

Українська



Penguin^{RFA}

Інструкція із застосування

Прилад для оцінювання
ступеня остеointegraції

CE Made in Sweden

Компоненти



Рис. 1



Рис. 2



Рис. 3

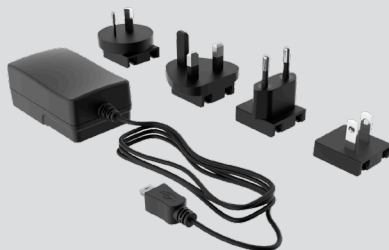


Рис. 4

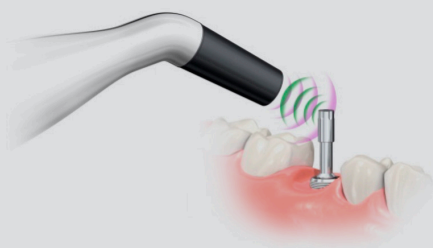


Рис. 5



Рис. 6

1. Показання до застосування

Penguin RFA застосовується для вимірювання стійкості зубних імплантів. Показання для застосування — проведення процедури дентальної імплантації, цільова група — пацієнти з дентальними імплантатами.

Протипоказання до використання Penguin RFA — системи імплантів, до яких не можна прикріпити MuTiPrep через механічну несумісність.

Безпосередньою клінічною перевагою використання Penguin RFA є вимірювання й отримання об'єктивного значення стійкості імплантів (значення ISQ).

2. Користувачі

Виключно медичні працівники в умовах медичного закладу. Перед першим використанням необхідно прочитати інструкцію із застосування.

3. Рисунки та компоненти системи

- Рис. 1.** Прилад Penguin RFA
Входить в комплект
- Рис. 2.** MuTiPrep Driver
Входить у комплект
- Рис. 3.** Зразок MuTiPrep
Не входить у комплект, продається окремо
- Рис. 4.** Блок та штепселі живлення
Входять у комплект
- Рис. 5.** Позиція вимірювання
Показує, як потрібно тримати наконечник приладу відносно MuTiPrep під час вимірювання
- Рис. 6.** Тестер ISQ
Не входить у комплект, продається окремо



Використовувати лише оригінальні деталі.



Блок живлення: використовуйте лише блок і штепселі, що входять у комплект.



Заборонено модифікувати чи змінювати обладнання.



Акумулятори слід утилізувати окремо.

4. Технічні характеристики

- Вхід живлення: 5 В пост. струму, 1 ВА
- Вхід зарядного пристрою: 100 – 240 В змін. струму, 5 ВА
- Вага приладу: 82 г
- Розміри приладу: 201 мм x 26 мм x 31 мм
- Клас безпеки зарядного пристрою: EN 60601-1 клас II
- Клас безпеки приладу: EN 60601-1 ME клас II
- EMC: EN 60601-1-2, клас B
- Прилад призначений для безперервного використання
- Прилад містить нікель-метал-гібридні (NiMH) акумулятори:
 - Містить нікель-метал-гібридні (NiMH) акумулятори:
 - Тип акумулятора: AAA, перезаряджуваний
 - Напруга: 1,2 В
 - Ємність: 900 мАч
- Застосовані частини відповідно до IEC 80601-2-60: Наконечник інструмента та інструмент до 80 мм від наконечника, MuTiPrep і MuTiPrep Driver.

5. Робоче середовище

Температура навколишнього середовища:
16 – 40 °C (60 – 104 °F).

Відносна вологість: 10 – 80 %.

Атмосферний тиск: 500 – 1060 гПа (0,5 – 1 атм).





















6. Транспортування і зберігання

Температура навколишнього середовища:
-20 – 40 °C (-4 – 104 °F).

Відносна вологість: 10 – 85 %.

Атмосферний тиск: 500 – 1060 гПа (0,5 – 1 атм).

7. Символи

 <p>Увага</p>	 <p>Каталоговий номер</p>	 <p>Унікальний ідентифікатор приладу</p>	 <p>Знак CE</p>
 <p>Дотримуйтесь інструкцій із застосування</p>	 <p>Код партії</p>	 <p>Зберігати сухим</p>	<p>Rx Only</p> <p>Попередження: Федеральний закон обмежує продаж цього приладу лікарем або стоматологом або на його замовлення.</p>
 <p>Попередження про магнітне поле</p>	 <p>Серійний номер</p>	 <p>Обмеження температури</p>	 <p>З відходами від електронного обладнання слід поводитися відповідно до місцевих норм</p>
 <p>Витримує обробку в автоклаві до 134°C</p>	 <p>Обмеження атмосферного тиску</p>	 <p>Виробник</p>	 <p>Робоча частина типу BF</p>
 <p>Поставляється у нестерильному вигляді</p>	 <p>Електронна інструкція із застосування</p>	 <p>Дата виготовлення</p>	 <p>Обмеження вологості</p>
 <p>Медичний прилад</p>			

8. Характеристики

Penguin RFA — це прилад для вимірювання стійкості (ISQ) зубних імплантів. Прилад вимірює резонансну частоту MuTIpег і представляє її у вигляді значення ISQ. Значення ISQ від 1 до 99 відображає стійкість імплантату: чим вище значення, тим більша стійкість імплантату.

Прилад вимірює значення ISQ з точністю +/- 1 одиниця ISQ. При встановленні на імплантат резонансна частота MuTIpег може змінюватися до 2 одиниць ISQ залежно від моменту застосування.



Не рекомендується використовувати обладнання поруч із іншим обладнанням або зверху іншого обладнання, оскільки це може призвести до неправильної роботи.

9. MuTIpег

MuTIpег виготовлено з титану і зверху оснащено вбудованою рукояткою для MuTIpег Driver. Перед використанням слід перевірити MuTIpег на наявність пошкоджень. Не слід використовувати пошкоджені MuTIpег через ризик помилкових вимірювань.

Для різних систем та типів імплантів використовуються різні типи MuTIpег. Актуальний список знаходиться у постачальника.



Вимірювання слід проводити лише за допомогою правильного типу MuTIpег. Використання неправильного типу MuTIpег може призвести до помилок у вимірюваннях або пошкодження MuTIpег або імплантата.



Прилад випромінює короткі магнітні імпульси тривалістю 1 мс та інтенсивністю +/- 20 гаусів на відстань 10 мм від наконечника приладу. При використанні приладу поблизу кардіостимуляторів або іншого обладнання, чутливого до магнітних полів, можуть знадобитися запобіжні заходи.

10. Технічна функція

Щоб змусити MuTIpег вібрувати, наконечник приладу випромінює короткі магнітні імпульси. Магнітні імпульси взаємодіють із магнітом всередині MuTIpег і змушують MuTIpег вібрувати. Датчик у приладі реєструє змінне магнітне поле з магніту, що вібрує, обчислює частоту і, відповідно, значення ISQ.

11. Значення ISQ

Стійкість імплантату представлена у вигляді «значення ISQ». Чим вище значення, тим більш стійким є імплантат. Параметр ISQ описаний у численних клінічних дослідженнях. Список досліджень можна запросити у постачальника.

12. Стійкість імплантатів

Імплантат може мати різну стійкість у різних напрямках. Рекомендується провести вимірювання в різних напрямках від верхньої частини MuTIpег.

Настійно рекомендується виміряти значення ISQ під час встановлення імплантату, щоб мати базовий орієнтир для подальших вимірювань. При вимірюванні ISQ на пізнішому етапі зміна значення ISQ відобразить зміну стійкості імплантату. У такий спосіб послідовне підвищення значення ISQ допоможе прийняти рішення про те, коли навантажувати імплантат.

Примітка. Значення стійкості є додатковим параметром для прийняття рішення про те, коли навантажувати імплантат. Остаточне рішення про лікування приймає лікар.

13. Акумулятори та заряджання

Прилад містить 2 нікель-метал-гібридні (NiMH) акумулятори, які потрібно зарядити перед використанням. Повне заряджання займає приблизно 3 години при 20 °C або 68 °F. Більш висока температура в приміщенні збільшить час заряджання. Повністю заряджений прилад може здійснювати постійне вимірювання протягом 60 хвилин. Потім його потрібно перезарядити. Коли акумулятор потребує перезарядки, горить жовтий світлодіод. При критично низькому рівні заряду блимає жовтий світлодіод. При критично низькому рівні заряду прилад відключається автоматично. Під час зарядки горить синій світлодіод. Коли акумулятори повністю заряджені, індикатор вмикається. Не слід підключати зарядний пристрій під час вимірювання через завади електромережі, які ускладнюють вимірювання.

14. Використання

14.1 Вмикання та вимикання приладу

Щоб увімкнути прилад, натисніть клавішу управління. Ви почуєте короткий звуковий сигнал, після чого на короткий час загоряться всі сегменти дисплея. Перевірте, чи горять усі сегменти дисплея.

Потім на короткий проміжок часу відобразиться версія програмного забезпечення, і прилад почне вимірювання. Якщо під час запуску відображається будь-який код помилки (EX, де «X» - номер помилки), зверніться до розділу «Усунення несправностей».

Щоб вимкнути прилад натисніть і утримуйте клавішу управління до вимкнення приладу. Прилад автоматично вимикається через 30 секунд бездіяльності.

14.2 Вимірювання за допомогою Penguin RFA

MuTIpег (рис. 3) встановлюється на імплантат за допомогою інструмента MuTIpег driver (рис. 2). Затягніть MuTIpег вручну з моментом 6 – 8 Нсм. Увімкніть прилад і тримайте наконечник близько до верхівки MuTIpег (рис. 5). Після отримання сигналу пролунає звуковий сигнал і на екрані ненадовго відобразиться значення ISQ, а потім прилад знову почне вимірювання.

Якщо існують електромагнітні завади, провести вимірювання неможливо. Тоді пролунає сигнал, що попереджує про електромагнітні завади, а також відобразиться попередження на екрані. Спробуйте усунути джерело завад. Джерелом може бути будь-яке електричне обладнання, розташоване поблизу приладу.



Завжди використовуйте нитку (наприклад, зубну нитку, якщо стерильність не потрібна, або хірургічну нитку, якщо потрібні стерильні умови), щоб зафіксувати MuTIpег Driver під час роботи в ротовій порожнині.

15. Очищення та обслуговування



Перед використанням всі деталі слід очистити та продезінфікувати.

15.1 Прилад

Очищення

Для очищення приладу можна протягом однієї хвилини потерти його серветкою, змоченою в мийному розчині, і ще протягом однієї хвилини — безворсовою серветкою, змоченою у воді.

Рекомендований мийний засіб: Neodisher Mediclean forte.

Для використання в середовищах, що вимагають стерильності, інструмент необхідно накрити стерильною кришкою або матеріалом.

Дезінфекція

Протягом однієї хвилини протріть прилад серветкою, змоченою у 70-відсотковому розчині ізопропилового спирту, і дайте приладу висохнути протягом двох хвилин перед використанням.

Примітка: Не намагайтеся знімати наконечник інструмента.



Забороняється стерилізувати прилад в автоклаві.



Прилад необхідно завжди використовувати з кришкою. (Тільки США). Після кожного пацієнта прилад необхідно очистити за допомогою дезінфікуючого засобу.

15.2 MuTipег і MuTipег Driver

Перед використанням слід перевірити MuTipег і MuTipег Driver на наявність пошкоджень. MuTipег слід утилізувати в разі видимих пошкоджень, наприклад, сильної зміни кольору або пошкоджен. Driver слід утилізувати в разі видимого зносу з'єднувальної частини з MuTipег.

Очищення

Занурте пристрій в 1-відсотковий розчин Alconox у водопровідній воді (20 – 30 °C) на 5 хвилин. Почистіть прилад у розчині міжзубною щіткою протягом 1 хвилини. Промийте в проточній водопровідній воді (25 – 35 °C) протягом 10 секунд. Витерти досуха безворсовим рушником.

Стерилізація

Стерилізація у вакуумному паровому стерилізаторі (автоклаві) проводиться відповідно до ISO 17665-1. Перед стерилізацією необхідно очистити виробни та покласти їх в пакет для автоклаву, схвалений Управлінням з контролю за продуктами харчування і лікарськими засобами США. Застосовується наступний процес стерилізації:

- Принаймні 3 хвилин при 134 (-1/+4) °C або 273 (-1,6/+7,4) °F
- 30 хвилин висихання

Дотримуйтесь інструкції щодо використання автоклава.



Забороняється очищувати MuTipег ультразвуком. Це може пошкодити MuTipег.

16. Термін служби

Акумулятори розраховані на понад 500 циклів заряджання до помітної зміни ємності. Це відповідає терміну служби 5 років. Внутрішні акумулятори можна повністю зарядити більше 500 разів. Прилад не повинен залишатися без заряду протягом більше 1 року задля уникнення зміни ємності.

Для MuTipег Driver гарантується щонайменше 100 циклів у автоклаві, а для MuTipег гарантується щонайменше 20 циклів у автоклаві до появи будь-яких ознак зносу.

17. Усування несправностей і тестування

Прилад можна перевірити за допомогою тестера ISQ (рис. 6). Увімкніть прилад і тримайте наконечник близько до верхівки шпильки. Після отримання сигналу пролунає звуковий сигнал і на дисплеї відобразиться встановлене значення ISQ у діапазоні, зазначеному на етикетці.

17.1 Можливі помилки

- **Труднощі з вимірюванням:**
У деяких випадках приладу важче змусити MuTipег вібувати. Спробуйте піднести наконечник приладу ближче до наконечника MuTipег. Переконайтеся також, що MuTipег не торкається м'яка тканина, адже це може вплинути на вібрацію. Під час вимірювання на дисплеї відображається символ вимірювання.
- **Попередження про завади (звуковий сигнал та попередження на екрані):**
Символ попередження з'являється через електричний пристрій поблизу приладу. Спробуйте усунути джерело завад.
- **Прилад раптово вимикається:**
Прилад автоматично вимикається через 30 секунд бездіяльності. Прилад також може вимкнутися, коли акумулятор розряджений або спрацьовує один з кодів помилок, які перераховано нижче.
- **Не всі сегменти загоряються при запуску приладу:**
Прилад пошкоджений, і його потрібно відправити на ремонт чи обмін.

17.2 Коди помилок

Якщо виникає несправність, перш ніж екран вимкнеться, на ньому відображається код помилки:

E1: Апаратна помилка. Несправна електроніка

E2: Помилка, викликана завадами. Відображається, коли присутні постійні електромагнітні завади

E3: Помилка генерації імпульсів. Несправність, що унеможливує генерацію магнітних імпульсів



Використання аксесуарів і запасних частин, які відрізняються від тих, що визначені або надані виробником цього обладнання, може призвести до збільшення викидів або зниження електромагнітної стійкості цього обладнання та призвести до неправильної роботи.

18. Аксесуари і запасні частини

Model	MuTipег Driver	Mains adapter Model No. UE05WCP-052080SPC Or UES06WNC-052080SPA
REF	55003	55093 55263

Model	EU plug	UK plug	AU plug	US plug	ISQ tester
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MuTipег: Актуальний список знаходиться у постачальника.

19. Сервіс

У разі несправності приладу зв'яжіться з виробником чи дистриб'ютором. Penguin RFA покривається дворічною гарантією.

20. Серйозні інциденти

Про будь-які серйозні інциденти, що сталися з приладом, слід повідомляти в Integration Diagnostics Sweden AB і компетентні органи вашої країни.


21. Інформація про EMC

Прилад відповідає вимогам щодо викидів та імунітету EN 60601-1-2. Якщо прилад впливає на чутливе електронне обладнання, спробуйте збільшити відстань до такого обладнання. Забороняється підключати зарядний пристрій під час вимірювання.

Керівні вказівки та декларація виробника. Електромагнітні викиди		
Penguin RFA призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче.		
Випробування на викиди	Відповідність	Електромагнітне середовище: керівні вказівки
Радіочастотне випромінювання C1SPR11	Група 1	Penguin RFA використовує радіочастотну енергію виключно для виконання своїх внутрішніх функцій.
Радіочастотне випромінювання C1SPR11	Клас B	Penguin RFA. Прилад з акумулятором, що перезаряджається.
Емісія гармонійних складових IEC61000-3-2	Не застосовується	
Коливання напруги/мерехтливі випромінювання IEC61000-3-3	Не застосовується	

Керівні вказівки та декларація виробника. Випробування на стійкість до електромагнітних завад		
Penguin RFA призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче.		
Випробування на стійкість	Стандарт EMC або метод випробування	Випробувальне середовище; професійне середовище медичного закладу
Електростатичний розряд (ЕСР)	IEC61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ ± 4 кВ ± 8 кВ ± 15 кВ повітря
Випромінювані радіочастотні електромагнітні поля	IEC61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 80 % AM при 1 кГц
Поля близькості від радіочастотного обладнання бездротового зв'язку	IEC61000-4-3	Мінімальна відстань від радіопередавача — 30 см
Магнітне поле промислової частоти	IEC61000-4-8	30 А/м 50 Гц або 60 Гц
Швидкі електричні перехідні процеси або сплески	IEC 61000-4-4	± 2 кВ Частота повторення 100 кГц
Перенапруги «Лінія—лінія», перенапруги «лінія—земля».	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1кВ, ± 2 кВ
Кондуктивні завади, наведені радіочастотними електромагнітними полями	IEC61000-4-6	3 В 0,15 МГц—80 МГц 6 В в діапазонах для наукових та медичних цілей між 0,15 МГц і 80 МГц 80 % AM при 1 кГц
Провали напруги, перебої напруги та несталі струми в електромережі	IEC 61000-4-11	5 % UT на 0,5 періода При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° і 315° 0% UT на 1 період 1 70 % UT на 25/30 періодів (50/60 Гц) Однофазна: при 0° 0 % UT на 250/300 періодів (50/60 Гц)

Про будь-які серйозні інциденти, що сталися з приладом, слід повідомляти в Integration Diagnostics Sweden AB і компетентні органи вашої країни.

Manufacturer
**Integration Diagnostics Sweden
AB** 
Фурстенбергсгатан 4
416 64 Гетеборг, Швеція
www.penguininstruments.com

Specifications are subject to change without notice.



Made in Sweden