



Instrucțiuni pentru utilizare

Monitorizarea osteointegrării



Fig 1



Fig 2



Fig 3

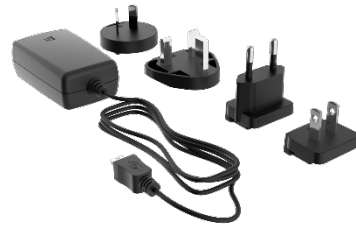


Fig 4

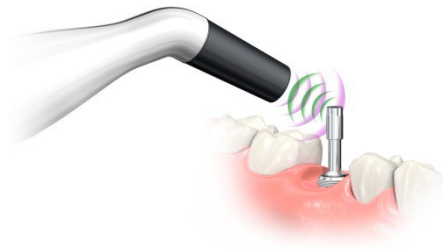


Fig 5



Fig 6

1. Instrucțiuni de utilizare





Penguin RFA este recomandat pentru măsurarea stabilității implanturilor dentare în cavitatea bucală sau în regiunea craniofacială.

2. Utilizatori vizați

Cadre medicale profesionale și unități specializate în asistență medicală. Vă rugăm să citiți instrucțiunile de utilizare înainte de prima utilizare.

3. Figuri și Componente ale sistemului

| | |
|--|---|
| Fig 1 Instrument Penguin RFA | Inclus în pachet |
| Fig 2 Dispozitiv MultiTipeg Driver | Inclus în pachet |
| Fig 3 Exemplu Mecanism MultiTipeg | Nu este inclus, vândut separat |
| Fig 4 Adaptor la rețeaua electrică și mufe | Incluse în pachet |
| Fig 5 Poziția de măsurare | Indică modul în care vârful instrumentului este îndreptat spre MultiTipeg în timpul unei măsurări |
| Fig 6 USB cu instrucțiuni de utilizare | Inclus în pachet |

| | | | | | | | |
|---|--|---|---|---|---|---|-------------------------------------|
|  | Doar piese originale trebuie utilizate |  | Alimentare electrică: Utilizați doar adaptorul la rețeaua electrică și mufele furnizate |  | Nu este permisă nicio modificare a acestui echipament efectuată de către utilizator |  | Bateriile trebuie colectate separat |
|---|--|---|---|---|---|---|-------------------------------------|

4. Specificații

- Putere de intrare: 5 V CC, 1 VA
- Intrare încărcător: 100-240 VAC, 5VA
- Greutatea instrumentului: 100g
- Clasa de siguranță a încărcătorului: EN 60601-1 Clasa II
- Clasa de siguranță a instrumentului EN 60601-1 ME Clasa II
- EMC: EN 60601-1-2, clasa B
- Instrumentul este destinat utilizării continue
- Instrumentul conține baterii NiMH.

5. Mediul de operare




















Temperatura ambiantă: de la 16° la 40° C (60°-104° F)

Umiditatea relativă: De la 10% la 80% Rh, fără condensare

6. Transport și depozitare

Temperatura ambiantă: de la -20° la 40° C (-4°-104° F) Umiditatea relativă: 10% -85% Rh. Presiune atmosferică: 500 hPa- 1060 hPa (0,5-1,0 atm).

7. Simboluri

| | | | |
|---|--|---|---|
|  | Avertisment |  | Păstrați dispozitivul uscat |
|  | Consultați instrucțiunile de utilizare |  | Limite de temperatură |
|  | Avertisment câmp magnetic |  | Producător |
|  | Autoclavabil până la 134° C |  | Anul de fabricație |
|  | Livrat Nesteril |  | Marcaj CE |
|  | Numărul de catalog |  | Atenție! Legea federală limitează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la ordinul unui medic sau dentist. |
|  | Cod de identificare a lotului |  | Deșeurile provenite de la echipamentele electronice trebuie gestionate în conformitate cu reglementările locale |
|  | Număr de serie |  | Piesă aplicată de tip BF |
|  | Limită de presiune atmosferică |  | Limită de umiditate |
|  | Instrucțiuni electronice de utilizare | | |

8. Caracteristici

Penguin RFA este un instrument pentru măsurarea stabilității (ISQ) a implanturilor dentare și craniofaciale. Instrumentul măsoară frecvența de rezonanță a mecanismului MultiPeg și o prezintă ca o valoare ISQ. Valoarea ISQ, de la 1 la 99, reflectă stabilitatea implantului - cu cât valoarea este mai mare, cu atât implantul este mai stabil.

Instrumentul măsoară valoarea ISQ cu o precizie a unității +/- 1 ISQ. Când este montat pe un implant, frecvența de rezonanță a mecanismului MultiPeg poate varia până la 2 unități ISQ în funcție de cuplul de strângere.



Avertisment: Utilizarea acestui echipament împreună cu alte dispozitive trebuie evitată deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare.

9. Mecanismul MultiPeg

Mecanismul MultiPeg este fabricat din titan și dispune de un dispozitiv de prindere integrat pentru dispozitivul MultiPeg driver în partea superioară. Înainte de utilizare, verificați ca MultiPeg să nu prezinte deteriorări. Mecanismele MultiPeg deteriorate nu trebuie utilizate întrucât există riscul de măsurători eronate.

Există diferite mecanisme MultiPeg disponibile care se potrivesc cu diferite sisteme și tipuri de implant. Vă rugăm să consultați lista actualizată de la furnizor.



Măsurătorile trebuie efectuate numai folosind dispozitivele MultiPeg adecvate. Utilizarea necorespunzătoare a mecanismului MultiPeg poate determina măsurători eronate sau deteriorări pentru MultiPeg sau implant.



Instrumentul emite impulsuri magnetice scurte, cu o durată a impulsului de 1 ms și o rezistență de +/- 20 gauss, la 10 mm de vârful instrumentului. Este posibil să fie necesare măsuri de siguranță atunci când folosiți instrumentul aproape de stimulatoare cardiace sau de alte echipamente sensibile la câmpurile magnetice.

10. Funcția tehnică

Pentru a determina vibrații la nivelul mecanismului MultiPeg, impulsurile magnetice scurte sunt trimise din vârful instrumentului. Impulsurile magnetice interacționează cu magnetul din interiorul mecanismului MultiPeg și determină vibrația acestuia. Un senzor din instrument recepționează câmpul magnetic alternativ din magnetul cu vibrații, calculează frecvența și din aceasta, valoarea ISQ.

11. Stabilitatea implanturilor

Un implant poate avea diferite grade de stabilitate în direcții diferite. Asigurați-vă că măsurăți din direcții din jurul părții superioare a mecanismului MultiPeg.

12. Valoarea ISQ

Stabilitatea implantului este prezentată ca o „valoare ISQ”. Cu cât valoarea este mai mare, cu atât implantul este mai stabil. ISQ este descris în numeroase studii clinice. O listă de studii poate fi comandată de la furnizor.

13. Baterii și încărcare

Instrumentul conține 2 celule NiMH care trebuie încărcate înainte de utilizare. O încărcare completă durează aproximativ 3 ore la 20°C sau 68°F. O temperatură mai mare a camerei va mări timpul de încărcare. Odată încărcat complet, instrumentul poate măsura continuu timp de 60 de minute înainte de a fi reîncărcat. Indicatorul luminos LED de culoare galbenă este aprins atunci când bateria trebuie încărcată. Când bateria atinge un nivel critic, instrumentul se oprește automat. Când bateriile se încarcă, indicatorul luminos LED de culoare albastră este aprins. Când încărcarea s-a finalizat, indicator luminos se stinge. Încărcătorul nu trebuie conectat în timp ce sunt efectuate măsurări din cauza riscului de interferență a liniilor electrice care face dificilă măsurarea.

14. Utilizare

14.1 Pornirea/oprirea instrumentului

Pentru a porni instrumentul, apăsați tasta de operare. Un semnal sonor scurt se va auzi și apoi, toate segmentele de afișare se vor aprinde pentru o perioadă scurtă de timp. Verificați dacă toate segmentele afișate s-au aprins.

Apoi, versiunea software-ului este indicată pentru scurt timp înainte de a începe ca instrumentul să efectueze măsurări. Dacă apare un cod de eroare (EX, unde „X” reprezintă numărul de eroare) în timpul pornirii, vă rugăm să consultați secțiunea „Depanare”.

Pentru a opri, apăsați și mențineți apăsată tasta de operare până când instrumentul se oprește. Instrumentul se va opri automat după 30 de secunde de inactivitate.

14.2 Penguin RFA pentru măsurări

Un mecanism MultiPeg (fig 3) este montat pe implant folosind dispozitivul MultiPeg driver (fig 2). Strângeți cu mână cu un cuplu de strângere de 6-8 Ncm. Porniți instrumentul și țineți vârful aproape de partea superioară a mecanismului MultiPeg (fig. 5). Când se primește un semnal, se aude un semnal sonor și apoi, valoarea ISQ este afișată pe ecran pentru o perioadă scurtă de timp înainte ca instrumentul să înceapă să efectueze din nou măsurări.

Dacă există un zgomot electromagnetic, instrumentul nu poate efectua măsurări. Avertizarea de zgomot electromagnetic este sonoră și vizibilă pe ecran. Încercați să eliminați sursa zgomotului. Sursa ar putea fi orice echipament electric aflat în apropierea instrument.

15. Curățare și întreținere



Înainte de utilizare, piesele trebuie curățate și dezinfectate.

15.1 Produse de dezinfectare recomandate

Următoarele produse de dezinfectare sunt recomandate pentru instrument, mecanismul MultiPeg și dispozitivul MultiPeg Driver:

- Schülke & Mayr: MikroZid AF Liquid
- Dürr: FD 322
- Metrex: CaviCide

Urmați instrucțiunile de utilizare pentru produsul de dezinfectare utilizat.



Nu autoclavați instrumentul!

15.2 Sterilizarea la autoclav (mecanismul MultiPeg și dispozitivul MultiPeg Driver)

Sterilizarea trebuie realizată într-un sterilizator cu abur în vid preliminar (autoclav) conform ISO 17665-1.

Curățați produsele și introduceți-le într-o autoclavă.

Se va utiliza următorul procedeu de sterilizare:

- Cel puțin 3 minute la 134 (-1/+4)°C sau 273 (-1,6/+7,4)°F

Urmați instrucțiunile pentru autoclavul utilizat.



Nu curățați mecanismul MultiPeg cu ultrasunete! Pot apărea deteriorări.



Instrumentul trebuie utilizat cu un capac la fiecare utilizare. (Doar în SUA)
Instrumentul trebuie curățat cu un produs dezinfectant după fiecare pacient.

15.3 Curățare

• Instrument

Instrumentul se poate curăța cu o lavetă umedă. Se poate folosi oricare dintre produsele de dezinfectare de mai sus. Pentru utilizarea în medii care necesită sterilitate, instrumentul trebuie acoperit cu un capac steril.

• Dispozitivul MultiPeg Driver și mecanismul MultiPegs

Dispozitivul MultiPeg Driver și mecanismul MultiPeg trebuie curățate cu apă cu sau fără detergent, folosind o perie moale. Se poate utiliza oricare dintre produsele lichide de dezinfectare de mai sus. Pentru utilizarea în medii în care este necesară sterilizarea, dispozitivul MultiPeg Driver și mecanismul MultiPeg trebuie să fie autoclavate înainte de utilizare, conform instrucțiunilor de mai sus.

16. Durata de viață

Durata de viață a instrumentului este determinată de numărul de cicluri de încărcare. Bateriile interne pot fi încărcate complet de mai mult de 500 de ori înainte de a fi înlocuite. Instrumentul nu trebuie lăsat neîncărcat mai mult de 1 an.

Dispozitivul MultiPeg Driver este garantat pentru cel puțin 100 de cicluri de autoclavare și un mecanism MultiPeg pentru cel puțin 20 de cicluri de autoclavare, înainte de a fi deteriorate în orice fel.

17. Depanare

17.1 Posibile erori

• Dificultate de obținere a unei măsurători:

În unele cazuri este mai dificil ca instrumentul să cauzeze vibrarea mecanismului MultiPeg. Dacă da, încercați să țineți vârful instrumentului mai aproape de vârful mecanismului MultiPeg. De asemenea, verificați ca niciun țesut moale să nu atingă mecanismul MultiPeg care ar putea opri vibrațiile sale.

• Avertisment de zgomot (sonor și vizibil pe afișaj):

Un dispozitiv electric din apropierea instrumentului determină apariția avertismentului. Încercați să eliminați sursa.

• Instrumentul se oprește brusc:

Instrumentul se va opri automat după 30 de secunde de inactivitate. De asemenea, se oprește dacă nivelul bateriei este prea scăzut și din cauza codurilor de eroare descrise mai jos.

• Nu toate segmentele sunt iluminate la pornirea instrumentului:

Instrumentul este deteriorat și trebuie trimis pentru reparații sau înlocuire.

17.2 Coduri de eroare

Dacă funcționează într-un mod defectuos, aceste coduri de eroare sunt afișate pe ecran înainte de oprire:

E1: Eroare hardware. Sisteme electronice defecte

E2: Eroare de zgomot. Eroarea este indicată dacă există zgomot electromagnetic constant.

E3: Eroare de alimentare cu impulsuri Generare defectuoasă de impulsuri magnetice



Utilizarea accesoriilor, altele decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament, poate determina creșterea emisiilor sau scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și totodată, o funcționare necorespunzătoare.

18. Accesorii și piese de schimb

| Model | Dispozitiv MultiTpeg Driver | Capac steril | Adaptor la rețeaua electrică Model nr. UE05WCP-052080SPC | Mufă EU | Mufă UK | Mufă AU | Mufă SUA |
|-------|-----------------------------|--------------|--|---------|---------|---------|----------|
| REF | 55003 | 55105 | 55093 | 55094 | 55095 | 55096 | 55097 |

Dispozitiv MultiTpeg: Vă rugăm să consultați lista actualizată de la furnizor.

19. Reparații

În cazul unei funcționări defectuoase a instrumentului, contactați producătorul sau distribuitorul. Penguin RFA dispune de o garanție de doi ani.

20. Informații EMC

Instrumentul îndeplinește cerințele conform EN 60601-1-2 privind emisiile și imunitatea. Dacă echipamentul electronic sensibil este afectat de instrument, încercați să măriți distanța față de astfel de echipamente. Încărcătorul nu trebuie conectat în timpul măsurătorilor.

| Orientări și declarația producătorului - Emisiile electromagnetice. | | |
|--|---------------|---|
| Penguin RFA este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. | | |
| Teste de emisii | Conformitatea | Mediul electromagnetic - orientări |
| Emisii RF C1SPR11 | Grupul 1 | Penguin RFA folosește energia RF numai pentru funcția sa internă. |
| Emisii RF C1SPR11 | Clasa B | Dispozitiv Penguin RFA cu baterie reincărcabilă |
| Emisii armonice IEC61000-3-2 | Nu se aplică | |
| Fluctuații de tensiune/emisii de tip licărire IEC61000-3-3 | Nu se aplică | |

| Orientări și declarația producătorului - Niveluri de testare a imunității electromagnetice | | |
|--|------------------------------------|--|
| Penguin RFA este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. | | |
| Test de imunitate | Standard EMC sau metodă de testare | Mediul unităților specializate de asistență medicală |
| Descărcare electrostatică (ESD) | IEC61000-4-2 | tensiune de contact ± 8kV ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV aer |
| Câmpuri RF EM radiate | IEC61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM la 1 kHz |
| Câmpurile de proximitate de la echipamentele de comunicație fără fir RF | IEC61000-4-3 | 30 cm distanță minimă de separare față de emițătorul radio |
| Câmpuri magnetice la frecvență nominală | IEC61000-4-8 | 30 A/m 50 Hz sau 60 Hz |
| Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale | IEC 61000-4-4 | ± 2kV Frecvență de repetare 100 kHz |
| Tensiune între faze, Tensiune între fază și pământ | IEC 61000-4-5 | ± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV |
| Distorsiuni induse de câmpurile RF | IEC61000-4-6 | 3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in benzi ISM între 0,15 MHz și 80 MHz 80 % AM la 1 kHz |
| Goluri de tensiune, Întreruperi de tensiune și Condiții electrice tranzitorii de-a lungul liniilor de alimentare | IEC 61000-4-11 | 5% UT, 0,5 ciclu La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0% UT; 1 ciclu și 70% UT; 25/30 cicluri (50/60Hz) O singură fază: la 0° 0 % UT; 250/300 cicluri (50/60 Hz) |

