır. Piller şarj olurken mavi LED ışığı yanar. Pillerin şarjı tamamlandığında ışık söner. Güç hattı kaynaklı parazit nedeniyle ölçümün zorlaşması riskine karşı, ölçüm sırasında şarj cihazı prize takılmamalıdır.

14. Kullanım

14.1 Cihazı açma/kapatma

Cihazı açmak için çalıştırma tuşuna basın. Kısa bir bip sesi duyulur ve ardından tüm ekran bölümleri kısa bir süre aydınlanır. Tüm ekran bölümlerinin aydınlandığından emin olun.

Ardından, cihaz ölçüme başlamadan önce yazılımın sürümü kısa bir süre görüntülenir. Cihazı başlatırken herhangi bir hata kodu (EX, burada "X" hata numarasıdır) görüntülenirse lütfen "Sorun Giderme" bölümüne bakın.

Cihazı kapatmak için çalıştırma tuşuna basın ve cihaz kapanmaya kadar tuşu basılı tutun. Cihaz 30 saniye boyunca hiç kullanılmadığında otomatik olarak kapanacaktır.

14.2 Penguin RFA cihazı ile ölçüm

MulTipeg driver (şekil 2) kullanarak MulTipeg'i (şekil 3) implantın üzerine monte edin. MulTipeg'i elinizle 6 - 8 Ncm'lik bir sıkma torkuyla sıkın. Cihazı açın ve cihazın ucunu MulTipeg'in üst kısmına yakın tutun (şekil 5). Sinyal alınca bir 'bip' sesi duyulur ve ardından cihaz tekrar ölçüme başlamadan önce ekranda kısa bir süre ISQ değeri görüntülenir.

Elektromanyetik bir parazit olduğunda cihaz ölçüm yapamaz. Elektromanyetik parazit için hem sesli olarak hem de ekranda görüntülü olarak uyarı verilir. Parazit kaynağını cihazdan uzaklaştırmaya çalışın. Bu kaynak, cihazın yakınındaki herhangi bir elektrikli ekipman olabilir.



Her zaman bir ip kullanın (sterilite gerekmediğinde diş ipi veya steril koşulların gerekli olduğu durumlarda cerrahi ip gibi) ve intraoral çalışırken MulTipeg Driver'i sabitleyin.

15. Temizlik ve bakım



Kullanımdan önce parçaları temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

15.1 Cihaz

Temizleme

Cihaz, deterjan çözeltisiyle ıslatılmış mendillerle bir dakika süreyle temizlenebilir ve ardından suyla ıslatılmış tüy bırakmayan mendillerle bir dakika süreyle silinebilir.

Uygun deterjan: Neodisher Mediclean forte.

Steril olması gereken ortamlarda kullanılıyorsa, cihaz steril bir örtüyle kaplanmalıdır.

Dezenfeksiyon

Cihazı % 70'lik izopropil alkolle ıslatılmış bir bezle bir dakika silin ve sonra da cihazı kullanmadan önce iki dakika kurutmaya bırakın.

Not: Aletin ucunu çıkarmaya çalışmayın.



Cihaza otoklav uygulamayın.



Cihaz, her zaman örtüyle kullanılmalıdır. (Yalnızca ABD).
Cihaz, hastalar arasında kullanılmadan önce bir dezenfektanla temizlenmelidir.

15.2 MultiPeg ve MultiPeg Driver

MultiPeg ve MultiPeg Driver'ı kullanmadan önce hasar olup olmadığını kontrol edin. Belirgin renk değişimi veya aşınma gibi gözle görülür hasarları olan MultiPeg'i bertaraf edin. (MultiPeg'e) bağlanan parçası gözle görülür miktarda aşınmış olan Driver bertaraf edin.

Temizleme

Cihazı 5 dakika % 1'lik Alkonoks solüsyonu içeren (20 – 30 °C) musluk suyuna daldırın. Cihazı bir diş arası fırçası ile solüsyon içinde 1 dakika fırçalayın. Akan (25 – 35°C) musluk suyunda 10 saniye durulayın. Tüy bırakmayan bir havlu ile kurulayın.

Sterilizasyon

Sterilizasyon işlemi, ISO 17665-1'e göre ön vakumlu, buharlı bir sterilizatörde (otoklavda) yapılmalıdır. Ürünleri temizleyin ve sterilizasyondan önce FDA onaylı (ABD) bir otoklav torbaya yerleştirin. Aşağıdaki sterilizasyon işlemi uygulanmalıdır:

- 134 (-1/+4)°C veya 273(-1,6/+7,4)°F'de en az 3 dakika
- Kuruma süresi: 30 dakika

Kullanılan otoklavın kullanım talimatlarını uygulayın.



MultiPeg'i ultrasonla temizlemeyin.
Bu, MultiPeg'e zarar verebilir.

16. Kullanım Ömrü

Piller, kapasitelerinde belirgin bir değişiklik olmadan 500'den fazla şarj döngüsüne dayanıklıdır. Bu ise 5 yıllık bir kullanım ömrü demektir. Dahili piller 500 defadan fazla tam olarak şarj edilebilir. Pil kapasitesinin azalmaması için cihaz 1 yıldan uzun bir süre şarjsız bırakılmamalıdır.

MultiPeg Driver ve MultiPeg'in herhangi bir arıza yaşanmadan sırasıyla en az 100 ve 20 otoklav döngüsü için çalışacağı garanti edilmektedir.

17. Sorun Giderme ve Test İşlemleri

Cihaz, ISQ test cihazı kullanılarak test edilebilir (şekil 6). Cihazı açın ve ucunu iğnenin üst kısmının yakınında tutun. Sinyal alındığında bir 'bip' sesi duyulur ve ardından etikette verilen aralıkta ayarlanmış bir ISQ değeri ekranda görüntülenir.

17.1 Olası hatalar

- **Ölüm yapmakta zorlanma:**
Bazı durumlarda, cihazın MultiPeg'in titreşmesini sağlaması daha zor olur: Bu durumda, cihazın üst kısmını MultiPeg'in ucuna daha yakın tutmayı deneyin. Ayrıca, herhangi bir yumuşak dokunun peg'e temas ederek titreşmesini etkilemediğini kontrol edin. Cihaz ölçüm yaparken ekranda bir ölçüm sembolü görüntülenir.
- **Parazit uyarısı (sesli ve ekranda görüntülü uyarı):**
Cihazın yakınında herhangi bir elektrikli cihaz olduğunda, ekranda bir uyarı sembolü görülür. Parazit kaynağını ortadan kaldırmaya çalışın.
- **Cihaz aniden kapanıyor:**
Cihaz, 30 saniye hareketsiz kaldığında otomatik olarak kapanır. Ayrıca, pil seviyesi çok düşük olduğunda veya aşağıda açıklanan hata kodlarından birinden dolayı da kapanabilir.
- **Cihaz çalıştırıldığında tüm ekran bölgeleri aydınlanmıyor:**
Cihaz hasarlıdır ve onarım veya değiştirme için servise gönderilmesi gerekmektedir.

17.2 Hata kodları

Bir arıza durumunda, cihaz kapanmadan önce ekranda bu hata kodları görüntülenir:

E1: Donanım hatası. Elektronik arızası

E2: Parazit hatası. Sürekli bir elektromanyetik parazit varsa görüntülenir

E3: Manyetik dalga hatası. Manyetik darbe oluşturma arızası



Bu cihazın üreticisi tarafından belirtilen veya temin edilenlerin dışında farklı aksesuarların ve yedek parçaların kullanılması, cihazın emisyonlarının artmasına veya elektromanyetik bağışıklığının azalmasına ve hatalı çalışmasına neden olabilir.

18. Aksesuarlar ve Yedek Parçalar

Model	MultiPeg Driver	Elektrik adaptörü Model No. UE05WCP-052080SPC veya UES06WNCP-052080SPA
REF	55003	55093 55263

Model	AB için fiş	İngiltere için fiş	Avustralya için fiş	ABD için fiş	ISQ test cihazı
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MultiPeg: Lütfen tedarikçinin güncel listesine bakınız.

19. Servis

Cihazın arıza yapması durumunda, üretici veya distribütör ile iletişime geçin. Penguin RFA cihazı iki yıl garantilidir.

20. Ciddi olaylar

Bu cihazla ilişkili meydana gelen her türlü ciddi olay, Integration Diagnostics Sweden AB şirketine ve ülkenizin yetkili kurumuna bildirilmelidir.


21. EMC Bilgileri

Bu cihaz elektromanyetik emisyon ve bağışıklık ile ilgili EN 60601-1-2 gereksinimlerini karşılar. Hassas elektronik ekipmanın cihazdan etkilenmesi durumunda, bu tür ekipmanla olan mesafeyi arttırmaya çalışın. Ölçüm sırasında, şarj cihazı bağlı olmalıdır.

Yönerge ve üretici beyanı – Elektromanyetik Emisyonlar		
Penguin RFA, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak için tasarlanmıştır.		
Emisyon testleri	Uyum	Elektromanyetik ortam – yönerge
RF emisyonları CISPR11	Grup 1	Penguin RFA, RF enerjisini yalnızca dahili fonksiyonu için kullanır.
RF emisyonları CISPR11	Sınıf B	Penguin RFA, şarjlı pille çalışan bir cihazdır.
Armonik emisyonlar IEC61000-3-2	Geçerli değildir	
Voltaj dalgalanmaları/titrete emisyonlar IEC61000-3-3	Geçerli değildir	

Yönerge ve üretici beyanı – Elektromanyetik Bağışıklık Testi Aşamaları		
Penguin RFA, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak için tasarlanmıştır.		
Bağışıklık testi	EMC standardı veya test yöntemi	Test seviyeleri, profesyonel sağlık tesisi ortamı
Elektrostatik boşalım (ESD)	IEC61000-4-2	± 8 kV temas ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV hava
Yayılan RF EM alanları	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 1 kHz'de % 80 AM
RF kablosuz iletişim ekipmanından kaynaklanan yakınlık alanları	IEC61000-4-3	Radyo vericiden en az 30 cm mesafe
Nominal güç frekansı manyetik alanları	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz veya 60 Hz
Elektriksel hızlı geçiş/patlama	IEC 61000-4-4	± 2kV 100 kHz tekrar frekansı
Hattan hata akım, hattan toprağa akım	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
RF alanlarından kaynaklanan iletilmiş bozunum	IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 0,15 MHz ile 80 MHz arası ISM bantlarında 6 V, 1 kHz'de % 80 AM
Voltaj düşmeleri, voltaj kesintileri ve besleme hatlarında elektrik geçiş durumu	IEC 61000-4-11	% 5 UT, 0,5 döngü 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de % 0 UT; 1 döngü Ve % 70 UT; 25/30 döngü (50/60Hz) Tek faz: 0°'de % 0 UT; 250/300 döngü (50/60 Hz)

Bu cihazla ilişkili meydana gelen her türlü ciddi olay, Integration Diagnostics Sweden AB şirketine ve ülkenizin yetkili kurumuna bildirilmelidir.

Manufacturer
Integration Diagnostics Sweden AB 
Furstenbergsgatan 4
416 64 Gothenburg, İsveç
www.penguininstruments.com

Specifications are subject to change without notice.



Made in Sweden