

Penguin^{RFA}



Integration Diagnostics Sweden AB
Nedergårdsgatan 5
416 54 Göteborg
Sweden

CE 0402



Obr. 1



Obr. 2



Obr. 3



Obr. 4



Obr. 5

Návod na použití

ČESKY

1. Pokyny k použití:

Penguin RFA je určený k měření stability zubních implantátů v dutině ústní nebo kraniofaciální oblasti.

2. Obrázky a součásti systému

Obr. 1 Přístroj Penguin ^{RFA}	Součást balení
Obr. 2 Zavaděč pro MultiTipeg	Součást balení
Obr. 3 Simulátor MultiTipeg	Není součástí balení, prodává se samostatně
Obr. 4 Síťový adaptér	Součást balení
Obr. 5 Pozice měření	Ukazuje, jak se během měření drží čidlo přístroje vzhledem k sondě MultiTipeg

3. Specifikace

- Elektrický příkon: 5 VDC, 1 VA
- Příkon adaptéru: 100–240 VAC, 5 VA
- Hmotnost přístroje: 100 g
- Bezpečnostní třída adaptéru: EN 60601-1 třída II
- Bezpečnostní třída přístroje: EN 60601-1 ME třída II
- EMC: EN 60601-1-2, třída B
- Přístroj je určen k nepřetržitému použití
- Přístroj obsahuje NiMH (nikl-metal-hydridové) baterie.



Uživatel nesmí provádět žádné úpravy tohoto přístroje

4. Provozní prostředí

Okolní teplota: 16–40 °C
Relativní vlhkost: 10–80 % Rh, nekondenzující



Baterie je třeba shromažďovat samostatně

5. Přeprava a uložení

Okolní teplota: 20–40 °C. Relativní vlhkost: 10–85 % Rh. Atmosférický tlak: 500–1060 hPa (0,5–1,0 atm).

6. Symboly



Čtěte návod k použití



Sterilizace v autoklávu do 134 °C



Výstraha týkající se magnetického pole



20xx Rok výroby



Označení CE; 0402 identifikuje notifikovanou osobu výrobce



Dodává se nesterilní

Rx Only

Upozornění: Podle federálních zákonů je prodej a objednání tohoto zařízení omezeno na lékaře a zubní lékaře.



Výstraha

7. Popis přístroje

Penguin RFA je přístroj určený pro měření stability (ISQ) dentálních a kraniofaciálních implantátů. Přístroj měří rezonanční frekvenci sondy MultiTipeg a uvádí ji jako hodnotu ISQ. Hodnota ISQ 1–100 vyjadřuje stabilitu implantátu. Čím vyšší je hodnota, tím stabilnější je implantát.
Přístroj měří hodnotu ISQ s přesností ± 1 ISQ jednotka. V závislosti na velikosti utažení sondy MultiTipeg v implantátu se může lišit frekvence rezonance až o 2 ISQ.

8. Sonda MultiTipeg

Sonda MultiTipeg je vyrobena z titanu a v horní části má integrovaný úchyt pro zavaděč. Před použitím sondy MultiTipeg zkontrolujte, zda není poškozena. Poškozená sonda MultiTipeg se nesmí používat, je zde riziko chybného měření. Dostupné jsou sondy MultiTipeg vyhovující různým implantačním systémům. Podívejte se prosím do aktualizovaného seznamu dodavatele.



Měření se může provádět pouze se správnou sondou MultiTipeg. Použití nesprávné sondy MultiTipeg může vést k chybnému měření, poškození sondy MultiTipeg nebo implantátu.



Čidlo přístroje vydává krátké magnetické pulsy, které trvají 1 ms a mají sílu ± 20 Gaussů ve vzdálenosti 10 mm od sondy. Provedte předběžná opatření, pokud se přístroj používá v blízkosti kardiostimulátorů nebo jiných zařízení citlivých na magnetické pole.

9. Popis metody měření

Aby měřicí sonda začala vibrovat, vysílá čidlo přístroje krátké magnetické impulzy. Magnetické impulzy vzájemně reagují s magnetem uvnitř měřicí sondy a způsobují její vibraci. Přenosné zařízení v přístroji zachycuje střídavé magnetické pole z vibrujícího magnetu na sondě a vypočítá z něj frekvenci a hodnotu ISQ.

10. Stabilita implantátu

Implantát může mít v různých směrech různou stabilitu. Dbejte na to, aby měření bylo prováděno kolem horní části sondy MultiPeg v různých směrech.

11. Hodnota ISQ

Stabilita implantátu je uvedena jako hodnota ISQ. Čím vyšší je hodnota, tím stabilnější je implantát. Hodnota ISQ je popsána v četných klinických studiích. Seznam studií je možno získat u dodavatele.

12. Baterie a nabíjení

Přístroj obsahuje dvě baterie typu NiMH, které se musí před použitím nabít. Nabíjení do plné hodnoty trvá přibližně 3 hodiny. Když je přístroj plně nabitý, může provádět nepřetržitě měření po dobu 60 minut, poté potřebuje znovu nabít. Je-li nutné baterie dobít, rozsvítí se žlutý LED indikátor. Když vybití baterie dosáhne kritického stupně, přístroj se automaticky vypne. Pokud se baterie nabíjejí, svítí zelený LED indikátor. Během měření nesmí být zapnuto dobíjení, je zde riziko vzniku interference, což vede k obtížnému měření.

13. Použití

13.1 Zapnutí (on) a vypnutí (off) přístroje

Pro zapnutí přístroje stiskněte ovládací tlačítko. Ozve se krátké pípnutí a poté se na krátkou chvíli rozsvítí všechny segmenty displeje. Zkontrolujte, zda všechny segmenty displeje svítí.

Dříve, než začne přístroj měřit, zobrazí na krátko verzi softwaru. Pokud se během spuštění objeví některý z chybových kódů (EX, kde „X“ je číslo chyby), podívejte se do kapitoly „16. Řešení problémů“.

Pro vypnutí přístroje stiskněte a držte ovládací tlačítko, dokud nedojde k vypnutí přístroje. Přístroj se automaticky vypne po 1 minutě nečinnosti.

13.2 Měření

Sonda MultiPeg se namontuje na implantát a ručně utáhne pomocí šroubováku MultiPeg utahovacím momentem 6–8 Ncm. Přístroj zapnete a podržte čidlo v blízkosti horní části sondy (obr. 5). Jakmile obdrží signál, ozve se zabzučení a poté se na chvíli na displeji zobrazí hodnota ISQ. Poté přístroj začne měřit znovu.

Pokud došlo k elektromagnetickému šumu, přístroj nemůže provádět měření. Upozornění na elektromagnetický šum je slyšet a je zobrazeno na displeji. Pokuste se odstranit zdroj šumu. Zdrojem může být jakékoliv elektrické zařízení, které je v blízkosti přístroje.



Před prvním použitím je zapotřebí jednotlivé komponenty očistit a dezinfikovat.

14. Čištění a údržba

14.1 Doporučené dezinfekční přípravky

K dezinfekci sondy MultiPeg a zavaděče pro MultiPeg doporučujeme následující dezinfekční přípravky:

- Schülke & Mayr: Mikrozid AF Liquid
- Dürr: AF 322
- Metrex: CaviCide

Postupujte podle pokynů k použití dezinfekčního přípravku, který používáte.

14.2 Sterilizace v autoklávu (MultiPeg a zavaděč pro MultiPeg)

Sterilizace se musí provádět vakuovým parním sterilizátorem (autokláv) dle ČSN EN ISO 17665-1.

Před sterilizací komponenty očistěte a vložte je do sáčku pro parní sterilizaci. Použijte následující proces sterilizace:

- Alespoň 3 minuty při 134 (-1/+4) °C
 - Zařízení sterilizované v autoklávu se musí použít okamžitě po vychladnutí.
- Postupujte podle pokynů výrobce autoklávu, který používáte.



Přístroj musí být při každém použití chráněn sterilním náplekem.

Mezi jednotlivými pacienty se přístroj musí očistit dezinfekčním přípravkem.

14.3 Čištění

- **Přístroj**
Přístroj se čistí vlhkým hadříkem. Je možné použít kterýkoliv z výše uvedených dezinfekčních přípravků. Pro použití v prostředí vyžadujícím sterilitu musí být přístroj zakryt sterilním náplekem. K doporučenému krytí slouží sterilní náplek na přístroj (kat. č. 55105).
- **Zavaděč pro MultiPeg a MultiPeg**
Zavaděč pro MultiPeg a MultiPeg se musí čistit vodou s detergentem nebo bez něj pomocí jemného kartáče. Je možné použít kterýkoliv z výše uvedených detergentů. Pro použití v prostředí vyžadujícím sterilitu se zavaděč pro MultiPeg a sonda MultiPeg musí sterilizovat v autoklávu podle výše uvedených pokynů.

15. Životnost přístroje

Životnost přístroje je určena počtem nabíjecích cyklů. Interní baterie je možné plně nabit více než 500x, poté potřebují vyměnit. Přístroj se nesmí nechat nenabít po dobu delší než 1 rok.

Zavaděč pro MultiPeg má garantovaný počet sterilizace alespoň 100 cyklů v autoklávu a MultiPeg má garantováno alespoň 20 cyklů sterilizace v autoklávu, než dojde ke ztrátě funkčnosti.

16. Řešení problémů

16.1 Možné chyby

- **Obtížné měření**
V některých případech je obtížnější, aby přístroj docílil rezonance sondy MultiPeg. Pokud se tak stane, podržte čidlo přístroje blíže k horní části sondy. Také zkontrolujte, zda se sondy někde nedotýká měkká tkáň, může to zastavit vibraci.
- **Upozornění na šum (slyšitelné a viditelné na displeji)**
Varování způsobuje elektrické zařízení v blízkosti přístroje. Pokuste se odstranit zdroj.
- **Přístroj se náhle vypne**
Přístroj se automaticky vypne po 1 minutě nečinnosti. Vypne se také, jestliže je baterie málo nabitá a z kteréhokoliv níže uvedených chybových kódů.
- **Když se přístroj spustí, nejsou osvětleny všechny segmenty**
Přístroj je poškozený a musí být poslán na opravu.

16.2 Chybová hlášení

V případě špatného fungování se před vypnutím na displeji objeví tyto chybové kódy:

E1: Chyba přístroje. Nefunkční elektronika.

E2: Chyba šumu. Zobrazí se v případě přítomnosti stálého elektromagnetického šumu.

E3: Chyba pulzního výkonu. Nesprávně fungující generování pulsů.

17. EMC

Přístroj splňuje požadavky normy EN 60601-1-2 týkající se emisí a imunity. Pokud přístroj ovlivňuje citlivé elektronické zařízení, pokuste se zvětšit vzdálenost od tohoto zařízení. Během měření nesmí být zapojena nabíječka.

18. Příslušenství a náhradní díly

Adaptér EU

Zavaděč pro MultiPeg

Sterilní náplek na přístroj

19. Servis

V případě, že přístroj nefunguje, zašlete ho výrobci nebo distributorovi, který ho opraví nebo vymění.