stomdevice



Penguin RFA

Instructions for use

Assess Osseointegration

English UK 3–7
English US 8–12
Deutsch 13–17
Español 18–22
Français 23–27
Български 28–32
Čeština 33–37
Dansk 38–42
Eesti 43–47
Ελληνικά 48–52
Hrvatski 53–57
Italiano 58–62
Latviski 63–67
Lietuvių 68–72
Magyar 73–77
Nederlands 78–82
Norsk 83–87
Polski 88–92
Português 93–97
Română 98–102
Русский 103–107
Slovenščina 108–112
Suomen kieli 113–117
Svenska 118–122
Tiếng Việt 123–127
Türkçe 128–132
Українська 133–137
中文 (繁體) 138–142
عربي 143–147
עברית 148–152

CE Made in Sweden

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Components



Fig 1



Fig 2



Fig 3



Fig 4

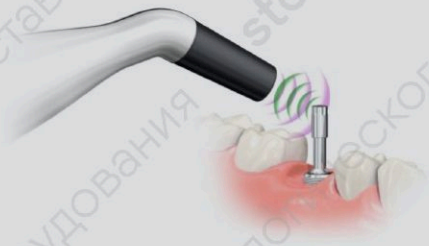


Fig 5



Fig 6

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

1. Indications for Use

Penguin RFA is indicated for measuring the stability of dental implants. Indication for use is patients undergoing dental implant procedures and the intended patient population is patients having dental implants.

Contraindication for use of Penguin RFA is implant systems to which the MulTipeg could not be attached for mechanical incompatibility reasons.

The direct clinical benefit of using Penguin RFA is measuring and obtaining an objective value (ISQ-value) indicating the implant stability.

2. Intended users

Professional health care users and professional health care facility environments only. Please read the instruction for use before the first usage.

3. Figures and System components

Fig 1 Penguin RFA Instrument
Included in package

Fig 2 MulTipeg Driver
Included in package

Fig 3 Example MulTipeg
Not included, sold separately

Fig 4 Mains adapter and plugs
Included in package

Fig 5 Measurement position
Shows how the instrument tip is held towards the MulTipeg during a measurement

Fig 6 ISQ Tester
Not included, sold separately



Only original parts should be used.



Power supply: Use only the supplied mains adapter and plugs.



No user modification of this equipment is allowed.



Batteries should be collected separately.

4. Specifications

- Power input: 5VDC, 1 VA
- Charger input: 100-240 VAC, 5VA
- Instrument weight: 82g
- Dimensions instrument: 201mm x 26mm x 31mm
- Charger safety class: EN 60601-1 Class II
- Instrument safety class: EN 60601-1 ME Class II
- EMC: EN 60601-1-2, class B
- The instrument is intended for continuous use
- The instrument contains NiMH batteries
- Contains NiMH batteries:
  - Battery type: AAA, rechargeable
  - Voltage: 1.2 V
  - Current: 900 mA

5. Operating environment

Ambient temperature: 16° to 40° C (60°-104° F).
Relative humidity: 10% – 80% Rh.
Atmospheric pressure: 500 hPa – 1060 hPa (0.5 atm – 1 atm).

6. Transport & storage

Ambient temperature: -20° to 40° C (-4° – 104° F).
Relative humidity: 10% – 85% Rh.
Atmospheric pressure: 500 hPa – 1060 hPa (0.5 – 1.0 atm).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7. Symbols

 Warning	 Catalog number	 Unique device identifier	 CE mark
 Follow instructions for use	 Lot/ Batch code	 Keep dry	 Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or dentist.
 Magnetic field warning	 Serial number	 Temperature limit	 Waste from electronic equipment must be handled according to local regulations
 Autoclavable up to 134°C	 Atmospheric pressure limit	 Manufacturer	 Type BF Applied part
 Delivered Non-sterile	 Electronic instructions for use	 Manufacturing date	 Humidity limit
 Medical device			

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

8. Characteristics

Penguin RFA is an instrument for measuring the stability (ISQ) of dental implants. The instrument measures the resonance frequency of a MulTipeg and presents it as an ISQ value. The ISQ value, 1-99, reflects the stability of the implant – the higher the value, the more stable the implant.

The instrument measures the ISQ-value with a precision of +/- 1 ISQ unit. When mounted onto an implant, the MulTipeg resonance frequency can vary up to 2 ISQ units depending on the tightening torque.

Warning: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation.

9. MulTipeg

The MulTipeg is made from titanium and has an integrated grip for the MulTipeg driver on top. Inspect the MulTipeg for damage before use. Damaged MulTipegs should not be used due to the risk of erroneous measurements.

There are different MulTipegs available made to fit different implant systems and types. Please refer to the updated list from the supplier.

Measurements should only be performed using the correct MulTipegs. Using the wrong MulTipeg could cause erroneous measurements or damages to the MulTipeg or implant.

The instrument emits short magnetic pulses with pulse duration of 1 ms and strength of +/- 20 gauss, 10 mm from the instrument tip. Precautions might be necessary when using the instrument close to cardiac pacemakers or other equipment sensitive to magnetic fields.

10. Technical function

For bringing the MulTipeg into vibration, short magnetic pulses are sent from the instrument tip. The magnetic pulses interact with the magnet inside the MulTipeg and cause the MulTipeg to vibrate. A pickup in the instrument picks up the alternating magnetic field from the vibrating magnet, calculates the frequency and from that, the ISQ value.

11. ISQ-value

The stability of the implant is presented as an "ISQ value". The higher the value, the more stable the implant. The ISQ is described in numerous clinical studies. A list of studies can be ordered from the supplier.

12. Implant stability

An implant can have different stabilities in different directions. Make sure to measure from different directions around the top of the MulTipeg.

It is highly recommended to measure the ISQ value at implant placement to have a baseline for future measurements. When the ISQ is measured at a later stage, a change in the ISQ value will reflect a change in the implant stability. This way, the ISQ progression will support the decision on when to load the implant.

Note: The stability value is an additional parameter for deciding when to load the implant. The final treatment decision is the responsibility of the clinician.

13. Batteries & charging

The instrument contains 2 NiMH battery cells that must be charged before use. A full charge takes approximately 3 hours at 20°C or 68°F. Warmer room temperature will increase the charging time. From fully charged, the instrument can measure continuously for 60 minutes before it needs to be recharged. The yellow LED is lit when the battery needs recharging. The yellow LED flashes when the battery reaches a critical level. When the battery reaches a critical level, the instrument shuts off automatically. When the batteries are charging, the blue LED is lit. When the batteries are fully charged the light goes off. The charger should not be plugged in while measuring due to the risk of power line interference making it difficult to measure.

14. Usage

14.1 Instrument on/off

To turn the instrument on, press the operating key. A short beep should be heard and then all display segments are lit up for a short while. Check that all display segments are lit.

The software version is then shown briefly before the instrument starts to measure. If any error code (EX, where "X" is the error number) is shown during start up, please refer to the section "Troubleshooting".

To turn off, press and hold the operating key until the instrument turns off. The instrument will power down automatically after 30 seconds of inactivity.

14.2 Measurement Penguin RFA

A MulTipeg (fig 3) is mounted onto the implant by using the MulTipeg driver (fig 2). Use hand-tightening with 6-8 Ncm of tightening torque. Turn on the instrument and hold the tip close to the top of the MulTipeg (fig 5). When a signal is received, a beep is heard and then the ISQ-value is shown on the display for a short while before the instrument starts to measure again.

If electromagnetic noise is present, the instrument cannot measure. The electromagnetic noise warning is audible as well as visible on the display. Try to remove the source of the noise. The source could be any electric equipment close to the instrument.

Always use a thread, such as dental floss, to secure the MulTipeg driver when working intra-orally.

15. Cleaning and maintenance

Before use, the parts should be cleaned and disinfected.

15.1 Instrument

Cleaning

The instrument can be cleaned with wipes soaked with detergent solution for one minute and then wiped for one minute with water-soaked lint free wipes.

Specified detergent: Neodisher Mediclean forte.

For use in environments requiring sterility, the instrument should be covered with a sterile cover.

Disinfection

Use a cloth soaked with 70 % isopropyl alcohol to wipe the instrument for one minute, and then let the instrument dry for two minutes before use.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Do not autoclave the instrument.

The instrument must be used with a cover in all uses. (Only US).
The instrument must be cleaned with a disinfectant between patients.

15.2 MulTipeg and MulTipeg Driver

Inspect the MulTipeg and MulTipeg Driver for damage before use. Dispose of the MulTipeg if there are visible damages such as severe miscoloring or damage. Dispose of the Driver if the connection part (to the MulTipeg) is visibly worn.

Cleaning

Immerse the device in 1% Alconox solution in tap water (20-30°C) for 5 minutes. Brush the device with an interdental brush for 1 minute, in the solution. Rinse in running tap water (25–35°C) for 10 seconds. Dry with a lint-free towel.

Sterilization

Sterilization should be made in a pre-vacuum steam sterilizer (autoclave) according to ISO 17665-1. Clean the products and put them in an FDA-cleared (USA) autoclave bag before sterilization. The following sterilization process shall be used:

- At least 3 minutes at 134 (-1/+4)°C or 273 (-1.6/+7.4)°F
- 30 minutes of drying time

Follow the instruction for the autoclave that is used.

Do not clean the MulTipeg by ultrasound.
This could cause damage to the MulTipeg.

16. Lifetime

The batteries are expected to last >500 charge cycles before a noticeable change in capacity. This corresponds to a lifetime of 5 years. The internal batteries can be fully charged more than 500 times. The instrument should not be left uncharged for more than 1 year, to avoid change in capacity.

The MulTipeg Driver is guaranteed for at least 100 autoclave cycles, and a MulTipeg is guaranteed for at least 20 autoclave cycles, before they are degraded in any way.

17. Troubleshooting & testing

The instrument can be tested by using the ISQ tester (fig. 6). Turn on the instrument and hold the tip close to the top of the pin. When a signal is received, a beep is heard and then a set ISQ-value in the range shown on the label is shown of the display.

17.1 Possible errors

- **Difficult to achieve a measurement:**
  In some cases, it is more difficult for the instrument to make the MulTipeg vibrate. If so, try to hold the instrument tip closer to the top of the MulTipeg. Check also that no soft-tissue is touching the peg which could affect the vibration. When the device is measuring, the measurement symbol is shown on the display.
- **Noise warning (audible and visible on the display):**
  An electric device close to the instrument is causing the warning symbol to appear. Try to remove the source.
- **The instrument suddenly turns off:**
  The instrument turns off automatically after 30 seconds of inactivity. It may also turn off if the battery level is too low or due to any of the error codes described below.
- **Not all segments are lit up when instrument is started:**
  The instrument is damaged and has to be sent for repair or exchange.

17.2 Error codes

If malfunctioning, these error codes are shown on the display before it turns off:

E1: Hardware error. Malfunctioning electronics

E2: Noise error. Shown if constant electromagnetic noise is present

E3: Pulse power error. Malfunctioning magnetic pulse generation

Use of accessories and spare parts other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

18. Accessories & Spare Parts

Model	MulTipeg Driver	Sterile Cover	Mains adapter Model No. UE05WCP-052080SPC Or UES06WNCP-052080SPA
REF	55003	55105	55093 55263

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

MulTipeg: Please refer to the updated list from the supplier.

19. Service

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Integration Diagnostics Sweden AB, and the competent authority of your state.

20. Serious incidents

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Integration Diagnostics Sweden AB, and the competent authority of your state.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

21. EMC Information

The instrument fulfils the requirements according to EN 60601-1-2 regarding emission and immunity. If sensitive electronic equipment is affected by the instrument, try to increase the distance to such equipment. The charger should not be connected during measurements.

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic Emissions		
Penguin RFA is intended for use in the electromagnetic environment specified below.		
Emissions tests	**Compliance**	**Electromagnetic environment – guidance**
RF emissions CISPR11	Group 1	Penguin RFA uses RF energy only for its internal function.
RF emissions CISPR11	Class B	Penguin RFA Rechargeable battery operated device.
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC61000-3-3	Not applicable	

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic Immunity Test Levels		
Penguin RFA is intended for use in the electromagnetic environment specified below.		
Immunity test	**EMC standard or test method**	**Test levels, professional healthcare facility environment**
Electrostatic discharge (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV contact ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV air
Radiated RF EM fields	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz
Proximity fields form RF wireless communications equipment	IEC61000-4-3	30 cm minimum separation distance from radio transmitter
Rated power frequency magnetic fields	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz
Electrical fast transient/burst	IEC 61000-4-4	± 2kV 100 kHz repetition frequency
Surges Line-to-line, Surges Line-to-ground	IEC 61000-4-5	± 0.5, ± 1 kV, ± 2 kV
Conducted disturbances induced by RF fields	IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz
Voltage dips, Voltage interruptions and Electrical transient condition along supply lines	IEC 61000-4-11	5% UT, 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle And 70 % UT; 25/30 cycles (50/60Hz) Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycle (50/60 Hz)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

1. Indications for Use

Penguin RFA is indicated for measuring the stability of dental implants in the oral cavity and the maxillofacial region. Indication for use is patients undergoing dental implant procedures and the intended patient population is patients having dental implants.

Contraindication for use of Penguin RFA is implant systems to which the MulTipeg could not be attached for mechanical incompatibility reasons.

The direct clinical benefit of using Penguin RFA is measuring and obtaining an objective value (ISQ-value) indicating the implant stability.

2. Intended users

Professional health care users and professional health care facility environments only. Please read the instruction for use before the first usage.

3. Figures and System components

Fig 1 Penguin RFA Instrument
Included in package

Fig 2 MulTipeg Driver
Included in package

Fig 3 Example MulTipeg
Not included, sold separately

Fig 4 Mains adapter and plugs
Included in package

Fig 5 Measurement position
Shows how the instrument tip is held towards the MulTipeg during a measurement

Fig 6 ISQ Tester
Not included, sold separately


Only original parts should be used.


Power supply: Use only the supplied mains adapter and plugs.


No user modification of this equipment is allowed.


Batteries should be collected separately.

4. Specifications

- Power input: 5VDC, 1 VA
- Charger input: 100-240 VAC, 5VA
- Instrument weight: 82g
- Dimensions instrument: 201mm x 26mm x 31mm
- Charger safety class: EN 60601-1 Class II
- Instrument safety class: EN 60601-1 ME Class II
- EMC: EN 60601-1-2, class B
- The instrument is intended for continuous use
- The instrument contains NiMH batteries
- Contains NiMH batteries:
  - Battery type: AAA, rechargeable
  - Voltage: 1.2 V
  - Current: 900 mA

5. Operating environment

Ambient temperature: 16° to 40° C (60°-104° F).
Relative humidity: 10% – 80% Rh.
Atmospheric pressure: 500 hPa – 1060 hPa (0.5 atm – 1 atm).

6. Transport & storage

Ambient temperature: -20° to 40° C (-4° – 104° F).
Relative humidity: 10% – 85% Rh.
Atmospheric pressure: 500 hPa – 1060 hPa (0.5 – 1.0 atm).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7. Symbols

 Warning	 Catalog number	 Unique device identifier	 CE mark
 Follow instructions for use	 Lot/ Batch code	 Keep dry	 Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or dentist.
 Magnetic field warning	 Serial number	 Temperature limit	 Waste from electronic equipment must be handled according to local regulations
 Autoclavable up to 134°C	 Atmospheric pressure limit	 Manufacturer	 Type BF Applied part
 Delivered Non-sterile	 Electronic instructions for use	 Manufacturing date	 Humidity limit
 Medical device			

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

8. Characteristics

Penguin RFA is an instrument for measuring the stability (ISQ) of dental implants. The instrument measures the resonance frequency of a MulTipeg and presents it as an ISQ value. The ISQ value, 1-99, reflects the stability of the implant – the higher the value, the more stable the implant.

The instrument measures the ISQ-value with a precision of +/- 1 ISQ unit. When mounted onto an implant, the MulTipeg resonance frequency can vary up to 2 ISQ units depending on the tightening torque.

Warning: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation.

9. MulTipeg

The MulTipeg is made from titanium and has an integrated grip for the MulTipeg driver on top. Inspect the MulTipeg for damage before use. Damaged MulTipegs should not be used due to the risk of erroneous measurements.

There are different MulTipegs available made to fit different implant systems and types. Please refer to the updated list from the supplier.

Measurements should only be performed using the correct MulTipegs. Using the wrong MulTipeg could cause erroneous measurements or damages to the MulTipeg or implant.

The instrument emits short magnetic pulses with pulse duration of 1 ms and strength of +/- 20 gauss, 10 mm from the instrument tip. Precautions might be necessary when using the instrument close to cardiac pacemakers or other equipment sensitive to magnetic fields.

10. Technical function

For bringing the MulTipeg into vibration, short magnetic pulses are sent from the instrument tip. The magnetic pulses interact with the magnet inside the MulTipeg and cause the MulTipeg to vibrate. A pickup in the instrument picks up the alternating magnetic field from the vibrating magnet, calculates the frequency and from that, the ISQ value.

11. ISQ-value

The stability of the implant is presented as an "ISQ value". The higher the value, the more stable the implant. The ISQ is described in numerous clinical studies. A list of studies can be ordered from the supplier.

12. Implant stability

An implant can have different stabilities in different directions. Make sure to measure from different directions around the top of the MulTipeg.

It is highly recommended to measure the ISQ value at implant placement to have a baseline for future measurements. When the ISQ is measured at a later stage, a change in the ISQ value will reflect a change in the implant stability. This way, the ISQ progression will support the decision on when to load the implant.

Note: The stability value is an additional parameter for deciding when to load the implant. The final treatment decision is the responsibility of the clinician.

13. Batteries & charging

The instrument contains 2 NiMH battery cells that must be charged before use. A full charge takes approximately 3 hours at 20°C or 68°F. Warmer room temperature will increase the charging time. From fully charged, the instrument can measure continuously for 60 minutes before it needs to be recharged. The yellow LED is lit when the battery needs recharging. The yellow LED flashes when the battery reaches a critical level. When the battery reaches a critical level, the instrument shuts off automatically. When the batteries are charging, the blue LED is lit. When the batteries are fully charged the light goes off. The charger should not be plugged in while measuring due to the risk of power line interference making it difficult to measure.

14. Usage

14.1 Instrument on/off

To turn the instrument on, press the operating key. A short beep should be heard and then all display segments are lit up for a short while. Check that all display segments are lit.

The software version is then shown briefly before the instrument starts to measure. If any error code (EX, where "X" is the error number) is shown during start up, please refer to the section "Troubleshooting".

To turn off, press and hold the operating key until the instrument turns off. The instrument will power down automatically after 30 seconds of inactivity.

14.2 Measurement Penguin RFA

A MulTipeg (fig 3) is mounted onto the implant by using the MulTipeg driver (fig 2). Use hand-tightening with 6-8 Ncm of tightening torque. Turn on the instrument and hold the tip close to the top of the MulTipeg (fig 5). When a signal is received, a beep is heard and then the ISQ-value is shown on the display for a short while before the instrument starts to measure again.

If electromagnetic noise is present, the instrument cannot measure. The electromagnetic noise warning is audible as well as visible on the display. Try to remove the source of the noise. The source could be any electric equipment close to the instrument.

Always use a thread, such as dental floss, to secure the MulTipeg driver when working intra-orally.

15. Cleaning and maintenance

Before use, the parts should be cleaned and disinfected.

15.1 Instrument

Cleaning

The instrument can be cleaned with wipes soaked with detergent solution for one minute and then wiped for one minute with water-soaked lint free wipes.

Specified detergent: Neodisher Mediclean forte.

For use in environments requiring sterility, the instrument should be covered with a sterile cover.

Disinfection

Use a cloth soaked with 70 % isopropyl alcohol to wipe the instrument for one minute, and then let the instrument dry for two minutes before use.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Do not autoclave the instrument.

The instrument must be used with a cover in all uses. (Only US).
The instrument must be cleaned with a disinfectant between patients.

15.2 MulTipeg and MulTipeg Driver

Inspect the MulTipeg and MulTipeg Driver for damage before use. Dispose of the MulTipeg if there are visible damages such as severe miscoloring or damage. Dispose of the Driver if the connection part (to the MulTipeg) is visibly worn.

Cleaning

Immerse the device in 1% Alconox solution in tap water (20–30°C) for 5 minutes. Brush the device with an interdental brush for 1 minute, in the solution. Rinse in running tap water (25–35°C) for 10 seconds. Dry with a lint-free towel.

Sterilization

Sterilization should be made in a pre-vacuum steam sterilizer (autoclave) according to ISO 17665-1. Clean the products and put them in an FDA-cleared (USA) autoclave bag before sterilization. The following sterilization process shall be used:

- At least 3 minutes at 134 (-1/+4)°C or 273 (-1.6/+7.4)°F
- 30 minutes of drying time

Follow the instruction for the autoclave that is used.

Do not clean the MulTipeg by ultrasound.
This could cause damage to the MulTipeg.

16. Lifetime

The batteries are expected to last >500 charge cycles before a noticeable change in capacity. This corresponds to a lifetime of 5 years. The internal batteries can be fully charged more than 500 times. The instrument should not be left uncharged for more than 1 year, to avoid change in capacity.

The MulTipeg Driver is guaranteed for at least 100 autoclave cycles, and a MulTipeg is guaranteed for at least 20 autoclave cycles, before they are degraded in any way.

17. Troubleshooting & testing

The instrument can be tested by using the ISQ tester (fig. 6). Turn on the instrument and hold the tip close to the top of the pin. When a signal is received, a beep is heard and then a set ISQ-value in the range shown on the label is shown of the display.

17.1 Possible errors

- **Difficult to achieve a measurement:**
  In some cases, it is more difficult for the instrument to make the MulTipeg vibrate. If so, try to hold the instrument tip closer to the top of the MulTipeg. Check also that no soft-tissue is touching the peg which could affect the vibration. When the device is measuring, the measurement symbol is shown on the display.
- **Noise warning (audible and visible on the display):**
  An electric device close to the instrument is causing the warning symbol to appear. Try to remove the source.
- **The instrument suddenly turns off:**
  The instrument turns off automatically after 30 seconds of inactivity. It may also turn off if the battery level is too low or due to any of the error codes described below.
- **Not all segments are lit up when instrument is started:**
  The instrument is damaged and has to be sent for repair or exchange.

17.2 Error codes

If malfunctioning, these error codes are shown on the display before it turns off:

E1: Hardware error. Malfunctioning electronics

E2: Noise error. Shown if constant electromagnetic noise is present

E3: Pulse power error. Malfunctioning magnetic pulse generation

Use of accessories and spare parts other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

18. Accessories & Spare Parts

Model	MulTipeg Driver	Sterile Cover	Mains adapter Model No. UE05WCP-052080SPC Or UES06WNCP-052080SPA
REF	55003	55105	55093 55263

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

MulTipeg: Please refer to the updated list from the supplier.

19. Service

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Integration Diagnostics Sweden AB, and the competent authority of your state.

20. Serious incidents

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Integration Diagnostics Sweden AB, and the competent authority of your state.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

21. EMC Information

The instrument fulfils the requirements according to EN 60601-1-2 regarding emission and immunity. If sensitive electronic equipment is affected by the instrument, try to increase the distance to such equipment. The charger should not be connected during measurements.

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic Emissions		
Penguin RFA is intended for use in the electromagnetic environment specified below.		
Emissions tests	**Compliance**	**Electromagnetic environment – guidance**
RF emissions CISPR11	Group 1	Penguin RFA uses RF energy only for its internal function.
RF emissions CISPR11	Class B	Penguin RFA Rechargeable battery operated device.
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC61000-3-3	Not applicable	

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic Immunity Test Levels		
Penguin RFA is intended for use in the electromagnetic environment specified below.		
Immunity test	**EMC standard or test method**	**Test levels, professional healthcare facility environment**
Electrostatic discharge (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV contact ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV air
Radiated RF EM fields	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz
Proximity fields form RF wireless communications equipment	IEC61000-4-3	30 cm minimum separation distance from radio transmitter
Rated power frequency magnetic fields	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz
Electrical fast transient/burst	IEC 61000-4-4	± 2kV 100 kHz repetition frequency
Surges Line-to-line, Surges Line-to-ground	IEC 61000-4-5	± 0.5, ± 1 kV, ± 2 kV
Conducted disturbances induced by RF fields	IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz
Voltage dips, Voltage interruptions and Electrical transient condition along supply lines	IEC 61000-4-11	5% UT, 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle And 70 % UT; 25/30 cycles (50/60Hz) Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycle (50/60 Hz)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

1. Indikationen für die Verwendung

Penguin RFA ist für die Messung der Stabilität von dentalen Implantaten geeignet. Das Gerät ist indiziert zur Verwendung bei Patienten, die sich einer Zahnimplantation unterziehen. Die vorgesehene Patientengruppe sind Patienten mit dentalen Implantaten.

Eine Kontraindikation für die Verwendung des Penguin RFA sind Implantatsysteme, an denen der MulTipeg aus Gründen der mechanischen Inkompatibilität nicht befestigt werden kann.

Der unmittelbare klinische Nutzen der Verwendung von Penguin RFA besteht in der Messung und dem Erhalt eines objektiven Wertes (ISQ-Wert), der die Stabilität des Implantats angibt.

2. Vorgesehene Benutzer

Nur für professionelle Anwender und professionelle Einrichtungen aus dem Gesundheitswesen. Bitte lesen Sie vor der ersten Verwendung die Gebrauchsanweisung.

3. Abbildungen und Systemkomponenten

Abb. 1 Penguin RFA-Gerät
Im Paket enthalten

Abb. 2 MulTipeg-Treiber
Im Paket enthalten

Abb. 3 Beispiel-MulTipeg
Nicht enthalten, separat erhältlich

Abb. 4 Netzadapter und Stecker
Im Paket enthalten

Abb. 5 Messposition
Zeigt, wie die Instrumentenspitze während einer Messung zum MulTipeg gehalten wird

Abb. 6 ISQ-Tester
Nicht enthalten, separat erhältlich

Es sollten nur Originalteile verwendet werden.

Spannungsversorgung: Verwenden Sie nur den mitgelieferten Netzadapter und die Stecker.

Der Benutzer darf keine Änderungen an diesem Gerät vornehmen.

Batterien sollten separat gesammelt werden.

4. Spezifikationen

- Leistungsaufnahme: 5VDC, 1 VA
- Eingang des Ladegeräts: 100–240 VAC, 5VA
- Gewicht des Geräts: 82g
- Gerät-Abmessungen: 201 mm x 26 mm x 31 mm
- Ladegerät-Sicherheitsklasse: EN 60601-1 Klasse II
- Geräte-Sicherheitsklasse: EN 60601-1 ME Klasse II
- EMV: EN 60601-1-2, Klasse B
- Das Gerät ist für den Dauereinsatz vorgesehen
- Das Gerät enthält NiMH-Batterien
- Enthält NiMH-Batterien:
  - Batterie-Typ: AAA, wiederaufladbar
  - Spannung: 1,2 V
  - Strom: 900 mAh

5. Betriebsumgebung

Umgebungstemperatur: 16° bis 40° C (60° bis 104° F).
Relative Luftfeuchtigkeit: 10–80 % Rh.
Atmosphärischer Druck: 500 hPa–1060 hPa (0,5–1,0 atm).

6. Transport und Lagerung

Umgebungstemperatur: -20° bis 40° C (-4° bis 104° F).
Relative Luftfeuchtigkeit: 10–85 % Rh.
Atmosphärischer Druck: 500 hPa–1060 hPa (0,5–1,0 atm).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7. Symbole

Warnung	Katalognummer	Eindeutige Gerätekennung	CE-Zeichen
Gebrauchsanweisung beachten	Los-/ Chargen-Code	Trocken halten	Vorsicht! Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts auf den Verkauf durch einen Arzt oder Zahnarzt oder auf dessen Anordnung
Magnetfeld-Warnung	Seriennummer	Temperaturgrenze	Abfälle von elektronischen Geräten müssen entsprechend den örtlichen Vorschriften behandelt werden
Autoklavierbar bis zu 134° C	Atmosphärische Druckgrenze	Hersteller	Typ BF Anwendungsteil
Wird unsteril geliefert	Elektronische Gebrauchsanweisung	Herstellungsdatum	Luftfeuchtigkeitsgrenze
Medizinisches Gerät			

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

8. Merkmale

Penguin RFA ist ein Instrument zur Messung der Stabilität (ISQ) von dentalen Implantaten. Das Gerät misst die Resonanzfrequenz eines MulTipeg und stellt sie als ISQ-Wert dar. Der ISQ-Wert, 1–99, spiegelt die Stabilität des Implantats wider – je höher der Wert, desto stabiler ist das Implantat.

Das Gerät misst den ISQ-Wert mit einer Genauigkeit von +/- 1 ISQ-Einheit. Bei der Montage auf einem Implantat kann die Resonanzfrequenz des MulTipeg je nach Anzugsdrehmoment um bis zu 2 ISQ-Einheiten variieren.

Warnung: Die Verwendung dieses Geräts in unmittelbarer Nähe anderer Geräte – oder auf solchen gestapelt – sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen kann.

9. MulTipeg

Der MulTipeg ist aus Titan gefertigt und hat auf der Oberseite einen integrierten Griff für den MulTipeg-Treiber. Untersuchen Sie den MulTipeg vor der Verwendung auf Beschädigungen. Beschädigte MulTipegs sollten wegen der Gefahr von Fehlmessungen nicht verwendet werden.

Es gibt verschiedene MulTipegs, die für verschiedene Implantatsysteme und -typen geeignet sind. Bitte beachten Sie die aktualisierte Liste des Lieferanten.

Messungen sollten nur mit den richtigen MulTipegs durchgeführt werden. Die Verwendung des falschen MulTipeg kann zu fehlerhaften Messungen oder Schäden am MulTipeg oder am Implantat führen.

Das Gerät sendet kurze magnetische Impulse mit einer Impulsdauer von 1 ms und +/- 20 Gauß Stärke, 10 mm von der Gerätespitze entfernt. Vorsichtsmaßnahmen können erforderlich sein, wenn Sie das Gerät in der Nähe von Herzschrittmachern oder anderen Geräten verwenden, die empfindlich auf Magnetfelder reagieren.

10. Technische Funktion

Um den MulTipeg in Schwingung zu versetzen, werden kurze magnetische Impulse von der Gerätespitze ausgesendet. Die magnetischen Impulse interagieren mit dem Magneten im Inneren des MulTipeg und versetzen den MulTipeg in Schwingung. Ein Tonabnehmer im Gerät nimmt das magnetische Wechselfeld des schwingenden Magneten auf, berechnet die Frequenz und daraus den ISQ-Wert.

11. ISQ-Wert

Die Stabilität des Implantats wird als „ISQ-Wert" dargestellt. Je höher der Wert, desto stabiler ist das Implantat. Der ISQ ist in zahlreichen klinischen Studien beschrieben. Eine Liste der Studien kann beim Lieferanten angefordert werden.

12. Implantat-Stabilität

Ein Implantat kann in verschiedenen Richtungen unterschiedliche Stabilitäten aufweisen. Stellen Sie sicher, dass Sie aus verschiedenen Richtungen um die Oberseite des MulTipeg herummessen.

Es wird dringend empfohlen, den ISQ-Wert bei der Implantatplatzierung zu messen, um eine Bezugsgröße für zukünftige Messungen zu haben. Wenn der ISQ zu einem späteren Zeitpunkt gemessen wird, spiegelt eine Änderung des ISQ-Wertes eine Änderung der Implantatstabilität wider. Auf diese Weise unterstützt der ISQ-Verlauf die Entscheidung, wann das Implantat belastet werden soll.

Hinweis: Der Stabilitätswert ist ein zusätzlicher Parameter für die Entscheidung, wann das Implantat belastet werden soll. Die endgültige Entscheidung über die Behandlung liegt in der Verantwortung des Arztes.

13. Batterien & Laden

Das Gerät enthält 2 NiMH-Akkuzellen, die vor dem Gebrauch geladen werden müssen. Eine vollständige Aufladung dauert ca. 3 Stunden. Bei wärmerer Raumtemperatur verlängert sich die Ladezeit. Bei voller Ladung kann das Gerät 60 Stunden lang kontinuierlich messen, bevor es wieder aufgeladen werden muss. Die gelbe LED leuchtet, wenn der Akku aufgeladen werden muss. Die gelbe LED blinkt, wenn die Batterie einen kritischen Stand erreicht. Wenn die Batterie einen kritischen Stand erreicht, schaltet sich das Gerät automatisch aus. Wenn die Batterien geladen werden, leuchtet die blaue LED. Wenn die Batterien vollständig aufgeladen sind, erlischt das Licht. Das Ladegerät sollte während der Messung nicht eingesteckt sein, da die Gefahr von Netzstörungen besteht, die die Messung erschweren.

14. Verwendung

14.1 Gerät ein/aus

Um das Gerät einzuschalten, drücken Sie die Betriebstaste. Es sollte ein kurzer Piepton zu hören sein, woraufhin alle Anzeigesegmente kurz aufleuchten. Überprüfen Sie, ob alle Anzeigesegmente leuchten.

Die Softwareversion wird dann kurz angezeigt, bevor das Gerät mit der Messung beginnt. Wenn beim Start ein Fehlercode (EX, wobei „X" die Fehlernummer ist) angezeigt wird, lesen Sie bitte den Abschnitt „Fehlersuche".

Zum Ausschalten halten Sie die Betriebstaste gedrückt, bis sich das Gerät ausschaltet. Das Gerät schaltet sich nach 30 Sekunden Inaktivität automatisch ab.

14.2 Messung mit dem Penguin RFA

Ein MulTipeg (Abb. 3) wird mit Hilfe des MulTipeg-Schraubendrehers (Abb. 2) auf das Implantat montiert. Verwenden Sie ein handfestes Anzugsdrehmoment von 6–8 Ncm. Schalten Sie das Gerät ein und halten Sie die Spitze dicht an die Oberseite des MulTipeg (Abb. 5). Wenn ein Signal empfangen wird, ertönt ein Piepton und der ISQ-Wert wird kurz auf dem Display angezeigt, bevor das Gerät wieder mit der Messung beginnt.

Wenn elektromagnetisches Rauschen vorhanden ist, kann das Gerät nicht messen. Die Warnung vor elektromagnetischem Rauschen ist sowohl hörbar als auch auf dem Display sichtbar. Versuchen Sie, die Geräuschquelle zu beseitigen. Der Ursprung könnte ein elektrisches Gerät in der Nähe des Geräts sein.

Verwenden Sie immer einen Faden, wie z.B. Zahnseide, um den MulTipeg-Treiber zu sichern, wenn Sie intra-oral arbeiten.

15. Reinigung und Wartung

Vor der Verwendung sollten die Teile gereinigt und desinfiziert werden.

15.1 Gerät

Reinigung

Das Gerät kann mit Tüchern gereinigt werden, die eine Minute lang in eine Reinigungslösung getränkt wurden, und dann eine Minute lang mit wassergetränkten fusselfreien Tüchern abgewischt werden.

Spezifiziertes Reinigungsmittel: Neodisher Mediclean forte.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Für den Einsatz in Umgebungen, die Sterilität erfordern, sollte das Gerät mit einer sterilen Abdeckung versehen werden.

Desinfektion

Verwenden Sie ein mit 70%igem Isopropylalkohol getränktes Tuch, um das Gerät eine Minute lang abzuwischen, und lassen Sie es dann vor der Verwendung zwei Minuten lang trocknen.

Autoklavieren Sie das Gerät nicht.

Das Gerät muss bei allen Anwendungen mit einer Abdeckung verwendet werden. (Nur US).
Das Gerät muss zwischen den Patientenbehandlungen mit einem Desinfektionsmittel gereinigt werden.

15.2 MulTipeg und MulTipeg-Treiber

Untersuchen Sie den MulTipeg und den MulTipeg-Treiber vor der Verwendung auf Beschädigungen. Entsorgen Sie den MulTipeg, wenn er sichtbare Schäden wie starke Verfärbung oder Beschädigungen aufweist. Entsorgen Sie den Treiber, wenn das Verbindungsteil (zum MulTipeg) sichtbar abgenutzt ist.

Reinigung

Das Gerät 5 Minuten lang in 1%ige Alconox-Lösung in Leitungswasser (20–30°C) eintauchen. As Gerät mit einer Interdentalbürste 1 Minute lang in der Lösung bürsten. 10 Sekunden lang unter fließendem Leitungswasser (25–35 °C) abspülen. Mit einem fusselfreien Handtuch abtrocknen.

Sterilisation

Die Sterilisation sollte in einem Vorvakuum-Dampfsterilisator (Autoklaven) gemäß ISO 17665-1 erfolgen. Reinigen Sie die Produkte und legen Sie sie vor der Sterilisation in einen FDA-zugelassenen (USA) Autoklavenbeutel. Es ist das folgende Sterilisationsverfahren zu verwenden:

- Mindestens 3 Minuten bei 134 (-1/+4)°C oder 273 (-1,6/+7,4)°F
- 30 Minuten Trocknungszeit

Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen des verwendeten Autoklaven.

Reinigen Sie den MulTipeg nicht mit Ultraschall. Dies könnte zu Schäden am MulTipeg führen.

16. Lebensdauer

Es wird erwartet, dass die Batterien mehr als 500 Ladezyklen überstehen, bevor sich ihre Kapazität merklich verändert. Dies entspricht einer Lebensdauer von 5 Jahren. Die internen Akkus können mehr als 500 Mal vollständig geladen werden. Das Gerät sollte nicht länger als 1 Jahr ungeladen aufbewahrt werden, um eine Veränderung der Kapazität zu vermeiden.

Die Garantie für den MulTipeg-Treiber besteht für mindestens 100 Autoklavenzyklen und die Garantie für den MulTipeg besteht für mindestens 20 Autoklavenzyklen, bevor sie in irgendeiner Weise beeinträchtigt werden.

17. Fehlersuche und Prüfung

Das Gerät kann mit dem ISQ-Tester (Abb. 6) getestet werden. Schalten Sie das Gerät ein und halten Sie die Spitze dicht an die Oberseite des Stifts. Wenn ein Signal empfangen wird, ertönt ein Signalton und auf dem Display wird ein eingestellter ISQ-Wert in dem auf dem Etikett angegebenen Bereich angezeigt.

17.1 Mögliche Fehler

- **Es ist schwierig, eine Messung durchzuführen:**
  In manchen Fällen ist es für das Gerät schwieriger, den MulTipeg in Schwingung zu versetzen. Wenn ja, versuchen Sie, die Gerätspitze näher an die Oberseite des MulTipeg zu halten. Stellen Sie außerdem sicher, dass keine Weichteile den Zapfen berühren, die die Schwingung beeinflussen könnten. Wenn das Gerät misst, wird das Messsymbol auf dem Display angezeigt.
- **Rauschwarnung (hörbar und sichtbar auf dem Display):**
  Ein elektrisches Gerät in der Nähe des Geräts verursacht das Erscheinen des Warnsymbols. Versuchen Sie, die Quelle zu entfernen.
- **Das Gerät schaltet sich plötzlich aus:**
  Das Gerät schaltet sich nach 30 Sekunden Inaktivität automatisch aus. Es kann sich auch ausschalten, wenn der Akkustand zu niedrig ist oder aufgrund eines der unten beschriebenen Fehlercodes.
- **Beim Einschalten des Geräts leuchten nicht alle Segmente auf:**
  Das Gerät ist beschädigt und muss zur Reparatur oder zum Austausch eingeschickt werden.

17.2 Fehlercodes

Bei Fehlfunktionen werden diese Fehlercodes auf dem Display angezeigt, bevor es sich ausschaltet:

E1: Hardware-Fehler. Fehlfunktion der Elektronik

E2: Rauschfehler. Wird angezeigt, wenn konstantes elektromagnetisches Rauschen vorhanden ist

E3: Fehler bei der Impulsleistung. Fehlfunktion der magnetischen Impulserzeugung

Die Verwendung von Zubehör und Ersatzteilen, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder geliefert wurden, kann zu erhöhten Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben.

18. Zubehör & Ersatzteile

Model	MulTipeg-Treiber	Sterile Abdeckung	Netzadapter Modell-Nr. UE05WCP-052080SPC Oder UES06WNCP-052080SPA
REF	55003	55105	55093 55263

Model	EU-Stecker	UK-Stecker	AU-Stecker	US-Stecker	ISQ-Tester
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MulTipeg: Bitte beachten Sie die aktualisierte Liste des Lieferanten.

19. Service

Wenden Sie sich im Falle einer Fehlfunktion des Geräts an den Hersteller oder Händler. Für den Penguin RFA gilt eine zweijährige Garantie.

20. Schwerwiegende Zwischenfälle

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, sollte Integration Diagnostics Sweden AB und der zuständigen Behörde Ihres Landes gemeldet werden.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

21. EMV-Informationen

Das Gerät erfüllt die Anforderungen nach EN 60601-1-2 bezüglich Emission und Störfestigkeit. Wenn empfindliche elektronische Geräte durch das Gerät beeinträchtigt werden, versuchen Sie, den Abstand zu solchen Geräten zu vergrößern. Das Ladegerät sollte während der Messungen nicht angeschlossen sein.

Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen.		
Der Penguin RFA ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.		
Emissionsprüfungen	**Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung – Anleitung**
RF-Emissionen CISPR11	Gruppe 1	Penguin RFA verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion.
RF-Emissionen CISPR11	Klasse B	Wiederaufladbares batteriebetriebenes Gerät Penguin RFA.
Oberwellenemissionen IEC61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/Flicker-Emissionen IEC61000-3-3	Nicht anwendbar	

Leitfaden und Herstellererklärung – Prüfpegel der elektromagnetischen Störfestigkeit		
Der Penguin RFA ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.		
Prüfung der Immunität	**EMV-Norm oder Prüfverfahren**	**Teststufen, Umgebung der professionellen Gesundheitseinrichtung**
Elektrostatische Entladung (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV Kontakt ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV Luft
Abgestrahlte RF-EM-Felder	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Annäherungsfelder von drahtlosen RF-Kommunikationsgeräten	IEC61000-4-3	30 cm Mindestabstand zum Funksender
Nennleistungsfrequenz-Magnetfelder	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz
Elektrische schnelle Transiente/Burst	IEC 61000-4-4	± 2kV 100 kHz Wiederholfrequenz
Überspannungen Leitung-zu-Leitung, Überspannungen Leitung-zu-Erde	IEC 61000-4-5	± 0.5, ± 1 kV, ± 2 kV
Leitungsgebundene Störungen, induziert durch RF-Felder	IEC61000-4-6	3V 0.15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
Spannungseinbrüche, Spannungsunterbrechungen und transiente elektrische Zustände entlang der Versorgungsleitungen	IEC 61000-4-11	5 % UT, 0.5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus Und 70 % UT; 25/30 Zyklus (50/60Hz) Einphasig: bei 0° 0 % UT; 250/300 Zyklus (50/60 Hz)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

1. Indicaciones de uso

Penguin RFA está indicado para medir la estabilidad de los implantes dentales. Está indicado para pacientes que están inmersos en procedimientos de implantes dentales y la población de pacientes prevista son pacientes con implantes dentales.

Penguin RFA está contraindicado en sistemas de implantes a los que no se haya podido acoplar el MulTipeg por motivos de incompatibilidad mecánica.

El beneficio clínico directo de utilizar Penguin RFA es medir y obtener un valor objetivo (valor ISQ) que indica la estabilidad del implante.

2. Usuarios destinatarios

Solamente usuarios profesionales de la sanidad y entornos profesionales hospitalarios. Lea las instrucciones de uso antes de utilizarlo por primera vez.

3. Figuras y componentes del sistema

Fig. 1 Instrumento Penguin RFA
Incluido en el embalaje

Fig. 2 MulTipeg Driver
Incluido en el embalaje

Fig. 3 MulTipeg de muestra
No incluido, se vende por separado

Fig. 4 Adaptador de red eléctrica y enchufes
Incluidos en el embalaje

Fig. 5 Posición de medición
Muestra cómo se sostiene la punta del instrumento hacia el MulTipeg durante una medición

Fig. 6 ISQ Tester
No incluido, se vende por separado

Solo se deben usar piezas originales.

Suministro eléctrico: Use solamente el adaptador de red eléctrica y los enchufes suministrados.

No se permite la modificación de este equipo por parte del usuario.

Las baterías se deben desechar por separado.

4. Especificaciones

- Potencia de entrada: 5 VCC, 1 VA
- Alimentación del cargador: 100 a 240 VCA, 5 VA
- Peso del instrumento: 82g
- Dimensiones del instrumento: 201 mm x 26 mm x 31 mm
- Clase de seguridad del cargador: EN 60601-1 Clase II
- Clase de seguridad del instrumento: EN 60601-1 ME Clase II
- Compatibilidad electromagnética: EN 60601-1-2, Clase B
- El instrumento está destinado a un uso continuo
- El instrumento contiene baterías de NiMH
- Contiene baterías de NiMH:
  - Tipo de batería: AAA, recargable
  - Tensión: 1,2 V
  - Corriente: 900 mAh

5. Entorno de funcionamiento

Temperatura ambiente: 16° a 40 °C (60°-104 °F).
Humedad relativa: 10-80 % HR.
Presión atmosférica: 500 hPa - 1060 hPa (0,5 - 1 atm).

6. Transporte y almacenamiento

Temperatura ambiente: -20 a 40 °C (-4 a 104 °F).
Humedad relativa: 10-85 % HR.
Presión atmosférica: 500 hPa - 1060 hPa (0,5 - 1,0 atm).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7. Símbolos

 Advertencia	 Núm. Catálogo	 Identificador de dispositivo único	 Marcado CE
 Siga las instrucciones de uso	 Código de lote/partida	 Mantener seco	 Precaución: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a través o por orden de un médico o dentista
 Advertencia sobre el campo magnético	 Número de serie	 Límite de temperatura	 Los residuos de los equipos electrónicos deben manipularse de conformidad con la normativa local
 Autoclavable hasta 134 °C	 Límite de presión atmosférica	 Fabricante	 Tipo de parte aplicada BF
 Se entrega sin esterilizar	 Instrucciones de uso electrónicas	 Fecha de fabricación	 Límite de humedad
 Producto sanitario			

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

8. Características

Penguin RFA es un instrumento para medir la estabilidad de los implantes dentales (ISQ). El instrumento mide la frecuencia de resonancia de un MulTipeg y la presenta como un valor ISQ. El valor ISQ, de 1 a 99, refleja la estabilidad del implante: cuanto más alto es el valor, mayor estabilidad tiene el implante.

El instrumento mide el valor ISQ con una precisión de +/- 1 unidad ISQ. Al colocarse sobre un implante, la frecuencia de resonancia del MulTipeg puede variar hasta un máximo de 2 unidades ISQ, dependiendo del par de apriete.

Advertencia: Se debe evitar el uso de este equipo adyacente o apilado con otro equipo, ya que podría resultar en un funcionamiento inadecuado.

9. MulTipeg

El MulTipeg está fabricado en titanio y tiene un mango superior integrado para el MulTipeg driver. Inspeccione el MulTipeg para detectar si hay algún daño antes de su uso. Los MulTipeg dañados no deben utilizarse debido al riesgo de mediciones erróneas.

Hay distintos MulTipegs disponibles que son adecuados para diferentes sistemas y tipos de implantes. Consulte la lista actualizada del proveedor.

Las mediciones solo deben realizarse utilizando los MulTipegs adecuados. El uso de un MulTipeg inadecuado podría provocar mediciones erróneas o daños en el MulTipeg o en el implante.

El instrumento emite impulsos magnéticos cortos con una duración de pulso de 1 ms y una fuerza de +/- 20 gauss, a 10 mm de la punta del instrumento. Puede ser necesario tomar precauciones al utilizar el instrumento cerca de marcapasos cardiacos o de otros equipos sensibles a los campos magnéticos.

10. Función técnica

Para hacer vibrar el MulTipeg, se envían impulsos magnéticos cortos desde la punta del instrumento. Los pulsos magnéticos interactúan con el imán que está dentro del MulTipeg y provocan que el MulTipeg vibre. Una captación en el instrumento recoge el campo magnético alterno del imán vibratorio, calcula la frecuencia y, a partir de ahí, el valor ISQ.

11. Valor ISQ

La estabilidad del implante se presenta como un "valor ISQ". Cuanto más alta es el valor, mayor estabilidad tiene el implante. El ISQ se describe en numerosos estudios clínicos. Puede solicitar una lista de estudios al proveedor.

12. Estabilidad del implante

Un implante tiene diversas estabilidades en distintas direcciones. Asegúrese de medir desde distintas direcciones alrededor de la parte superior del MulTipeg.

Se recomienda encarecidamente medir el valor ISQ en el momento de la colocación del implante para tener una base para mediciones futuras. Cuando el ISQ se mide en una etapa posterior, si se produce un cambio en el valor de ISQ, indicará un cambio en la estabilidad del implante. De esta manera, la progresión del ISQ respaldará la decisión sobre cuándo cargar el implante.

Nota: El valor de estabilidad es un parámetro adicional para decidir cuándo cargar el implante. La decisión final sobre el tratamiento recae en el médico.

13. Baterías y carga

El instrumento contiene 2 celdas de baterías NiMH que deben cargarse antes de su uso. Una carga completa tarda aproximadamente 3 horas a 20 °C o 68 °F. Si la temperatura ambiente es más alta, el tiempo de carga aumentará. A partir de una carga completa, el instrumento puede medir continuamente durante 60 minutos antes de que sea necesario recargarlo. El LED amarillo se enciende cuando la batería necesita recargarse. El LED amarillo parpadea cuando la batería alcanza un nivel crítico. Cuando la batería alcanza un nivel crítico, el instrumento se apaga automáticamente. Cuando las baterías se están cargando, el LED azul está encendido. Cuando las baterías están totalmente cargadas la luz se apaga. El cargador no debe conectarse durante la medición debido al riesgo de interferencias en la línea de alimentación, lo que dificulta la medición.

14. Uso

14.1 Encendido y apagado del instrumento

Para encender el instrumento, presione la tecla de funcionamiento. Debe oírse un pitido corto y, a continuación, todos los segmentos de la pantalla se iluminarán durante un corto tiempo. Compruebe que todos los segmentos de la pantalla estén iluminados.

Antes del inicio de la medición se mostrará brevemente la versión de software. Si aparece un código de error (EX, donde «X» es el número de error) durante el encendido, consulte la sección «Solución de problemas».

Para apagarlo, mantenga pulsada la tecla de accionamiento hasta que el instrumento se apague. El instrumento se apagará automáticamente después de 30 segundos de inactividad.

14.2 Medición con Penguin RFA

El MulTipeg (Fig. 3) se coloca sobre el implante utilizando el MulTipeg Driver (Fig. 2). Use fuerza manual de ajuste de 6 a 8 Ncm de par de apriete. Encienda el instrumento y mantenga la punta cerca de la parte superior del MulTipeg (Fig. 5). Cuando se recibe una señal, se oye un zumbido y, a continuación se muestra el valor ISQ en la pantalla durante un corto tiempo antes de que el instrumento comience a medir de nuevo.

Si hay ruido electromagnético, el instrumento no puede medir. La advertencia de ruido electromagnético es audible y también visible en la pantalla. Intente eliminar la fuente del ruido. La fuente puede ser cualquier equipo eléctrico cercano al instrumento.

Utilice siempre un hilo, como hilo dental, para asegurar el MulTipeg Driver cuando trabaje intraoralmente.

15. Limpieza y mantenimiento

Antes del uso, las piezas deben limpiarse y desinfectarse.

15.1 Instrumento

Limpieza

El instrumento se puede limpiar con toallitas empapadas en una solución de detergente durante un minuto, pasando luego durante un minuto toallitas que no suelten pelusa empapadas en agua.

Detergente especificado: Neodisher Mediclean forte.

Para el uso en entornos que requieren esterilidad, debe cubrir el instrumento con una funda estéril.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Desinfección

Utilice un paño empapado con alcohol isopropílico al 70 % para limpiar el instrumento durante un minuto y luego déjelo secar durante dos minutos antes de usarlo.

No esterilice el instrumento en autoclave.

El instrumento debe utilizarse con una tapa en todos los usos. (Solo en EE. UU.).
El instrumento debe limpiarse con un desinfectante entre pacientes

15.2 MulTipeg y MulTipeg Driver

Inspeccione el MulTipeg y MulTipeg Driver para detectar si hay algún daño antes de su uso. Deseche el MulTipeg si hay daños visibles, como decoloración grave o daños. Deseche el Driver si la pieza de conexión (al MulTipeg) está visiblemente desgastada.

Limpieza

Sumerja el dispositivo en solución de Alconox al 1 % en agua del grifo (20-30 °C) durante 5 minutos. Cepille el dispositivo con un cepillo interdental durante 1 minuto en la solución. Enjuáguelo con agua corriente del grifo (entre 25 y 35 °C) durante 10 segundos. Séquelo con una toalla que no suelte pelusa.

Esterilización

La esterilización debe realizarse en un esterilizador de vapor prevacío (autoclave) de conformidad con ISO 17665-1. Limpie los productos y colóquelos en una bolsa para autoclave homologada por la FDA (EE. UU.) antes de la esterilización. Se utilizará el siguiente proceso de esterilización:

- Como mínimo, 3 minutos a 134 (-1/+4) °C o a 273 (-1.6/+7.4) °F
- Tiempo de secado de 30 minutos

Siga las instrucciones del autoclave utilizado.

No limpie el MulTipeg con ultrasonidos.
Esto podría provocar daños en el MulTipeg.

16. Vida útil

Se prevé que las baterías duren más de 500 ciclos de carga antes de que se produzca un cambio notable en su capacidad. Esto equivale a una vida útil de 5 años. Las baterías internas pueden cargarse por completo más de 500 veces. El instrumento no debe dejarse sin carga durante más de 1 año para evitar que se produzcan cambios en la capacidad.

El controlador MulTipeg está garantizado durante al menos 100 ciclos de autoclave, y un MulTipeg está garantizado durante al menos 20 ciclos de autoclave, antes de que se degrade de alguna manera.

17. Solución de problemas y pruebas

El instrumento puede probarse utilizando el ISQ Tester (Fig. 6). Encienda el instrumento y mantenga la punta cerca de la parte superior del vástago. Al recibir una señal, se escucha un pitido y después aparece en el visor un valor ISQ establecido en el rango mostrado en la etiqueta.

17.1 Posibles errores

- **Dificultad para lograr una medición:**
  A veces, es más difícil para el instrumento lograr que el MulTipeg vibre. Si este fuera el caso, trate de mantener la punta del instrumento más cerca de la parte superior del MulTipeg. Además, compruebe que ningún tejido blando esté tocando el instrumento, ya que esto podría afectar su vibración. Cuando el dispositivo está midiendo, en el visor aparece el símbolo de medición.
- **Advertencia de ruido (audible y visible en el visor):**
  Un dispositivo eléctrico cercano al instrumento está provocando la aparición del símbolo de advertencia. Intente eliminar la fuente.
- **El instrumento se apaga inesperadamente:**
  El instrumento se apaga automáticamente después de 30 minutos de inactividad. También puede apagarse si el nivel de la batería es demasiado bajo y debido a cualquiera de los códigos de error descritos a continuación.
- **No todos los segmentos se iluminan al poner en marcha el instrumento:**
  El instrumento está dañado y debe ser enviado para su reparación.

17.2 Códigos de error

En caso de mal funcionamiento, los siguientes códigos de error aparecen en la pantalla antes de que se apague:

E1: Error de hardware. Mal funcionamiento de la electrónica

E2: Error de ruido. Aparece si hay ruido electromagnético constante

E3: Error de potencia de los pulsos. Mal funcionamiento en la generación de pulsos magnéticos

El uso de accesorios y piezas de repuesto que no sean los especificados o los provistos por el fabricante de este equipo podría generar un aumento en las emisiones o una disminución en la inmunidad electromagnética de este equipo, y provocar que el equipo funcione mal.

18. Accesorios y piezas de repuesto

Modelo	MulTipeg Driver	Funda estéril	Adaptador de red Modelo núm. UE05WCP-052080SPC O UES06WNCP-052080SPA
REF	55003	55105	55093 55263

Modelo	Enchufe de la UE	Enchufe del Reino Unido	Enchufe de Australia	Enchufe de EE. UU.	ISQ Tester
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MulTipeg: Consulte la lista actualizada del proveedor.

19. Servicio

Si un instrumento no funciona correctamente, contacte con el fabricante o distribuidor. Penguin RFA está cubierta por una garantía de dos años.

20. Incidentes graves

Debe informarse de cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo a Integration Diagnostics Sweden AB y a la autoridad competente de su país.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

21. Información de compatibilidad electromagnética (EMC, en inglés)

El instrumento cumple con los requisitos de conformidad con EN 60601-1-2 con respecto a emisiones y a inmunidad. Si algún equipo electrónico sensible se ve afectado por el instrumento, intente aumentar la distancia con respecto a ese equipo. El cargador no debe estar conectado durante las mediciones.

Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas		
Penguin RFA debe usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación.		
Pruebas de emisiones	**Cumplimiento**	**Entorno electromagnético – Guía**
Emisiones de radiofrecuencia CISPR11	Grupo 1	Penguin RFA usa energía de RF solo para su funcionamiento interno.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR11	Clase B	Penguin RFA es un dispositivo operado con baterías recargables.
Emisiones de corriente armónica IEC 61000-3-2	No se aplica	
Fluctuaciones de tensión y emisiones intermitentes IEC61000-3-3	No se aplica	

Guía y declaración del fabricante – Niveles de prueba de inmunidad electromagnética		
Penguin RFA debe usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación.		
Prueba de inmunidad	**Estándar EMC o método de prueba**	**Niveles de prueba, entorno profesional hospitalario**
Descarga electrostática (ESD, en inglés)	IEC61000-4-2	Contacto ± 8 kV ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV aire
Campos EM de RF radiados	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campos de proximidad de los equipos de comunicaciones inalámbricas por RF	IEC61000-4-3	Distancia mínima de separación del transmisor de radio: 30 cm
Campos magnéticos de frecuencia de potencia nominal	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frecuencia de repetición 100 kHz
Sobretensiones línea-línea, sobretensiones línea-tierra	IEC 61000-4-5	± 0.5, ± 1 kV, ± 2 kV
Perturbaciones conducidas, inducidas por campos de RF	IEC61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 Mhz 80 % AM a 1 kHz
Caídas de tensión, interrupciones de tensión y transitorios eléctricos en las líneas de suministro	IEC 61000-4-11	5% UT, 0.5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo Y 70 % UT; 25/30 ciclos (50/60Hz) Fase única: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclo (50/60 Hz)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

1. Indications d'utilisation

Penguin RFA est indiqué pour mesurer la stabilité des implants dentaires. L'indication d'utilisation concerne les patients subissant des procédures d'implantation dentaire et la population de patients prévue est constituée de patients portant des implants dentaires.

La contre-indication à l'utilisation de Penguin RFA concerne les systèmes d'implants auxquels le MulTipeg n'a pas pu être fixé pour des raisons d'incompatibilité mécanique.

L'avantage clinique direct de l'utilisation de Penguin RFA est la mesure et l'obtention d'une valeur objective (valeur ISQ) indiquant la stabilité de l'implant.

2. Utilisateurs visés

Utilisateurs de soins de santé professionnels et environnements d'établissements de soins de santé professionnels uniquement. Veuillez lire le mode d'emploi avant la première utilisation.

3. Figures et composants du système

Fig 1 Instrument Penguin RFA
Inclus dans le paquet

Fig 2 MulTipeg Driver
Inclus dans le paquet

Fig 3 MulTipeg d'exemple
Non inclus, vendu séparément

Fig 4 Adaptateur secteur et fiches
Inclus dans le paquet

Fig 5 Position de mesure
Indique comment la pointe de l'instrument est tenue vers le MulTipeg lors d'une mesure

Fig 6 Testeur ISQ
Non inclus, vendu séparément

Seules des pièces d'origine doivent être utilisées.

Alimentation électrique : Utilisez uniquement l'adaptateur secteur et les fiches fournis.

Aucune modification de cet équipement par l'utilisateur n'est autorisée.

Les batteries doivent être collectées séparément.

4. Spécifications

- Puissance absorbée : 5 VDC, 1 VA
- Entrée du chargeur : 100-240 VCA, 5 VA
- Poids de l'instrument : 82 g
- Dimensions de l'instrument : 201 mm x 26 mm x 31 mm
- Classe de sécurité du chargeur : EN 60601-1 Classe II
- Classe de sécurité de l'instrument : EN 60601-1 ME Classe II
- CEM : EN 60601-1-2, Classe B
- L'instrument est conçu pour une utilisation en continu
- L'instrument contient des batteries NiMH
- Contient des batteries NiMH :
  - Type de batterie : AAA, rechargeable
  - Tension : 1,2 V
  - Courant : 900 mAh

5. Environnement d'exploitation

Température ambiante : 16° à 40 °C (60° – 104 °F).
Humidité relative : 10 % – 80% HR.
Pression atmosphérique : 500 hPa – 1 060 hPa (0,5 – 1,0 atm).

6. Transport et stockage

Température ambiante : De -20 à 40 °C (-4 – 104 °F).
Humidité relative : 10 % – 85 % HR.
Pression atmosphérique : 500 hPa – 1 060 hPa (0,5 – 1,0 atm).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7. Symboles

 Avertissement	 Numéro de catalogue	 Identifiant unique du dispositif	 Marquage CE
 Suivre les instructions d'utilisation	 Code de lot	 Garder au sec	 Mise en garde : La loi fédérale restreint la vente de ce dispositif par ou sur ordonnance d'un médecin ou d'un dentiste
 Avertissement de champ magnétique	 Numéro de série	 Limite de température	 Les déchets d'équipements électroniques doivent être traités conformément aux réglementations locales
 Compatible avec un autoclave jusqu'à 134 °C	 Limite de pression atmosphérique	 Fabricant	 Pièce appliquée de type BF
 Livré non stérile	 Mode d'emploi électronique	 Date de fabrication	 Limite d'humidité
 Dispositif médical			

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

8. Caractéristiques

Penguin RFA est un instrument de mesure de la stabilité (ISQ) des implants dentaires. L'instrument mesure la fréquence de résonance d'un MulTipeg et la présente comme une valeur ISQ. La valeur ISQ, de 1 à 99, reflète la stabilité de l'implant - plus la valeur est élevée, plus l'implant est stable.

L'instrument mesure la valeur ISQ avec une précision de +/- 1 unité ISQ. Lorsqu'il est monté sur un implant, la fréquence de résonance du MulTipeg peut varier de 2 unités ISQ maximum en fonction du couple de serrage.

Avertissement : L'utilisation de cet équipement à côté ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement.

9. MulTipeg

Le MulTipeg est fabriqué en titane et dispose d'une poignée intégrée pour le MulTipeg Driver sur le dessus. Vérifier l'absence de dommage sur le MulTipeg avant utilisation. Ne jamais utiliser de MulTipeg endommagés en raison du risque de mesures erronées.

Il existe différents MulTipeg disponibles pour s'adapter à des systèmes et des types d'implants différents. Veuillez vous référer à la liste du fournisseur mise à jour.

Les mesures ne doivent être effectuées qu'en utilisant les MulTipeg corrects. Utiliser les mauvais MulTipeg peut entraîner des mesures erronées ou des dommages au MulTipeg ou à un implant.

L'instrument émet des impulsions magnétiques courtes avec une durée d'impulsion de 1 ms et une force de +/- 20 gauss, à 10 mm de la pointe de l'instrument. Il peut être nécessaire de prendre des précautions lors de l'utilisation de l'instrument à proximité de stimulateurs cardiaques ou d'autres équipements sensibles aux champs magnétiques.

10. Fonction technique

Pour amener le MulTipeg à vibrer, de brèves impulsions magnétiques sont envoyées depuis la pointe de l'instrument. Les impulsions magnétiques interagissent avec l'aimant à l'intérieur du MulTipeg et provoquent la vibration du MulTipeg. Un lecteur sur l'instrument capte le champ magnétique alternatif de l'aimant vibrant, calcule la fréquence et à partir de cela, la valeur ISQ.

11. Valeur ISQ

La stabilité de l'implant est présentée sous la forme d'une « valeur ISQ ». Plus la valeur est élevée, plus l'implant est stable. L'ISQ est décrite dans de nombreuses études cliniques. Une liste des études peut être commandée auprès du fournisseur.

12. Stabilité de l'implant

Un implant peut avoir des stabilités différentes dans des directions différentes. Assurez-vous de mesurer dans différentes directions autour du haut du MulTipeg.

Il est fortement recommandé de mesurer la valeur ISQ lors de la pose de l'implant afin d'avoir une base de référence pour des mesures futures. Lorsque l'ISQ est mesuré ultérieurement, une modification de la valeur ISQ reflétera une modification de la stabilité de l'implant. De cette façon, la progression de l'ISQ soutiendra la décision relative au moment de charger l'implant.

Note : La valeur de stabilité est un paramètre supplémentaire pour décider du moment de charger l'implant. La décision de traitement finale est de la responsabilité du chirurgien.

13. Batteries et charge

L'instrument contient 2 batteries NiMh qui doivent être rechargées avant utilisation. Une charge complète prend environ 3 heures à 20 °C ou 68 °F. Une température ambiante plus élevée augmente le temps de charge. Une fois complètement chargé, l'instrument peut mesurer en continu pendant 60 minutes avant de devoir être rechargé. La LED jaune s'allume lorsque la batterie doit être rechargée. La LED jaune clignote lorsque la batterie atteint un niveau critique. Lorsque la batterie atteint un niveau critique, l'instrument se met automatiquement hors tension. Quand les batteries sont en charge, la LED bleue s'allume. Une fois les batteries complètement chargées, le voyant s'éteint. Le chargeur ne doit pas être branché en effectuant une mesure en raison du risque de perturbation de la ligne d'alimentation qui complique la mesure.

14. Usage

14.1 Marche/Arrêt de l'instrument

Pour arrêter l'instrument, appuyer sur la touche de fonctionnement. Un bip court doit être audible, puis tous les segments de l'affichage sont allumés pendant une courte période. Vérifier que tous les segments de l'affichage soient allumés.

La version du logiciel s'affiche ensuite brièvement avant que l'instrument ne commence la mesure. Si un code d'erreur (EX, où « X » est un numéro d'erreur) s'affiche pendant le démarrage, veuillez vous référer à la section « Dépannage ».

Pour l'arrêter, appuyer et maintenir enfoncée la touche de fonctionnement jusqu'à ce que l'instrument soit hors tension. L'instrument se met hors tension automatiquement après 30 secondes d'inactivité.

14.2 Mesure Penguin RFA

Un MulTipeg (fig. 3) est monté sur l'implant en utilisant le MulTipeg driver (fig. 2). Utiliser un couple de serrage manuel de 6 à 8 Ncm. Mettre l'instrument en marche et tenir la pointe à proximité du sommet du MulTipeg (fig. 5). Quand un signal est reçu, un bip est audible, puis la valeur ISQ s'affiche à l'écran pendant une courte période avant que l'instrument ne commence une nouvelle mesure.

Si un bruit électromagnétique est présent, l'instrument ne peut pas effectuer de mesure. L'avertissement de bruit électromagnétique est audible et visible à l'écran. Essayer d'éliminer la source du bruit. La source peut être n'importe quel équipement électrique à proximité de l'instrument.

Utilisez toujours un fil, tel que du fil dentaire, pour fixer le MulTipeg Driver lorsque vous travaillez en intra-oral.

15. Nettoyage et maintenance

Avant toute utilisation, les pièces doivent être nettoyées et désinfectées.

15.1 Instrument

Nettoyage

L'instrument peut être nettoyé avec des lingettes imbibées d'une solution détergente pendant une minute, puis essuyé pendant une minute avec des lingettes non pelucheuses imbibées d'eau.

Détergent spécifié : Neodisher Mediclean forte.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Pour une utilisation dans des environnements nécessitant une stérilité, l'instrument doit être recouvert d'une couverture stérile.

Désinfection

Utiliser un chiffon imbibé d'alcool isopropylique à 70 % pour essuyer l'instrument pendant une minute, puis le laisser sécher pendant deux minutes avant utilisation.

Ne pas passer l'instrument à l'autoclave.

L'instrument doit être utilisé avec un couvercle dans toutes les utilisations. (États-Unis seulement). L'instrument doit être nettoyé avec un désinfectant entre chaque patient.

15.2 MulTipeg et MulTipeg Driver

Vérifier l'absence de dommages sur le MulTipeg et le MulTipeg Driver avant utilisation. Jeter le MulTipeg s'il présente des dommages visibles tels qu'une décoloration ou des dommages graves. Jeter le Driver si la pièce de connexion (au MulTipeg) est visiblement usée.

Nettoyage

Plonger l'appareil dans une solution d'Alconox à 1 % dans de l'eau du robinet (20-30 °C) pendant 5 minutes. Badigeonner l'appareil avec une brosse interdentaire pendant 1 minute dans la solution. Rincer à l'eau courante du robinet (25-35 °C) pendant 10 secondes. Sécher avec une serviette non pelucheuse.

Stérilisation

La stérilisation doit être effectuée dans un stérilisateur à vapeur à vide préalable (autoclave) conformément à la norme ISO 17665-1. Nettoyer les produits et les mettre dans un sac en autoclave approuvé par la FDA (États-Unis) avant stérilisation. Le processus de stérilisation suivant doit être utilisé :

- Au moins 3 minutes à 134(-1/+4) °C ou 273(-1,6/+7,4) °F
- Temps de séchage : 30 minutes

Suivez les instructions de l'autoclave utilisé.

Ne pas nettoyer le MulTipeg par ultrasons. Cela pourrait endommager le MulTipeg.

16. Durée de vie

Les batteries devraient durer plus de 500 cycles de charge avant un changement notable de capacité. Cela correspond à une durée de vie de 5 ans. Les batteries internes peuvent être chargées complètement plus de 500 fois. L'instrument ne doit pas être laissé déchargé pendant plus de 1 an afin d'éviter tout changement de capacité.

Le MulTipeg Driver est garanti pour au moins 100 cycles en autoclave, et un MulTipeg est garanti pour au moins 20 cycles en autoclave avant qu'ils ne soient dégradés d'une quelconque façon.

17. Dépannage et test

L'instrument peut être testé à l'aide du testeur ISQ (fig. 6). Mettre l'instrument en marche et tenir la pointe à proximité du sommet de la tige. Lorsqu'un signal est reçu, un bip se fait entendre puis une valeur ISQ définie dans la plage indiquée sur l'étiquette s'affiche à l'écran.

17.1 Erreurs possibles

- **Mesure difficile à obtenir :**
  Dans certains cas, il est plus difficile pour l'instrument de faire vibrer le MulTipeg. Le cas échéant, essayez de tenir la pointe de l'instrument plus près du dessus du MulTipeg. Vérifiez également qu'aucun tissu mou ne touche le peg, ce qui pourrait affecter la vibration. Lorsque l'appareil effectue une mesure, le symbole de mesure s'affiche à l'écran.
- **Avertissement sonore (audible et visible à l'écran) :**
  Un dispositif électrique à proximité de l'instrument est à l'origine de l'apparition du symbole d'avertissement. Essayez de supprimer la source.
- **L'instrument se met brusquement hors tension :**
  L'instrument se met hors tension automatiquement après 30 secondes d'inactivité. Il peut également se mettre hors tension si le niveau de la batterie est trop faible ou en raison de l'un des codes d'erreur décrits ci-dessous.
- **Tous les segments ne sont pas allumés quand l'instrument est démarré :**
  L'instrument est endommagé et doit être envoyé en réparation ou pour échange.

17.2 Codes d'erreur

En cas de dysfonctionnement, ces codes d'erreur s'affichent à l'écran avant de se mettre hors tension :

E1 : Erreur matérielle. Dysfonctionnement électronique

E2 : Erreur sonore. S'affiche si un bruit électromagnétique constant est présent

E3 : Erreur d'alimentation d'impulsion. Dysfonctionnement de génération d'impulsion magnétique

L'utilisation d'accessoires et de pièces détachées autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et résulter en un mauvais fonctionnement.

18. Accessories & Spare Parts

Modèle	MulTipeg Driver	Couverture stérile	Adaptateur secteur Modèle no UE05WCP-052080SPC ou UES06WNCP-052080SPA
RÉF	55003	55105	55093 55263

Modèle	Fiche européenne	Fiche britannique	Fiche australienne	Fiche américaine	Testeur ISQ
RÉF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MulTipeg : Veuillez vous référer à la liste du fournisseur mise à jour.

19. Service

En cas de dysfonctionnement de l'instrument, contactez le fabricant ou le distributeur. Penguin RFA est couvert par une garantie de deux ans.

20. Incidents graves

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé à Integration Diagnostics Sweden AB et à l'autorité compétente de votre état.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

21. Informations relatives à la CEM

L'instrument répond aux exigences de la norme EN 60601-1-2 relative à l'émission et à l'immunité. Si un équipement électronique sensible est affecté par l'instrument, essayer d'augmenter la distance de cet équipement. Le chargeur ne doit pas être connecté pendant les mesures.

Guide et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Penguin RFA est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.		
Essais d'émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique – guide**
Émissions RF C1SPR11	Groupe 1	Penguin RFA utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne.
Émissions RF C1SPR11	Classe B	Appareil à batterie rechargeable Penguin RFA.
Émissions de courant harmonique CEI61000-3-2	Sans objet	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement CEI61000-3-3	Sans objet	

Guide et déclaration du fabricant – Niveaux d'essais d'immunité électromagnétique		
Penguin RFA est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.		
Essais d'immunité	**Norme CEM ou méthode d'essai**	**Niveaux d'essais, environnement professionnel de l'établissement de santé**
Décharge électrostatique (DES)	CEI61000-4-2	± 8 kV par contact ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV dans l'air
Champs EM RF rayonnés	CEI61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
Les champs de proximité forment l'équipement de communication sans fil RF	CEI61000-4-3	Distance de séparation minimale de 30 cm de l'émetteur radio
Champs magnétiques à fréquence industrielle nominale	CEI61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Transitoire électrique rapide/rafale	CEI 61000-4-4	± 2 kV Fréquence de répétition 100 kHz
Surtensions ligne à ligne, Surtensions ligne à terre	CEI 61000-4-5	± 0.5, ± 1 kV, ± 2 kV
Perturbations conduites induites par des champs RF	CEI61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
Creux de tension, interruptions de tension et état transitoire électrique le long des lignes d'alimentation	CEI 61000-4-11	5% TU, 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % TU ; 1 cycle Et 70 % TU ; 25/30 cycles (50/60 Hz) Monophasé : à 0° 0 % TU ; 250/300 cycles (50/60 Hz)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

1. Указания за употреба

Penguin RFA е показан за измерване на стабилността на стоматологичните импланти. Показан за употреба при пациенти, подложени на процедури за стоматологични импланти, а целевата популация са пациенти със зъбни импланти.

Противопоказани за употреба на Penguin RFA са имплантни системи, към които не може да бъде прикрепен MulTipeg поради механична несъвместимост.

Пряката клинична полза от използването на Penguin RFA е измерването и получаването на обективна стойност (ISQ стойност), показваща стабилността на импланта.

2. Предвидени потребители

Само за професионални потребители на здравни услуги и среди на професионални здравни заведения. Моля, прочетете инструкциите за употреба преди първата употреба.

3. Фигури и компоненти на системата

Фиг. 1 Инструмент Penguin RFA
Включен в опаковката

Фиг. 2 MulTipeg Driver
Включен в опаковката

Фиг. 3 Примерен MulTipeg
Не е включен в опаковката, продава се отделно

Фиг. 4 Захранващ адаптер и щепсели
Включени в опаковката

Фиг. 5 Позиция на измерването
Показва как се държи върхът на инструмента към MulTipeg по време на измерване

Фиг. 6 ISQ Tester
Не е включен в опаковката, продава се отделно

Да се използват само оригинални части.

Захранване: Да се използва само предоставените захранващ адаптер и щепсели.

Не се разрешава модификация на това оборудване от потребителя.

Батериите трябва да се събират отделно.

4. Технически характеристики

- Входна мощност: 5 V DC, 1 VA
- Вход на зарядното устройство: 100–240 V AC, 5 VA
- Тегло на инструмента: 82g
- Размери на основния инструмент:
  201 mm x 26 mm x 31 mm
- Клас на безопасност на зарядното устройство:
  EN 60601-1 клас II
- Клас на безопасност на инструмента:
  EN 60601-1 ME клас II
- EMC: EN 60601-1-2, клас B
- Инструментът е предназначен за продължителна употреба
- Инструментът съдържа NiMH батерии
- Съдържа NiMH батерии:
  - Вид батерия: AAA, акумулаторна
  - Напрежение: 1,2 V
  - Ток: 900 mAh

5. Работна среда

Температура на околната среда:
От 16° до 40°C (от 60° до 104°F)

Относителна влажност:
Относителна влажност от 10% до 80%

Атмосферно налягане:
500 hPa – 1060 hPa (0,5 atm – 1,0 atm).

6. Транспорт и съхранение

Температура на околната среда:
От -20° до 40°C (от -4° до 104°F)

Относителна влажност:
Относителна влажност от 10% до 85%

Атмосферно налягане:
500 hPa – 1060 hPa (0,5 atm – 1,0 atm).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7. Символи

Предупреж-дение	Каталожен номер	Еднозначен идентификатор на устройство	CE маркировка
Да се следват инструкциите за употреба	Код на партида/част	Да се съхранява на сухо	Внимание: Федералните закони ограничават продажбите на това устройство да се извършват от или по предписание на лекар или зъболекар.
Предупреж-дение за магнитно поле	Сериен номер	Температурно ограничение	Отпадъците от електронно оборудване трябва да се обработват в съответствие с местните разпоредби
Може да се стерилизира в автоклав до 134°C	Граница на атмосферно налягане	Производител	Вложена част тип BF
Продуктът се предоставя нестерилен.	Електронни инструкции за употреба	Дата на производство	Граница на влажност
Медицинско изделие			

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

8. Характеристики

Penguin RFA е инструмент за измерване на стабилността (ISQ) на стоматологичните импланти. Инструментът измерва резонансната честота на MulTipeg и я представя като ISQ стойност. ISQ стойността 1-99 отразява стабилността на имплантa – колкото по-висока е стойността, толкова по-стабилен е имплантът.

Инструментът измерва ISQ стойността с точност +/- 1 ISQ единица. Когато се монтира на имплант, резонансната честота на MulTipeg може да варира до 2 ISQ единици в зависимост от въртящия момент на затягане.

Предупреждение: Използването на това оборудване в близост до или върху друго оборудване трябва да се избягва, защото това може да доведе до неправилна работа.

9. MulTipeg

MulTipeg е направен от титан и има вграден захват за MulTipeg driver отгоре. Проверявайте MulTipeg за неизправност преди всяка употреба. Повредените MulTipeg не трябва да се използват поради риск от погрешни измервания.

Предлагат се различни MulTipeg, направени, така че да пасват на различни системи и типове импланти. Моля, вижте актуализирания списък от доставчика.

Измерванията трябва да се извършват само с използване на правилните MulTipeg. Използването на погрешен MulTipeg може да доведе до погрешни измервания или повреди на MulTipeg или на имплантa.

Инструментът излъчва кратки магнитни импулси с продължителност на импулса 1 ms и сила +/- 20 гаус, 10 mm от върха на инструмента. Може да са необходими предпазни мерки, когато инструментът се използва в близост до пейсмейкъри или друго оборудване, чувствително към магнитни полета.

10. Техническа функция

За да започне MulTipeg да вибрира от върха на инструмента се изпращат кратки магнитни импулси. Магнитните импулси взаимодействат с магнита в MulTipeg и карат MulTipeg да вибрира. Усилвател в инструмента улавя променливото магнитно поле от вибриращия магнит, изчислява честотата и от това - стойността на ISQ.

11. ISQ стойност

Стабилността на имплантa е представена като "ISQ стойност". Колкото по-висока е стойността, толкова по-стабилен е имплантът. ISQ е описан в множество клинични проучвания. Списък с проучванията може да се поръча от доставчика.

12. Стабилност на имплантa

Имплантът може да има различна стабилност в различните посоки. Извършете измервания от различни посоки около върха на MulTipeg.

Горещо се препоръчва да се измери стойността на ISQ при поставянето на имплантa, за да има базова линия за бъдещи измервания. Когато ISQ се измерва на по-късен етап, промяната в стойността на ISQ ще отразява промяна в стабилността на имплантa. По този начин прогресията на ISQ ще спомогне да се определи кога да се постави имплантът.

Забележка: Стойността на стабилност е допълнителен параметър при вземане на решение кога да се зареди имплантът. Окончателното решение за лечението е отговорност на клиничния специалист.

13. Батерии и зареждане

Инструментът съдържа 2 броя NiMH батерии, които трябва да се заредят преди употреба. Пълното зареждане отнема прибл. 3 часа при 20°C или 68°F. По-висока температура в помещението ще увеличи времето за зареждане. От напълно заредено състояние инструментът може да измерва непрекъснато в продължение на 60 минути, преди да се нуждае от презареждане. Жълтият светодиод свети, когато батерията се нуждае от презареждане. Жълтият светодиод мига, когато батерията достигне критично ниво. Когато батерията достигне критично ниво, инструментът се изключва автоматично. Когато батериите се зареждат, синият светодиод свети. Когато батериите са заредени напълно, светлината угасва. Зарядното устройство не трябва да е включено по време на измерване поради риска от смущения в захранващата линия, които затрудняват измерването.

14. Употреба

14.1 Включване/изключване на инструмента

За да включите инструмента, натиснете бутона за работа. Трябва да се чуе кратък звуков сигнал и след това всички сегменти на дисплея светват за кратко време. Проверете дали всички сегменти на дисплея светят.

След това за кратко се показва версията на софтуера, преди инструментът да започне измерване. Ако по време на стартиране се покаже код за грешка (EX, където „X" е номерът на грешката), вижте раздел „Отстраняване на неизправности".

За да изключите, натиснете и задръжте бутона за работа, докато инструментът се изключи. Инструментът ще се изключи автоматично след 30 секунди бездействие.

14.2 Измерване Penguin RFA

Върху имплантa се монтира MulTipeg (фиг. 3) с помощта на MulTipeg Driver (фиг. 2). Използвайте ръчно затягане с въртящ момент на затягане 6-8 Ncm. Включете инструмента и дръжте върха близо до върха на MulTipeg (фиг. 5). Когато се получи сигнал, се чува звуков сигнал и след това за кратко на дисплея се показва ISQ стойността, преди инструментът да започне да измерва отново.

Ако има електромагнитен шум, инструментът не може да измерва. Чува се предупреждението за електромагнитен шум и се показва на дисплея. Опитайте да премахнете източника на шума. Източникът на шума може да е всяко електрическо оборудване в близост до инструмента.

Винаги използвайте конец, като конец за зъби, за да обезопасите MulTipeg Driver, когато работите интраорално.

15. Почистване и поддръжка

Частите трябва да се почистят и дезинфекцират преди употреба.

15.1 Инструмент

Почистване

Инструментът може да се почиства с кърпички, напоени в почистващ разтвор в продължение на една минута, след което да се избърше за една минута с кърпички без власинки, напоени с вода.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Почистващ препарат: Neodisher Mediclean forte.

За употреба в среда, изискваща стерилност, инструментът трябва да бъде покрит със стерилно покритие.

Дезинфекция

Използвайте кърпа, напоена със 70% изопропилов алкохол, за да избършете инструмента в продължение на една минута, а след това оставете инструмента да изсъхне за две минути преди употреба.

Да не се стерилизира в автоклав.

Инструментът трябва да се използва с капак при всички употреби. (Само CAШ)
Инструментът трябва да се почиства с дезинфектант между пациентите.

15.2 MulTipeg и MulTipeg Driver

Проверявайте MulTipeg и MulTipeg Driver за неизправност преди всяка употреба. Изхвърлете MulTipeg, ако има видими повреди, като например силна промяна в цвета или повреда. Изхвърлете MulTipeg Driver, ако свързващата част (към MulTipeg) е видимо износена.

Почистване

Потопете изделието в 1% разтвор на Alconox в чешмяна вода (20–30°C) за 5 минути. Намажете устройството с интердентална четка, потопена в разтвора, за 1 минута. Изплакнете под течаща чешмяна вода (25–35°C) за 10 секунди. Подсушете с кърпа без власинки.

Стерилизация

Стерилизация трябва да се извърши в стерилизатор с пара с предварителен вакуум (автоклав) съгласно ISO 17665-1. Преди стерилизация почистете продуктите и ги поставете в торбичка за стерилизация, одобрена от FDA (САЩ). Могат да се използват следните процеси за стерилизация:

- Най-малко 3 минути при 134 (-1/+4)°C или 273(-1,6/+7,4)°F
- 30 минути време на сушене

Следвайте инструкциите за използвания автоклав.

Не почиствайте MulTipeg чрез ултразвук. Това може да причини щети на MulTipeg.

16. Живот

Очаква се батериите да издържат >500 цикъла на зареждане преди забележима промяна в капацитета. Това съответства на живот от 5 години. Вътрешните батерии може да бъдат напълно заредени повече от 500 пъти. Инструментът не трябва да се оставя незареден за повече от 1 година, за да се предотврати промяна в капацитета.

MulTipeg Driver се гарантира за най-малко 100 цикъла в автоклав, а MulTipeg се гарантира за най-малко 20 цикъла на автоклав, преди да деградира по някакъв начин.

17. Отстраняване на неизправности и тестване

Инструментът може да се тества с помощта на ISQ Tester (фиг. 6). Включете инструмента и дръжте върха близо до върха на щифта. При получаване на сигнал се чува звуков сигнал, след което на дисплея се извежда ISQ стойността в диапазона, посочен на етикета.

17.1 Възможни грешки

- **Трудно се постига измерване:**
  В някои случаи за инструмента е по-трудно да накара MulTipeg да вибрира. Ако това стане, опитайте да държите върха на инструмента по-близо до горната част на MulTipeg. Меките тъкани не трябва да докосват щифта, защото това може да повлияе на вибрациите му. Когато изделието измерва, символът за измерване се показва на дисплея.
- **Предупреждение за шум (чува се и се вижда на дисплея):**
  Предупреждението се предизвиква от електрическо устройство в близост до инструмента. Опитайте се да премахнете източника.
- **Инструментът внезапно се изключва:**
  Инструментът се изключва автоматично след 30 секунди бездействие. Той също може да се изключва, ако нивото на батерията е твърде ниско или поради някой от кодовете за грешка, описани по-долу.
- **Не всички сегменти светват при стартиране на инструмента:**
  Инструментът е повреден и трябва да се изпрати на ремонт или за смяна.

17.2 Кодове за грешка

В случай на неизправност тези кодове за грешка се показват на дисплея, преди той да се изключи:

E1: Хардуерна грешка. Неизправност на електрониката

E2: Грешка в шума. Показва се при наличие на постоянен електромагнитен шум

E3: Грешка в импулсната мощност. Неизправност при генериране на магнитен импулс

Използването на аксесоари и резервни части, различни от посочените или предоставените от производителя на това оборудване, може да доведе до повишени излъчвания или намален електромагнитна устойчивост на това оборудване и да доведе до неправилна работа.

18. Аксесоари и резервни части

Модел	MulTipeg Driver	Стерилно покритие	Захранващ адаптер Модел №: UE05WCP-052080SPC или UES06WNCP-052080SPA
Справка	55003	55105	55093 55263

Модел	EU щепсел	UK щепсел	AU щепсел	US щепсел	ISQ tester
Справка	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MulTipeg: Моля, вижте актуализирания списък от доставчика.

19. Обслужване

В случай на неизправност на инструмента, свържете се с производителя или с дистрибутора. Penguin RFA има двегодишна гаранция.

20. Сериозни инциденти

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да бъде докладван на Integration Diagnostics Sweden AB и на компетентния орган на Вашата държава.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

21. Информация за електромагнитна съвместимост

Инструментът изпълнява изискванията на EN 60601-1-2 по отношение на емисиите и устойчивостта. Ако инструментът засяга чувствителното електронно оборудване, опитайте да увеличите разстоянието до него. Зарядното устройство не трябва да се свързва по време на измерванията.

Указания и декларация на производителя – електромагнитни емисии		
Penguin RFA е проектиран за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу.		
Тест за емисии	**Съвместимост**	**Електромагнитна среда - указания**
RF емисии CISPR11	Група 1	Penguin RFA използва радиочестотна енергия само за вътрешната си функция.
RF емисии CISPR11	Клас B	Изделие, работещо с акумулаторни батерии Penguin RFA
Емисии на хармоници IEC61000-3-2	Неприложимо	
Флуктуации на напрежението/емисии на фликера IEC61000-3-3	Неприложимо	

Указания и декларация на производителя – нива на изпитване на устойчивост на въздействието на електромагнитни смущения		
Penguin RFA е проектиран за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу.		
Изпитване за устойчивостта	**Стандарт за електромагнитна съвместимост или метод на изпитване**	**Нива на тестване, среда на професионално здравно заведение**
Електростатичен заряд (ESD)	IEC61000-4-2	Контакт ± 8kV Въздух ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV
Излъчени радиочестотни електромагнитни полета	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM при 1 kHz
Полета за близост от радиочестотно безжично комуникационно оборудване	IEC61000-4-3	Минимално отстояние 30 cm от радиопредавателя
Магнитни полета с номинални промишлени честоти	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz или 60 Hz
Бързи електрически преходни процеси/разряди	IEC 61000-4-4	± 2kV 100 kHz повторение на пулсова честота
Импулси линия-към-линия, импулси линия-към-земя	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
Проведени смущения, предизвикани от радиочестотни полета	IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V в ISM честоти между 0,15 MHz и 80 MHz 80% AM при 1 kHz
Падове на напрежението, прекъсвания на напрежението и преходно електрическо състояние по захранващите линии	IEC 61000-4-11	5% UT, 0,5 цикъл При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT; 1 цикъл И 70% UT; 25/30 цикли (50/60Hz) Монофазен: при 0° 0% UT; 250/300 цикъл(50/60 Hz)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

1. Zamýšlený účel použití

Penguin RFA je přístroj k měření stability zubních implantátů. Je určen pro pacienty podstupující zákrok se zubními implantáty; předpokládanou populací pacientů jsou pacienti se zubními implantáty.

Kontraindikace pro použití přístroje Penguin RFA představuje systémy implantátů, ke kterým by přístroj MulTipeg nemohl být připojen z důvodů mechanické nekompatibility.

Přímým klinickým přínosem použití systému Penguin RFA je měření a získávání objektivní hodnoty (hodnota ISQ) udávající stabilitu implantátu.

2. Komu je výrobek určen

Pouze pro profesionální uživatele z řad zdravotníků a profesionální zdravotnická zařízení. Před prvním použitím si prosím přečtěte návod k použití.

3. Obrázky a součásti systému

Obr. 1 Přístroj Penguin RFA
Součást sady

Obr. 2 Přístroj MulTipeg Driver
Součást sady

Obr. 3 Příklad - MulTipeg
Není součástí sady, prodává se samostatně

Obr. 4 Síťový adaptér a zástrčky
Součást sady

Obr. 5 Pozice měření
Ukazuje, jak se při měření drží měřicí hrot přístroje vzhledem k součásti MulTipeg

Obr. 6 ISQ tester
Není součástí sady, prodává se samostatně

Používejte pouze originální díly.

Napájení: Používejte pouze síťový adaptér a zástrčky dodávané s přístrojem.

Uživatel nesmí provádět žádné úpravy tohoto.

Baterie je třeba shromažďovat samostatně.

4. Specifikace

- Elektrický příkon: 5 VDC, 1 VA
- Vstupní napětí nabíječky: 100 - 240 VAC, 5 VA
- Hmotnost přístroje: 82 g
- Rozměry: 201 mm x 26 mm x 31 mm
- 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 baterie NiMH (nikl-metal-hydridové)
- Obsahuje NiMH baterie:
  - Typ baterie: AAA, dobíjecí
  - Napětí: 1,2 V
  - Proud: 900 mAh

5. Provozní prostředí

Okolní teplota: 16 až 40 °C (60 až 104 °F).
Relativní vlhkost: 10 % - 80 % rel. vl.
Atmosférický tlak: 500 hPa - 1060 hPa (0,5 atm - 1 atm).

6. Přeprava a skladování

Okolní teplota: -20 až 40 °C (-4 až 104 °F).
Relativní vlhkost: 10 % - 85 % rel. vl.
Atmosférický tlak: 500 hPa - 1060 hPa (0,5 - 1,0 atm).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7. Symboly

Výstraha	Katalogové číslo	Jedinečný identifikátor zařízení	Označení CE
Dodržujte pokyny k obsluze	Kód dávky/ šarže	Udržujte v suchu	Pozor: Na základě federálních zákonů je prodej tohoto přístroje omezen na lékaře nebo zubní lékaře, popřípadě na jejich pokyn.
Výstraha týkající se magnetického pole	Sériové číslo	Omezení teploty	Elektronický odpad musí být likvidován v souladu s místně platnými předpisy
Sterilizace v autoklávu do 134 °C	Omezení atmosférického tlaku	Výrobce	Aplikovaná část typu BF
Dodává se v nesterilním stavu	Elektronický návod k obsluze	Datum výroby	Omezení vlhkosti
Zdravotnické zařízení			

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

8. Charakteristika

Penguin RFA je přístroj určený pro měření stability (ISQ) dentálních implantátů. Přístroj měří frekvenci rezonance přípravku MulTipeg a udává ji jako hodnotu ISQ. Hodnota ISQ 1 - 99 vyjadřuje stabilitu implantátu - čím vyšší je hodnota, tím stabilnější je implantát.

Přístroj měří hodnotu ISQ s přesností +/- 1 ISQ jednotek. Když je MulTipeg upevněn na implantát, může se frekvence resonance lišit až o 2 ISQ v závislosti na utahovacím momentu.

Výstraha: Přístroj nepoužívejte v těsné blízkosti jiných přístrojů nebo ve vertikálním uspořádání s nimi, neboť to může vést k jeho nesprávné funkci.

9. MulTipeg

MulTipeg je vyroben z titanu a má na horní straně integrovaný úchyt pro nástroj MulTipeg Driver. Před použitím přípravku MulTipeg zkontrolujte, zda není poškozen. Poškozené přípravky MulTipeg se nesmí používat, protože hrozí riziko chybného měření.

K dostání jsou různé druhy přípravku MulTipeg tak, aby vyhovovaly různým typům a systémům implantátů. Podívejte se prosím do aktualizovaného seznamu dodavatele.

Měření se smí provádět pouze se správným přípravkem MulTipeg. Použití nesprávného přípravku MulTipeg může vést k chybnému měření, poškození přípravku MulTipeg nebo implantátu.

Přístroj vydává krátké magnetické impulsy, které trvají 1 ms a mají sílu +/- 20 gaussů ve vzdálenosti 10 mm od měřicího hrotu přístroje. Může být nutné provést předběžná opatření, pokud se přístroj používá v blízkosti kardiostimulátorů nebo jiných zařízení, citlivých na magnetické pole.

10. Technická funkce

Aby přípravek MulTipeg začal vibrovat, vysílá měřicí hrot krátké magnetické impulsy. Magnetické impulsy vzájemně reagují s magnetem uvnitř přípravku MulTipeg a způsobují jeho vibraci. Sběrné zařízení v přístroji zachycuje střídavé magnetické pole z vibrujícího magnetu, vypočítává frekvenci a hodnotu ISQ.

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 objednat u dodavatele.

12. Stabilita implantátu

Implantát může mít v různých směrech různou stabilitu. Dbejte na to, abyste měření prováděli z různých směrů kolem vrcholu přípravku MulTipeg.

Důrazně se doporučuje při zavádění implantátu změřit hodnotu ISQ, abyste měli k dispozici výchozí hodnotu pro budoucí měření. Při pozdějším měření ISQ bude změna hodnoty ISQ odrážet změnu stability implantátu. Vývoj ISQ tak bude základem pro rozhodnutí, kdy zavést implantát.

Poznámka: Hodnota stability je dalším parametrem pro rozhodování o tom, kdy zavést implantát. Konečné rozhodnutí o léčbě je v kompetenci klinického lékaře.

13. Baterie a nabíjení

Přístroj obsahuje 2 baterie typu NiMH, které je nutné před použitím nabít. Úplné nabíjení trvá přibližně 3 hodiny při teplotě 20°C nebo 68°F. Vyšší pokojová teplota prodlouží dobu nabíjení. Když je přístroj plně nabitý, může provádět nepřetržité měření po dobu 60 minut; poté potřebuje znovu nabít. Když baterie potřebuje nabít, rozsvítí se žlutá LED kontrolka. Žlutá LED kontrolka bliká, když baterie dosáhne kritické úrovně. Když je baterie vybitá na kritické úrovni, přístroj se automaticky vypne. Když se baterie nabíjejí, svítí modrá LED kontrolka. Když jsou baterie plně nabité, kontrolka zhasne. Během měření nesmí být zapnuto dobíjení, protože hrozí riziko interference, což vede k obtížnému měření.

14. Použití

14.1 Zapnutí a vypnutí přístroje

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

Dříve než začne přístroj měřit, na krátkou chvíli se zobrazí verze softwaru. Pokud se během spuštění objeví některý z chybových kódů (EX, kde „X" je číslo chyby), podívejte se do části „Řešení problémů".

Pro vypnutí stiskněte ovládací tlačítko a podržte je, dokud se přístroj nevypne. Přístroj se automaticky vypne po 30 sekundách nečinnosti.

14.2 Měření Penguin RFA

MulTipeg (obr. 3) se namontuje na implantát pomocí šroubováku MulTipeg Driver (obr. 2). Utahujte ručně s utahovacím momentem 6 - 8 Ncm. Zapněte přístroj a držte hrot v blízkosti horní části MulTipeg (obr. 5). Po přijetí signálu se ozve pípnutí a na displeji se na chvíli zobrazí hodnota ISQ, poté přístroj začne měřit znovu.

V případě elektromagnetického šumu přístroj nemůže provádět měření. Upozornění na elektromagnetický šum se signalizuje zvukově a zobrazuje na displeji. Pokuste se odstranit zdroj šumu. Zdrojem může být kterékoli elektrické zařízení v blízkosti přístroje.

Při intra-orální aplikaci vždy používejte k zajištění šroubováku MulTipeg Driver nit, například dentální nit.

15. Čištění a údržba

Před použitím je zapotřebí součásti očistit a dezinfikovat.

15.1 Přístroj

Čištění

Přístroj lze čistit pomocí ubrousků namočených na jednu minutu v roztoku čisticího prostředku a následným otíráním po dobu jedné minuty pomocí ubrousků namočených ve vodě, které nepouštějí vlákna.

Specifikovaný čisticí prostředek: Neodisher Mediclean forte.

Pro použití v prostředí vyžadujícím sterilitu musí být přístroj zakryt sterilním krytím.

Dezinfekce

Jednu minutu otírejte přístroj hadříkem namočeným v 70% izo-propyl-alkoholu a před použitím nechte přístroj dvě minuty oschnout.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Přístroj nesterilizujte pomocí autoklávu.

Při každém použití musí být přístroj musí být chráněn krytem. (Pouze v USA).
Mezi použitím u jednotlivých pacientů přístroj musí být očištěn desinfekčním přípravkem.

15.2 MulTipeg a MulTipeg Driver

Před použitím zkontrolujte, zda nejsou přístroje MulTipeg a MulTipeg Driver poškozeny. Pokud jsou na přístroji MulTipeg viditelná poškození, jako je například výrazné zbarvení nebo poškození, zlikvidujte jej. Pokud je spojovací část (k MulTipegu) viditelně opotřebovaná, pak přístroj Driver zlikvidujte.

Čištění

Ponořte zařízení na 5 minut do 1% roztoku Alconoxu ve vodě z vodovodu (20 - 30 °C). Zařízení čistěte mezizubním kartáčkem po dobu 1 minuty v roztoku. Oplachujte produkt v tekoucí vodě z vodovodu (25 - 35 °C) po dobu 10 sekund. Osušte ručníkem, který nepouští vlákna.

Sterilizace

Sterilizace se musí provádět v předem vakuovaném pamím sterilizátoru (autoklávu) podle ISO 17665-1. Před sterilizací výrobky očistěte a vložte je do sáčku do autoklávu, schváleného úřadem FDA (USA). Použije se následující proces sterilizace:

- Alespoň 3 minuty při 134 (-1/+4) °C nebo 273 (-1,6/+7,4) °F
- Čas vysoušení - 30 minut

Postupujte podle pokynů k autoklávu, který používáte.

Nečistěte prostředek MulTipeg ultrazvukem. Mohlo by to způsobit poškození přístroje MulTipeg.

16. Životnost

Očekává se, že baterie vydrží >500 nabíjecích cyklů, než dojde ke znatelné změně kapacity. To odpovídá životnosti 5 let. Vnitřní baterie lze plně nabít více než 500krát. Přístroj by neměl zůstat nenabitý déle než 1 rok, aby nedošlo ke změně kapacity.

Šroubovák MulTipeg Driver má garantovaný počet alespoň 100 cyklů sterilizace v autoklávu a MulTipeg má garantováno alespoň 20 cyklů sterilizace v autoklávu, aniž by došlo k jakémukoli znehodnocení.

17. Řešení problémů a testování

Přístroj lze testovat pomocí ISQ testeru (obr. 6). Zapněte přístroj a přidržte hrot v blízkosti horní strany čepu. Po přijetí signálu se ozve pípnutí a poté se na displeji zobrazí nastavená hodnota ISQ v rozsahu uvedeném na štítku.

17.1 Možné chyby

- **Měření je obtížné:**
  V některých případech je obtížnější rozvibrování přípravku MulTipeg. V takovém případě podržte hrot přístroje blíže k horní části přípravku MulTipeg. Také zkontrolujte, zda se čepu někde nedotýká měkká tkáň, což může ovlivnit vibrace. Když přístroj měří, zobrazí se na displeji symbol měření.
- **Upozornění na šum (slyšitelné a viditelné na displeji):**
  V důsledku elektrického zařízení se výstražný symbol zobrazí v blízkosti přístroje. Pokuste se odstranit zdroj.
- **Přístroj se náhle vypne:**
  Přístroj se automaticky vypne po 30 sekundách nečinnosti. K vypnutí může také dojít tehdy, když je akumulátor málo nabitý, a dále v případě kteréhokoli z níže uvedených chybových kódů.
- **Když se přístroj spustí, nerozsvítí se všechny segmenty:**
  Přístroj je poškozený a musí být zaslán k opravě nebo výměně.

17.2 Chybové kódy

V případě nesprávné funkce se před vypnutím na displeji objeví tyto chybové kódy:

E1: Chyba hardwaru. Nefunkční elektronika

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

E3: Chyba pulsního výkonu. Nesprávně fungující generování impulsů

Použití jiného příslušenství a náhradních dílů, než které jsou specifikovány nebo dodávány výrobcem tohoto zařízení, by mohlo vést ke zvýšení emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a k nesprávnému provozu.

18. Příslušenství a náhradní díly

Model	MulTipeg Driver	Sterilní kryt	Síťový adaptér Model č. UE05WCP-052080SPC Nebo UES06WNCP-052080SPA
REF	55003	55105	55093 55263

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

MulTipeg: Podívejte se prosím do aktualizovaného seznamu dodavatele.

19. Servis

V případě nesprávné funkce přístroje kontaktujte výrobce nebo distributora. Na přístroj Penguin RFA se poskytuje 2letá záruka.

20. Závažné incidenty

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s přístrojem, by měl být nahlášen společnosti Integration Diagnostics Sweden AB a příslušnému orgánu vašeho státu.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

21. Informace o elektromagnetické kompatibilitě

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

Poučení a prohlášení výrobce – Elektromagnetické emise		
Přístroj Penguin RFA je určen k použití v elektromagnetickém prostředí popsaném níže.		
Emisní testy	**Soulad s předpisy**	**Elektromagnetické prostředí – návod**
RF emise CISPR11	Skupina 1	Penguin RFA využívá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci.
RF emise CISPR11	Třída B	Zařízení Penguin RFA napájené dobíjecí baterií.
Emise harmonického proudu IEC61000-3-2	Nerelevantní	
Kolísání napětí/blikavé emise IEC61000-3-3	Nerelevantní	

Poučení a prohlášení výrobce – hodnoty testu elektromagnetické odolnosti		
Přístroj Penguin RFA je určen k použití v elektromagnetickém prostředí popsaném níže.		
Test odolnosti	**Norma elektromagnetické kompatibility nebo zkušební metoda**	**Testovací úrovně, prostředí profesionálního zdravotnického zařízení**
Elektrostatický výboj (ESD)	IEC61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV vzduch
Vyzařovaná RF EM pole	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz
Blízká pole od RF zařízení pro bezdrátovou komunikaci	IEC61000-4-3	Minimální vzdálenost 30 cm od radiovýsílače
Magnetická pole jmenovitého síťového kmitočtu	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz
Rychlé elektrické přechodové jevy/skupiny impulsů	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frekvence opakování 100 kHz
Rázové impulsy mezi vodiči, rázové impulsy mezi vodičem a zemí	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
Vedená rušení indukovaná RF poli	IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz
Poklesy napětí, přerušení napětí a přechodové jevy podél napájecích vedení	IEC 61000-4-11	5 % UT, 0,5 cyklu Při 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° a 315 ° 0 % UT, 1 cyklus A 70 % UT; 25/30 cyklů (50/60 Hz) Jedna fáze: při 0° 0 % UT; 250/300 cyklů (50/60 Hz)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

1. Indikationer for brugen

Penguin RFA er indikeret til måling af stabiliteten i tandimplantater. Indikation for brugen er patienter, der gennemgår tandimplantatprocedurer, og den påtænkte patientpopulation er patienter med tandimplantater.

Kontraindikation for brug af Penguin RFA er implantatsystemer, hvortil MulTipeg ikke kunne fastgøres på grund af mekanisk inkompatibilitet.

Den direkte kliniske fordel ved at bruge Penguin RFA er at måle og opnå en objektiv værdi (ISQ-værdi), der indikerer implantatets stabilitet.

2. Tilsigtede brugere

Kun autoriserede sundhedspersoner og i autoriserede sundhedsinstitutioner. Læs venligst brugsanvisningen før første anvendelse.

3. Figurer og systemkomponenter

Fig 1 Penguin RFA instrument
Inkluderet i pakken

Fig 2 MulTipeg driver
Inkluderet i pakken

Fig 3 Eksempel på MulTipeg
Ikke inkluderet, sælges separat

Fig 4 Adapter og stik til stikkontakt
Inkluderet i pakken

Fig 5 Målepositioner
Viser hvordan instrumentets spids skal holdes hen mod MulTipeg under målingen

Fig 6 ISQ-tester
Ikke inkluderet, sælges separat

Der må kun bruges originale dele.

Strømtilførsel: Brug kun den vedlagte adapter og de vedlagte stik.

Det er ikke tilladt brugeren at ændre på dette udstyr.

Batterierne skal indsamles separat.

4. Specifikationer

- Strømforsyning: 5VDC, 1 VA
- Strømforsyning til lader: 100-240 VAC, 5VA
- Instrumentets vægt: 82g
- Instrumentets dimensioner: 201mm x 26mm x 31mm
- Laders sikkerhedsklasse: EN 60601-1 Klasse II
- Instrumentets sikkerhedsklasse: EN 60601-1 ME Klasse II
- EMC: EN 60601-1-2 klasse B
- Instrumentet er beregnet til kontinuerlig brug
- Instrumentet indeholder NiMH-batterier
- Indeholder NiMH-batterier:
  - Batteritype: AAA, genopladelige
  - Spænding: 1,2 V
  - Strøm: 900 mAh

5. Driftsmiljø

Omgivelsestemperatur: 16° til 40° C (60°-104° F).
Relativ fugtighed: 10% - 80% RF.
Atmosfærisk tryk: 500 hPa-1060 hPa (0,5 atm-1 atm).

6. Transport og opbevaring

Omgivelsestemperatur: -20° til 40° C (-4°104° F).
Relativ fugtighed: 10% - 85% RF.
Atmosfærisk tryk: 500 hPa- 1060 hPa (0,5-1,0 atm).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7. Symboler

 Advarsel	 Katalog-nummer	 Unik enheds-identifikator	 CE-mærkning
 Følg brugsan-visningerne	 Parti/Batch-kode	 Holdes tør	 Advarsel: Føderal lovgivning begrænser salg og bestilling af dette udstyr til læge eller tandlæge
 Magnetisk felt, advarsel	 Serienummer	 Temperatur-begrænsning	 Affald fra elektronisk udstyr skal behandles i henhold til lokal lovgivning
 Autoklavering op til 134° C	 Atmosfærisk trykgrænse	 Producent	 Del i kontakt med patient
 Leveres ikke-steril	 Elektroniske brugsanvis-ninger	 Fremstillingsdato	 Fugtighedsgrænse
 Medicinsk udstyr			

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

8. Beskrivelse

Penguin RFA er et instrument til måling af stabiliteten (ISQ) i tandimplantater. Instrumentet måler resonansfrekvensen for en MulTipeg og præsenterer den som en ISQ-værdi. SQ Værdien, 1-99, angiver implantatets stabilitet – jo højere værdien er, desto mere stabil er implantatet.

Instrumentet måler ISQ-værdien med en nøjagtighed på +/- 1 ISQ-enhed. Når den er monteret på et implantat, kan resonansfrekvensen variere op til 2 ISQ-enheder afhængigt af tilspændingsmomentet.

Advarsel: Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr bør undgås, fordi det kan medføre, at det ikke fungerer rigtigt

9. MulTipeg

MulTipeg er fremstillet af titan og har et integreret greb til MulTipeg Driver øverst. Undersøg MulTipeg for skader, før den bruges. Beskadigede MulTipegs skal ikke bruges på grund af risikoen for fejlagtige målinger.

Der er forskellige MulTipeg til rådighed, der passer til forskellige implantatsystemer og -typer. Se den opdaterede liste fra leverandøren.

Målinger skal kun udføres med den rigtige MulTipeg. Hvis man bruger en forkert MulTipeg, kan det give fejlagtige målinger eller beskadige MulTipeg'en eller implantatet.

Instrumentet udsender korte magnetiske pulseringer med en pulsvarighed på 1 ms og en styrke på +/- 20 gauss, 10 mm fra instrumentets spids. Forholdsregler kan være nødvendige, når du bruger instrumentet tæt på pacemakere eller andet udstyr, der er følsomt over for magnetfelter.

10. Teknisk funktion

For at bringe MulTipeg i vibration udsendes korte magnetiske pulseringer fra instrumentets spids. De magnetiske pulseringer påvirker magneten inde i MulTipeg og får MulTipeg til at vibrere. En sensor i instrumentet opfanger det vekslende magnetfelt fra den vibrerende magnet og beregner frekvensen, hvorfra sensoren afleder ISQ-værdien.

11. ISQ-værdi

Implantatets stabilitet er præsenteret som en "ISQ-værdi". Jo højere værdien er, desto mere stabilt er implantatet. ISQ er beskrevet i en lang række kliniske studier. En liste over studier kan bestilles hos leverandøren.

12. Implantatstabilitet

Et implantat kan have forskellige stabilitetsniveauer i forskellige retninger. Sørg for at måle fra forskellige retninger omkring toppen af MulTipeg.

Det anbefales stærkt at måle ISQ-værdien ved implantatplacering for at have en basislinje for fremtidige målinger. Når ISQ måles på et senere tidspunkt, vil en ændring i ISQ-værdien afspejle en ændring i implantatets stabilitet. På denne måde vil ISQ-progressionen understøtte beslutningen om, hvornår implantatet skal indlæses.

Bemærk: Stabilitetsværdien er et supplerende parameter ved beslutningen om, hvornår implantatet skal indlæses. Den endelige behandlingsbeslutning er tandlægens ansvar.

13. Batterier og opladning

Instrumentet indeholder 2 NiMH batterier, der skal oplades før brugen. En fuld opladning varer ca. 3 timer ved 20°C eller 68°F. Varmere stuetemperaturer vil øge ladetiden. Når de er fuldt opladet, kan instrumentet måle kontinuerligt i 60 minutter, før det skal oplades igen. Det gule LED lyser, når batterierne skal genoplades. Det gule LED blinker, når batteriet når et kritisk niveau. Når batterierne når et kritisk niveau, slukker instrumentet automatisk. Når batterierne lades op, lyser det blå LED. Når batterierne er fuldt opladet, slukkes lyset. Opladeren må ikke være sat i under målingen på grund af risikoen for interferens fra ledningen, der kan gøre det vanskeligt at måle.

14. Anvendelse

14.1 Tænde og slukke instrumentet

Tænd instrumentet ved at trykke på driftsnøglen. Der skal lyde et kort bip, og derefter tændes alle displaysegmenter et kort øjeblik. Kontroller at alle displaysegmenter lyser.

Softwareversionen vises et kort øjeblik før instrumentet begynder at måle. Hvis der vises en fejlkode (EX, hvor "X" er fejlnummeret) under opstarten, se sektionen "Fejlfinding".

Sluk ved at trykke og holde driftsnøglen inde indtil instrumentet slukker. Instrumentet vil slukke automatisk efter 30 sekunders inaktivitet.

14.2 Måling med Penguin RFA

En MulTipeg (fig. 3) monteres på implantatet med MulTipeg Driver (fig. 2). Spænd med hånden med et tilspændingsmoment på 6-8 Ncm. Tænd instrumentet, og hold spidsen tæt på toppen af MulTipeg stiften (fig 5). Når der modtages et signal, lyder der et bip, og derefter vises ISQ-værdien på displayet et kort stykke tid før instrumentet begynder at måle igen.

Hvis der er elektromagnetisk støj til stede, kan instrumentet ikke måle. Advarslen om elektromagnetisk støj kan høres og vises også på display. Prøv at fjerne kilden til støjen. Kilden kan være andet elektrisk udstyr i nærheden af instrumentet.

Brug altid en tråd, såsom tandtråd, til at fastgøre MulTipeg Driver, når du arbejder intra-oralt.

15. Rengøring og vedligeholdelse

Før brugen skal delene rengøres og desinficeres.

15.1 Instrument

Rengøring

Instrumentet kan rengøres med klude gennemvædet med rengøringsmiddel i et minut og derefter tørres af i 1 minut med fnugfri klude vædet med vand.

Angivet vaskemiddel: Neodisher Mediclean forte.

Når instrumentet bruges i miljøer, der kræver sterilitet, skal det dækkes med en steril kappe.

Desinfektion

Brug en klud gennemvædet med 70 % isopropylalkohol til at tørre instrumentet af i et minut, og lad derefter instrumentet tørre i to minutter før brug.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Autoklaver ikke instrumentet.

Instrumentet skal altid bruges med en kappe. (Kun USA).
Instrumentet skal rengøres med et desinficeringsmiddel imellem patienter.

15.2 MulTipeg og MulTipeg Driver

Undersøg MulTipeg og MulTipeg Driver for skader, før den bruges. Bortskaf MulTipeg, hvis der er synlige skader, såsom alvorlig misfarvning eller beskadigelse. Bortskaf Driveren, hvis tilslutningsdelen (til MulTipeg) er synligt slidt.

Rengøring

Læg enheden i 1 % Alconox-opløsning i postevand (20-30°C) i 5 minutter. Børst enheden med en interdentalbørste i 1 minut i opløsningen. Skyl i rindende postevand (25–35°C) i 10 sekunder. Tør med et fnugfrit viskestykke.

Sterilisering

Sterilisationen skal udføres i en prævakuum dampsterilisator (autoklave) i henhold til ISO 17665-1. Rengør produkterne og læg dem i en FDA-godkendt (USA) autoklavepose før steriliseringen. Følgende steriliseringsproces skal anvendes:

- Mindst 3 minutter ved 134 (-1/+4)°C eller 273(-1,6/+7,4)°F
- 30 minutter tørretid

Følg instruktionen til den autoklave, der bruges.

Rengør ikke MulTipeg med ultralyd.
Dette kan medføre skade på MulTipeg.

16. Levetid

Batterierne forventes at holde >500 opladningscyklusser før en mærkbar ændring i kapaciteten. Dette svarer til en levetid på 5 år. Batterierne kan lades helt op mere end 500 gange. Instrumentet bør ikke ligge uopladet i mere end 1 år, for at undgå ændring i kapaciteten.

MulTipeg Driver er garanteret til mindst 100 autoklavecyklusser, og en MulTipeg er garanteret til mindst 20 autoklavecyklusser, før de er nedbrudt på nogen måde.

17. Fejlfinding og testning

Instrumentet kan testes med ISQ-testeren (fig. 6). Tænd instrumentet, og hold spidsen tæt på toppen af stiften. Når der modtages et signal, lyder et bip, og derefter vises ISQ-værdien i området på etiketten, der vises på displayet.

17.1 Mulige fejl

- **Vanskeligt at opnå måling:**
  I nogle tilfælde er det vanskeligere at få MulTipeg til at vibrere. Hvis det er tilfældet, prøv at holde instrumentets stop tættere på spidsen af MulTipeg'en. Kontroller også, at der ikke er noget blødt væv, der rører stiften, da det kan bremse vibrationen. Når apparatet måler, vises målesymbolet på displayet.
- **Støjadvarsel (hørbar og synlig på displayet):**
  Et elektrisk apparat i nærheden af instrumentet er årsag til at advarselssymbolet vises. Prøv at fjerne kilden.
- **Instrumentet slukker pludseligt:**
  Instrumentet slukker automatisk efter 30 sekunders inaktivitet. Det kan også slukke, hvis batteriniveauet er for lavt eller på grund af de andre fejlkoder, der er beskrevet herunder.
- **Ikke alle segmenter lyser, når instrumentet startes:**
  Instrumentet er beskadiget og skal sendes til reparation eller udskiftes.

17.2 Fejlkoder

Hvis der er funktionsfejl, vises de nedenstående fejlkoder på displayet, før det slukker:

E1: Hardwarefejl. Funktionsfejl i elektronikken

E2: Støjfejl. Vises, hvis der er konstant elektromagnetisk støj til stede

E3: Pulsstrømfejl. Fejl i frembringelsen af magnetisk puls

Brug af andet tilbehør og reservedele end dem, der er specificeret eller leveret af producenten af dette udstyr, kan resultere i øgede emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet i dette udstyr og føre til funktionsfejl.

18. Tilbehør og reservedele

Model	MulTipeg Driver	Steril kappe	Adapter Model nr. UE05WCP-052080SPC Eller UES06WNCP-052080SPA
REF	55003	55105	55093 55263

Model	EU-stik	UK-stik	AU-stik	USA-stik	ISQ-tester
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MulTipeg: Se den opdaterede liste fra leverandøren.

19. Service

Kontakt producenten eller forhandleren i tilfælde af funktionsfejl. Penguin RFA er dækket af 2 års garanti.

20. Alvorlige hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden, skal rapporteres til Integration Diagnostics Sweden AB og den tilsynsførende myndighed i dit land.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

21. EMC-information

Instrumentet opfylder kravene i henhold til EN 60601-1-2 for emission og immunitet. Hvis følsomt elektronisk udstyr påvirkes af instrumentet, skal du prøve at øge afstanden til dette udstyr. Opladeren må ikke være tilsluttet under målingerne.

Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetiske emissioner		
Penguin RFA er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor.		
Emissionstest	**Overholdelse**	**Elektromagnetisk miljø – vejledning**
RF emissioner CISPR11	Gruppe 1	Penguin RFA anvender kun RF-energi til sin indvendige funktion.
RF emissioner CISPR11	Klasse B	Penguin RFA er en enhed drevet af genopladelige batterier.
Harmoniske emissioner IEC61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingsudsving/flimmeremission IEC61000-3-3	Ikke relevant	

Vejledning og producentens erklæring – Testniveauer i elektromagnetisk immunitet		
Penguin RFA er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor.		
Immunitetstest	**EMC-standard eller testmetode**	**Testniveauer: autoriserede sundhedsinstitutioner**
Elektrostatisk afladning (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV kontakt ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV luft
Bestrålede RF EM-felter	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
Nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr	IEC61000-4-3	Minimum 30 cm separationsafstand fra radiotransmitter
Nominel effektfrekvens i magnetiske felter	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
Elektrisk hurtig transient/bursts	IEC 61000-4-4	± 2kV 100 kHz repetitionsfrekvens
Spændingsbølger ledning-til-ledning, spændingsbølger ledning-til-jord	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
Ledte forstyrrelser induceret af RF-felter	IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz, 80 % AM ved 1 kHz
Spændingsfald, spændingsudfald og kortvarig overspænding i forsyningslinjerne	IEC 61000-4-11	5% UT, 0.5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 cyklus Og 70 % UT; 25/30 cyklusser (50/60Hz) Enkelt fase: ved 0° 0 % UT; 250/300 cyklusser (50/60 Hz)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

1. Kasutusnäidustused

Penguin RFA on näidustatud hambaimplantaatide stabiilsuse mõõtmiseks. Seade on näidustatud patsientidele, kes läbivad hambaimplantaatimise protseduure, ja ettenähtud patsiendipopulatsioon on patsiendid, kellele paigaldatakse hambaimplantaate.

Penguin RFA on vastunäidustatud implanteerimissüsteemide korral, kus MulTiPegi ei ole võimalik mehaanilise ebasobivuse tõttu ühendada.

Penguin RFA otsene kliiniline kasu seisneb implantaadi stabiilsuse mõõtmises ja objektiivse väärtuse (ISQ väärtuse) saamises.

2. Ettenähtud kasutajad

Ainult professionaalsed tervishoiutöötajad ja professionaalsed tervishoiukeskkonnad. Enne esimest kasutuskorda lugege läbi kasutusjuhend.

3. Joonised ja süsteemi komponendid

Joonis 1. Penguin RFA seade
Kuulub komplekti

Joonis 2. MulTipegi ajam
Kuulub komplekti

Joonis 3. MulTipegi näidis
Ei kuulu komplekti, müügil eraldi

Joonis 4. Toiteadapter ja pistikud
Kuulub komplekti

Joonis 5. Mõõteasend
Näitab, kuidas seadme otsakut mõõtmise ajal MulTipegi suunas hoida.

Joonis 6. ISQ tester
Ei kuulu komplekti, müügil eraldi

Kasutada üksnes originaalosi.

Toide: Kasutada üksnes kaasasolevat toiteadapterit ja pistikuid.

Kasutajal ei ole lubatud seda seadet modifitseerida.

Akud tuleb koguda eraldi.

4. Spetsifikatsioonid

- Toitesisend: 5 VDC, 1 VA
- Laadija sisend: 100...240 V~, 5 VA
- Seadme kaal: 82 g
- Seadme mõõdud: 201 mm × 26 mm × 31 mm
- Laadija ohutusklass: EN 60601-1 klass II
- Seadme ohutusklass: EN 60601-1 ME klass II
- EMÜ: EN 60601-1-2, klass B
- Seade on mõeldud pidevaks kasutuseks
- Seade sisaldab NiMH akusid
- Sisaldab NiMH akusid:
  - Aku tüüp: AAA, laetav
  - Pinge: 1,2 V
  - Voolutugevus: 900 mAh

5. Töökeskkond

Ümbritseva keskkonna temperatuur: 16...40 °C (60...104 °F)
Suhteline niiskus: 10...80% Rh
Õhurõhk: 500...1060 hPa (0,5...1 at)

6. Transport ja säilitamine

Ümbritseva keskkonna temperatuur: –20...40 °C (–4...104 °F)
Suhteline niiskus: 10...85% Rh
Õhurõhk: 500...1060 hPa (0,5...1,0 at)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7. Tingmärgid

 Hoiatus	 Kataloogi-number	 Hoida kuivas	 CE-märgis
 Järgida kasutusjuhendit	 Partii kood	 Temperatuuripiir	 Tähelepanu. Föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstide või hambaarstide tellimusel.
 Magnetvälja hoiatus	 Seerianumber	 Tootja	 Elektroonikajäätmeid tuleb käidelda kooskõlas kohalike määrustega
 Autoklaavitav temperatuuril kuni 134 °C	 Õhuõhu piir	 Tootmiskuupäev	 BF-tüüpi kontaktosa
 Tarnitakse mittesteriilsena	 Elektrooniline kasutusjuhend	 Manufacturing date	 Niiskuspiir
 Meditsiiniseade			

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

8. Omadused

Penguin RFA on seade hambaimplantaatide stabiilsuse (ISQ) mõõtmiseks. Seade mõõdab MulTipegi resoneerimissagedust ja esitab selle ISQ väärtusena. ISQ väärtus (1...99) näitab implantaadi stabiilsust: mida kõrgem tulemus, seda stabiilsem implantaat.

Seade mõõdab ISQ väärtust täpsusega +/– 1 ISQ ühikut. Implantaadile paigaldatuna võib MulTipegi resoneerimissagedus varieeruda kuni 2 ISQ ühiku ulatuses, olenevalt pingutuse pöördemomendist.

Hoiatus. Vältige seadme kasutamist teiste seadmete kõrval või peal, sest see võib põhjustada vigu seadme töös.

9. MulTipeg

MulTipeg on valmistatud titaanist ja selle peal on integreeritud haardepunkt MulTipegi ajami jaoks. Veenduge enne kasutamist, et MulTipeg ei oleks kahjustatud. Kahjustatud MulTipege ei tohi ekslike mõõtmiste riski tõttu kasutada.

Saadaval on erinevad MulTipegid, mis sobivad eri implantaadisüsteemidele ja -tüüpidele. Palun vaadake tarnija ajakohastatud loendit.

Mõõtmisi tohib läbi viia ainult õigete MulTipegidega. Vale MulTipegi kasutamine võib põhjustada valesid mõõtmistulemusi või kahjustada MulTipegi või implantaati.

Seade kiirgab lühikesi magnetilisi impulsse, mille kestus on 1 ms ja tugevus +/-20 gaussi 10 mm kaugusel seadme otsast. Vajalikud võivad olla ettevaatusabinõud, kui seadet kasutatakse südamestimulaatorite või muude magnetväljade suhtes tundlike seadmete läheduses.

10. Tehniline funktsioon

MulTipegi vibratsiooni tekitamiseks saadetakse seadme otsakust lühikesi magnetimpulsse. Magnetimpulsid mõjutavad MulTipegi sees olevat magnetit ja panevad MulTipegi vibreerima. Seadmes olev vastuvõtja loeb vibreeriva magneti vahelduvat magnetvälja, arvutab sageduse ja selle alusel ISQ väärtuse.

11. ISQ väärtus

Implantaadi stabiilsus esitatakse ISQ väärtusena. Mida kõrgem väärtus, seda stabiilsem implantaat. ISQ-d on kirjeldatud arvukates kliinilistes uuringutes. Uuringute loetelu saab tellida tarnijalt.

12. Implantaadi stabiilsus

Implantaadil võib eri suundades olla erinev stabiilsus. Mõõtke kindlasti eri suundadest ümber MulTipegi ülaosa.

Äärmiselt soovitatav on mõõta ISQ väärtust implantaadi paigaldamisel, et saada algväärtus tulevaste mõõtmiste jaoks. Hiljem ISQ-d mõõtes kajastab väärtuse muutus implantaadi stabiilsuse muutust. Seeläbi aitab ISQ muutumine langetada otsust, millal implantaati koormata.

Märkus. Stabiilsuse väärtus on lisaparameeter, mille alusel otsustatakse, millal implantaati koormata. Lõpliku raviotsuse teeb arst.

13. Akud ja laadimine

Seade sisaldab 2 NiMH akut, mida tuleb enne kasutamist laadida. Täielik laadimine võtab temperatuuril 20 °C (68 °F) umbes 3 tundi. Kõrgem toatemperatuur pikendab laadimisaega. Täis laetud seadmega saab pidevalt mõõta 60 minutit, enne kui seadet tuleb uuesti laadida. Kui aku vajab laadimist, siis süttib kollane LED. Kui aku on kohe tühjenemas, siis kollane LED vilgub. Kui aku on tühjenenud, siis lülitub seade automaatselt välja. Kui akud laevad, siis süttib sinine LED. Kui akud on täis, siis tuli kustub. Laadija ei tohi mõõtmise ajal olla seadmega ühendatud, sest elektriliini häired võivad mõõtmist raskendada.

14. Kasutamine

14.1 Seadme sisse/välja lülitamine

Seadme sisselülitamiseks vajutage töönuppu. Kostab lühike helisignaal ja seejärel süttivad lühidalt kõik ekraanisegmendid. Kontrollige, et süttiksid kõik ekraanisegmendid.

Seejärel kuvatakse lühidalt tarkvaraversioon, enne kui seade alustab mõõtmist. Kui käivitumise ajal kuvatakse mõni veakood (EX, kus „X" on veanumber), vaadake jaotist „Vealahendus".

Väljalülitamiseks vajutage töönuppu all, kuni seade lülitub välja. Seade lülitub automaatselt välja pärast 30 sekundi pikkust tegevusetust.

14.2 Mõõtmine seadmega Penguin RFA

MulTipeg (joonis 3) paigaldatakse implantaadile MulTipegi ajami (joonis 2) abil. Pingutage käte jõul, pöördemomendiga 6–8 Ncm. Lülitage seade sisse ja hoidke otsakut MulTipegi ülaosa lähedal (joonis 5). Signaali vastuvõtmisel kostab helisignaal ja seejärel kuvatakse ekraanil lühidalt ISQ väärtust, enne kui seade alustab uuesti mõõtmist.

Elektromagnetilise häiringu korral ei saa seade mõõta. Elektromagnetilise häiringu hoiatus esitatakse helisignaalina ja ka ekraanil. Püüdke häiringu allikas kõrvaldada. Allikaks võib olla mis tahes elektriline seade seadme lähedal.

Suuõõnes töötamisel kasutage MulTipeg ajami kinnitamiseks alati niiti, näiteks hambaniiti.

15. Puhastamine ja hooldamine

Enne kasutamist tuleb osad puhastada ja desinfitseerida.

15.1 Seade

Puhastamine

Seadme puhastamiseks pühkige seda üks minut puhastusvahendi lahuses immutatud salvrätikuga ja seejärel pühkige üks minut veega immutatud ebemevaba lapiga.

Määratud puhastusvahend: Neodisher Mediclean forte.

Steriilsust nõudvates keskkondades kasutamisel tuleb seade katta steriilse kattega.

Desinfitseerimine

Pühkige seadet üks minut 70% isopropüülalkoholiga immutatud lapiga ja laske seadmel enne kasutamist kaks minutit kuivada.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Seadet ei tohi autoklaavida.

Seadet tuleb alati kasutada koos kattega.
(Ainult USA.)
Enne järgmisel patsiendil kasutamist tuleb seadet puhastada desinfitseerimisvahendiga.

15.2 MulTipeg ja MulTipegi ajam

Veenduge enne kasutamist, et MulTipeg ja MulTipegi ajam ei oleks kahjustatud. Kõrvaldage MulTipeg kasutusest, kui sellel on nähtavaid kahjustusi, näiteks tugevaid värvimuutusi või vigastusi. Kõrvaldage ajam kasutuselt, kui ühendusosa (MulTipegiga) on nähtavalt kulunud.

Puhastamine

Sukeldage seade 5 minutiks 1% Alconoxi ja kraanivee lahusesse (20...30 °C). Harjake seadet lahuses 1 minut hambavaheharjaga. Loputage 10 sekundit voolava kraaniveega (25...35 °C). Kuivatage ebemevaba rätikuga.

Steriliseerimine

Steriliseerimine tuleb läbi viia eelvaakumiga aursterilisaatoris (autoklaavis) vastavalt standardile ISO 17665-1. Puhastage tooted ja pange need enne steriliseerimist FDA müügiloaga (USA) autoklaavikotti. Kasutada tuleb järgmist sterilisatsioonitsüklit.

- Vähemalt 3 minutit temperatuuril 134 (–1/+4)°C või 273 (–1,6/+7,4)°F
- Laske 30 minutit kuivada

Järgige kasutatava autoklaavi kasutusjuhiseid.

Ärge puhastage MulTipegi ultraheliga.
See võib MulTipegi kahjustada.

16. Kasutusiga

Akud kestavad eeldatavalt > 500 laadimistsüklit, enne kui nende mahtuvus märgatavalt muutub. See vastab 5 kasutusaastale. Siseakusid saab täielikult laadida rohkem kui 500 korda. Seadet ei tohiks jätta laadimata kauemaks kui 1 aastaks, et vältida mahtuvuse muutusi.

MulTipegi ajamile on garanteeritud vähemalt 100 autoklaavitsüklit ja MulTipegile vähemalt 20 autoklaavitsüklit, enne kui need mingil viisil kahjustuvad.

17. Vealahendus ja testimine

Seadet saab testida ISQ testri abil (joonis 6). Lülitage seade sisse ja hoidke otsakut tihvti tipu lähedal. Signaali vastuvõtmisel kostab helisignaal ja seejärel kuvatakse ekraanil ISQ väärtus tooteinfos määratud vahemikus.

17.1 Possible errors

- **Mõõtmistulemuse saamine raskendatud**
  Teatud juhtudel on seadmel MulTipegi vibreerima panek raskendatud. Sellisel juhul proovige hoida seadme otsa MulTipegi ülaosale lähemal. Jälgige ka seda, et pehmed koed ei puutuks vastu tihvti, sest see võib vibratsiooni mõjutada. Kui seade mõõdab, kuvatakse ekraanil mõõtmise märki.
- **Häiringu hoiatus (helisignaal ja ekraaninäit)**
  Hoiatusmärk ilmub, kui seadme lähedal asub mõni elektriseade. Püüdke häiringu allikas eemaldada.
- **Seade lülitub ootamatult välja**
  Seade lülitub automaatselt välja pärast 30 sekundi pikkust tegevusetust. Samuti võib see välja lülituda, kui aku on liiga tühi või mõne allpool kirjeldatud veakoodi tõttu.
- **Seadme käivitamisel kõik segmendid ei sütti**
  Seade on kahjustatud ja tuleb saata remonti või välja vahetada.

17.2 Veakoodid

Rikke korral kuvab seade enne väljalülitumist ekraanil järgmised veakoodid.

E1: riistvara viga. Elektroonika rike

E2: häiring. Ilmub, kui esineb pidev elektromagnetiline häiring

E3: impulsi toite viga. Rike magnetimpulsi tekitamisel

Tehnilistele tingimustele mittevastavate või käesoleva seadmestiku tootja poolt mittetarnitud tarvikute ja varuosade kasutamine võib põhjustada suuremaid kiirgusi või vähendada seadme vastupidavust elektromagnetilistele häiretele ning tekitada tõrkeid seadme töös.

18. Tarvikud ja varuosad

Mudel	MulTipegi ajam	Sterilne kate	Toiteadapter Mudeli nr UE05WCP-052080SPC või UES06WNCP-052080SPA
REF	55003	55105	55093 55263

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

MulTipeg: Palun vaadake tarnija ajakohastatud loendit.

19. Hooldus

Seadme rikke korral võtke ühendust tootja või turustajaga. Seadmele Penguin RFA kehtib kaheaastane garantii.

20. Tõsised vahejuhtumid

Igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada ettevõttele Integration Diagnostics Sweden AB ja oma riigi pädevale asutusele.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

21. EMÜ teave

Seade vastab standardi EN 60601-1-2 nõuetele, mis käsitlevad heitkoguseid ja häirekindlust. Kui seade mõjutab tundlikke elektroonikaseadmeid, püüdke suurendada vahemaad nende seadmetega. Laadija ei tohi mõõtmiste ajal olla ühendatud.

Juhised ja tootja avaldus – elektromagnetiline kiirgus		
Penguin RFA on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas.		
Kiirguste testid	**Ühilduvus**	**Elektromagnetiline keskkond – juhised**
RF-kiirgused CISPR11	Rühm 1	Penguin RFA kasutab RF-energiat vaid oma sisefunktsioonides.
RF-kiirgused CISPR11	Klass B	Penguin RFA laetavatel akudel töötav seade.
Harmoonilised kiirgused IEC61000-3-2	Ei kohaldata	
Pinge kõikumised / värelusemissioonid IEC61000-3-3	Ei kohaldata	

Juhised ja tootja avaldus – elektromagnetilise häirekindluse katsetasemed		
Penguin RFA on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas.		
Häirekindluse test	**EMÜ standard või katsemeetod**	**Testitasemed, professionaalne tervishoiukeskkond**
Elektrostaatiline lahendus (ESD)	IEC61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV ±4 kV ±8 kV ±15 kV õhk
RF-kiirguslikud EM-väljad	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz...2,7 GHz 80% AM 1 kHz juures
Juhtmevabade RF-sideseadmete lähedusväljad	IEC61000-4-3	Minimaalne kaugus raadiosaatjast 30 cm
Võrgusagedusliku magnetvälja nimivõimsus	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz või 60 Hz
Elektriline kiire siirde-/sööstpinge	IEC 61000-4-4	±2 kV Kordussagedus 100 kHz
Ülepinge liinist liini, ülepinge liinist maandusesse	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV
RF-väljadest põhjustatud juhtivuslikud häired	IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz...80 MHz 6 V ISM-sagedusribadel vahemikus 0,15 MHz...80 MHz 80% AM vääritusel 1 kHz
Elektriliinide pingelohud, lühiajalised katkestused ja pingekõikumised	IEC 61000-4-11	5% UT, 0,5 tsüklit 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures 0% UT, 1 tsükkel 70% UT, 25/30 tsüklit (50/60 Hz) Ühefaasne: 0° 0% UT, 250/300 tsüklit (50/60 Hz)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

1. Ενδείξεις χρήσεως

Το Penguin RFA ενδείκνυται για τη μέτρηση της σταθερότητας των οδοντικών εμφυτευμάτων. Ένδειξη χρήσης είναι οι ασθενείς που υποβάλλονται σε διαδικασίες οδοντικών εμφυτευμάτων και ο προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών είναι οι ασθενείς με οδοντικά εμφυτεύματα.

Αντένδειξη για τη χρήση του Penguin RFA είναι τα συστήματα εμφυτευμάτων στα οποία δεν κατέστη εφικτή η προσάρτηση του MulTipeg για λόγους μηχανικής ασυμβατότητας.

Το άμεσο κλινικό όφελος από τη χρήση του Penguin RFA είναι η μέτρηση και η λήψη μιας αντικειμενικής τιμής (τιμή ISQ) που υποδεικνύει τη σταθερότητα του εμφυτεύματος.

2. Προοριζόμενοι χρήστες

Μόνο επαγγελματίες υγείας σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης. Διαβάστε τις οδηγίες χρήσεως πριν την πρώτη χρήση.

3. Εικόνες και εξαρτήματα του συστήματος

Εικ. 1 Όργανο Penguin RFA
Συμπεριλαμβάνεται στη συσκευασία

Εικ. 2 MulTipeg Driver
Συμπεριλαμβάνεται στη συσκευασία

Εικ. 3 Παράδειγμα MulTipeg
Δεν συμπεριλαμβάνεται, πωλείται ξεχωριστά

Εικ. 4 Μετασχηματιστής και βύσματα δικτύου
Συμπεριλαμβάνονται στη συσκευασία

Εικ. 5 Θέση μέτρησης
Υποδεικνύει πώς κρατείται το άκρο του οργάνου προς το MulTipeg κατά τη διάρκεια μιας μέτρησης

Εικ. 6 Ελεγκτής ISQ
Δεν συμπεριλαμβάνεται, πωλείται ξεχωριστά

Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο γνήσια ανταλλακτικά.

Παροχή ηλεκτρικού ρεύματος: Χρησιμοποιείτε μόνο τον παρεχόμενο μετασχηματιστή και βύσματα δικτύου.

Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του οργάνου από τον χρήστη.

Οι μπαταρίες πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά.

4. Προδιαγραφές

- Είσοδος τροφοδοσίας: 5VDC, 1 VA
- Είσοδος φορτιστή: 100–240 VAC, 5 VA
- Βάρος οργάνου: 82g
- Διαστάσεις οργάνου: 201 mm x 26 mm x 31 mm
- Κατηγορία ασφάλειας φορτιστή: EN 60601-1 Κατηγορία II
- Κατηγορία ασφάλειας οργάνων: EN 60601-1 ME Κατηγορία II
- EMC: EN 60601-1-2, κατηγορία B
- Το όργανο αυτό προορίζεται για συνεχή χρήση
- Το όργανο περιέχει μπαταρίες NiMH
- Περιέχει μπαταρίες NiMH:
  - Τύπος μπαταρίας: AAA, επαναφορτιζόμενη
  - Ηλεκτρική τάση: 1,2 V
  - Ένταση ρεύματος: 900 mAh

5. Περιβάλλον λειτουργίας

Θερμοκρασία περιβάλλοντος: 16° έως 40 °C (60°–104 °F).
Σχετική υγρασία: 10% – 80% Rh.
Ατμοσφαιρική πίεση: 500 hPa–1060 hPa (0,5–1,0 atm).

6. Μεταφορά και αποθήκευση

Θερμοκρασία περιβάλλοντος: -20° έως 40 °C (-4° – 104 °F).
Σχετική υγρασία: 10% – 85% Rh.
Ατμοσφαιρική πίεση: 500 hPa–1060 hPa (0,5–1,0 atm).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7. Σύμβολα

Προειδοποίηση	Αριθμός καταλόγου	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	Σήμανση CE
Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης	Παρτίδα/ κωδικός παρτίδας	Διατηρείτε [τη συσκευή] στεγνή	Προσοχή: Βάσει της ομοσπονδιακής νομοθεσίας η πώληση αυτής της συσκευής επιτρέπεται μόνο μετά από εντολή ιατρού ή οδοντιάτρου
Προειδοποίηση μαγνητικού πεδίου	Σειριακός αριθμός	Όριο θερμοκρασίας	Ο χειρισμός των απορριμμάτων ηλεκτρονικού εξοπλισμού πρέπει να πραγματοποιείται βάσει των τοπικών κανονισμών
Δυνατότητα χρήσης αυτόκλειστου έως 134 °C	Όριο ατμοσφαιρικής πίεσεως	Κατασκευαστής	Εφαρμοσμένο τμήμα τύπου BF
Παραδίδεται μη αποστειρωμένο	Ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσεως	Ημερομηνία κατασκευής	Όριο υγρασίας
Ιατρική συσκευή			

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

8. Χαρακτηριστικά

Το Penguin RFA είναι ένα όργανο για τη μέτρηση της σταθερότητας (ISQ) των οδοντικών εμφυτευμάτων. Το όργανο μετρά τη συχνότητα συντονισμού ενός MulTipeg και την εκφράζει ως τιμή ISQ. Η τιμή ISQ, 1-99, αντικατοπτρίζει τη σταθερότητα του εμφυτεύματος. Όσο υψηλότερη είναι η τιμή, τόσο πιο σταθερό το εμφύτευμα.

Το όργανο μετρά την τιμή ISQ με ακρίβεια της τάξεως +/- 1 της μονάδος ISQ. Όταν στερεώνεται σε εμφύτευμα, η συχνότητα συντονισμού του MulTipeg μπορεί να ποικίλει έως και 2 μονάδες ISQ ανάλογα με τη ροπή σύσφιξης.

Προειδοποίηση: Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση αυτού του εξοπλισμού σε περίπτωση που βρίσκεται δίπλα σε άλλον εξοπλισμό ή στοιβάζεται πάνω σε άλλον εξοπλισμό. Κάτι τέτοιο θα μπορούσε να οδηγήσει σε μη ορθή λειτουργία.

9. MulTipeg

Το MulTipeg είναι κατασκευασμένο από τιτάνιο και διαθέτει ενσωματωμένη λαβή για τον οδηγό MulTipeg στην κορυφή του. Επιθεωρήστε το MulTipeg για τυχόν ζημιές πριν από κάθε χρήση. Τα MulTipegs που έχουν υποστεί ζημιές δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται λόγω του κινδύνου εσφαλμένων μετρήσεων.

Υπάρχουν διάφορα MulTipegs διαθέσιμα για να ταιριάζουν σε διαφορετικά συστήματα και τύπους εμφυτευμάτων. Ανατρέξτε στην ενημερωμένη λίστα από τον προμηθευτή.

Οι μετρήσεις πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο με τη χρήση των σωστών MulTipegs. Η χρήση λανθασμένου MulTipeg μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένες μετρήσεις ή ζημιές στο MulTipeg ή στο εμφύτευμα.

Το όργανο εκπέμπει σύντομους μαγνητικούς παλμούς με διάρκεια παλμού 1 ms και ισχύ +/- 20 gauss, 10 mm από το άκρο του οργάνου. Ενδέχεται να απαιτούνται προφυλάξεις όταν χρησιμοποιείτε το όργανο κοντά σε καρδιακούς βηματοδότες ή άλλο εξοπλισμό ευαίσθητο στα μαγνητικά πεδία.

10. Τεχνική λειτουργία

Για να δονηθεί το MulTipeg, αποστέλλονται μαγνητικοί παλμοί σύντομης διάρκειας από την άκρη του οργάνου. Οι μαγνητικοί παλμοί αλληλεπιδρούν με τον μαγνήτη που βρίσκεται μέσα στο MulTipeg προκαλώντας έτσι τη δόνησή του. Ένας αισθητήρας στο όργανο λαμβάνει το εναλλασσόμενο μαγνητικό πεδίο από τον δονούμενο μαγνήτη, υπολογίζει τη συχνότητα και, μέσω αυτής, την τιμή ISQ.

11. Τιμή ISQ

Η σταθερότητα του εμφυτεύματος εκφράζεται ως «τιμή ISQ». Όσο υψηλότερη είναι η τιμή, τόσο πιο σταθερό είναι το εμφύτευμα. Το ISQ περιγράφεται σε πολλές κλινικές μελέτες. Μπορείτε να παραγγείλετε μια λίστα των εν λόγω μελετών από τον προμηθευτή.

12. Σταθερότητα εμφυτεύματος

Ένα εμφύτευμα μπορεί να διαθέτει διαφορετική σταθερότητα ανάλογα με την κατεύθυνση που έχει. Φροντίστε να πραγματοποιείτε τις μετρήσεις από διαφορετικές κατευθύνσεις γύρω από την κορυφή του MulTipeg.

Συνιστάται ιδιαίτερα η μέτρηση της τιμής ISQ κατά την τοποθέτηση του εμφυτεύματος, ώστε να υπάρχει μια γραμμή βάσης για μελλοντικές μετρήσεις. Όταν το ISQ μετράται σε μεταγενέστερο στάδιο, μια αλλαγή στην τιμή ISQ θα αντικατοπτρίζει μια αλλαγή στη σταθερότητα του εμφυτεύματος. Με αυτόν τον τρόπο, η εξέλιξη της ISQ θα υποστηρίξει την απόφαση σχετικά με το πότε πρέπει να αποδοθεί φορτίο στο εμφύτευμα.

Σημείωση: Η τιμή σταθερότητας είναι μια πρόσθετη παράμετρος για τη λήψη απόφασης σχετικά με το πότε πρέπει να αποδοθεί φορτίο στο εμφύτευμα. Η τελική απόφαση θεραπείας αποτελεί ευθύνη του κλινικού ιατρού.

13. Μπαταρίες και φόρτιση

Το όργανο περιέχει 2 κυψέλες μπαταρίας NiMH που πρέπει να φορτιστούν πριν από τη χρήση. Η πλήρης φόρτιση διαρκεί περίπου 3 ώρες στους 20 °C ή 68 °F. Υψηλότερη θερμοκρασία δωματίου θα αυξήσει τον χρόνο φόρτισης. Όταν το όργανο είναι πλήρως φορτισμένο μπορεί να μετράει συνεχόμενα -για 60 ολόκληρα λεπτά- πριν χρειαστεί μια νέα επαναφόρτιση. Το κίτρινο LED ενεργοποιείται όταν η μπαταρία χρειάζεται επαναφόρτιση. Το κίτρινο LED αναβοσβήνει όταν η μπαταρία φτάσει σε κρίσιμο επίπεδο. Όταν η μπαταρία φτάσει σε κρίσιμο-εξαιρετικά χαμηλό επίπεδο, το όργανο θα σβήσει αυτομάτως. Όταν οι μπαταρίες φορτίζουν, το μπλε LED είναι ενεργοποιημένο. Όταν οι μπαταρίες έχουν φορτιστεί πλήρως το φως σβήνει. Ο φορτιστής δεν πρέπει να είναι συνδεδεμένος κατά τη διάρκεια των μετρήσεων καθώς υπάρχει κίνδυνος παρεμβολών στο καλώδιο τροφοδοσίας κάτι που θα μπορούσε να καταστήσει εξαιρετικά δύσκολη τη διαδικασία μέτρησης.

14. Χρήση

14.1 Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση οργάνου

Για να ενεργοποιήσετε το όργανο, πατήστε το πλήκτρο λειτουργίας. Θα πρέπει να ακουστεί ένα σύντομο ηχητικό σήμα και στη συνέχεια όλα τα τμήματα της οθόνης θα ενεργοποιηθούν για λίγο. Ελέγξτε ότι όλα τα τμήματα της οθόνης είναι αναμμένα/ενεργοποιημένα.

Η έκδοση του λογισμικού θα εμφανιστεί στη συνέχεια -για λίγο- πριν ξεκινήσει η μέτρηση του οργάνου. Εάν κατά την εκκίνηση εμφανιστεί ένας -οποιοσδήποτε- κωδικός σφάλματος (EX, όπου το «X» ο αριθμός σφάλματος), ανατρέξτε στην ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων».

Για απενεργοποίηση, κρατήστε πατημένο το πλήκτρο λειτουργίας έως ότου απενεργοποιηθεί το όργανο. Το όργανο θα απενεργοποιηθεί αυτομάτως μετά από 30 δευτ. αδράνειας.

14.2 Μέτρηση Penguin RFA

Ένα MulTipeg (εικ. 3) στερεώνεται στο εμφύτευμα χρησιμοποιώντας τον οδηγό MulTipeg (εικ. 2). Σφίξτε με το χέρι με ροπή σύσφιξης περίπου 6-8 Ncm. Ενεργοποιήστε το όργανο και κρατήστε το άκρο κοντά στο πάνω μέρος του MulTipeg (εικ. 5). Όταν λαμβάνεται σήμα, ακούγεται ένα μπιπ και στη συνέχεια η τιμή ISQ εμφανίζεται στην οθόνη για λίγο πριν το όργανο ξεκινήσει να μετράει εκ νέου.

Εάν υφίσταται ηλεκτρομαγνητικός θόρυβος, τότε το όργανο δεν μπορεί να πραγματοποιήσει μέτρηση. Η προειδοποίηση ηλεκτρομαγνητικού θορύβου ακούγεται και είναι ορατή στην οθόνη. Προσπαθήστε να αφαιρέσετε την πηγή του θορύβου. Η πηγή θα μπορούσε να είναι οποιοσδήποτε ηλεκτρικός εξοπλισμός που βρίσκεται πλησίον του οργάνου.

Χρησιμοποιείτε πάντα μια κλωστή, όπως οδοντικό νήμα, για να ασφαλίσετε τον οδηγό MulTipeg όταν εργάζεστε ενδοστοματικά.

15. Καθαρισμός και συντήρηση

Πριν από τη χρήση, τα εξαρτήματα πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται.

15.1 Όργανο

Καθάρισμα

Το όργανο μπορεί να καθαριστεί με μαντηλάκια εμποτισμένα με διάλυμα απορρυπαντικού για ένα λεπτό και, στη συνέχεια, να σκουπιστεί για ένα λεπτό με μαντηλάκια χωρίς χνούδι εμποτισμένα με νερό.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Καθορισμένο απορρυπαντικό: Neodisher Mediclean forte.

Για χρήση σε αποστειρωμένα περιβάλλοντα, το όργανο πρέπει να καλύπτεται με ένα αποστειρωμένο κάλυμμα.

Απολύμανση

Χρησιμοποιήστε ένα πανί εμποτισμένο με ισοπροπυλική αλκοόλη 70% για να σκουπίσετε το όργανο για ένα λεπτό και, στη συνέχεια, αφήστε το όργανο να στεγνώσει για δύο λεπτά πριν το χρησιμοποιήσετε.

Μην τοποθετείτε το όργανο σε αυτόκλειστο.

Το όργανο πρέπει να χρησιμοποιείται με κάλυμμα κατά τη διάρκεια όλων των χρήσεων. (Μόνο στις Η.Π.Α.).
Το όργανο πρέπει να καθαρίζεται με απολυμαντικό μόλις αλλάζει ο ασθενής.

15.2 MulTipeg και MulTipeg Driver

Επιθεωρήστε το MulTipeg και τον οδηγό MulTipeg για τυχόν ζημιές πριν από τη χρήση. Απορρίψτε το MulTipeg εάν υπάρχουν ορατές βλάβες, όπως σοβαρός αποχρωματισμός ή ζημιά. Απορρίψτε τον οδηγό εάν το τμήμα σύνδεσης (με το MulTipeg) είναι εμφανώς φθαρμένο.

Καθάρισμα

Βυθίστε τη συσκευή σε διάλυμα Alconox 1% σε νερό βρύσης (20–30 °C) για 5 λεπτά. Βουρτσίστε τη συσκευή με μεσοδόντιο βουρτσάκι για 1 λεπτό, μέσα στο διάλυμα. Ξεπλύνετε με τρεχούμενο νερό βρύσης (25–35 °C) για 10 δευτερόλεπτα. Στεγνώστε με πετσέτα χωρίς χνούδι.

Αποστείρωση

Η αποστείρωση πρέπει να γίνεται μέσω αποστειρωτή ατμού σε κενό (αυτόκλειστο) σύμφωνα με τα προβλεπόμενα της πιστοποίησης ISO 17665-1. Καθαρίστε τα προϊόντα και τοποθετήστε τα μέσα σε μια σακούλα αυτόκλειστου εγκεκριμένη από την Υπηρεσία FDA (ΗΠΑ) πριν από κάθε αποστείρωση. Θα πρέπει να υιοθετηθεί η ακόλουθη διαδικασία αποστείρωσης:

- Τουλάχιστον 3 λεπτά στους 134 (-1 / +4) °C ή 273 (-1,6 / +7,4) °F
- 30 λεπτά χρόνου στεγνώματος

Ακολουθήστε τις οδηγίες του αυτόκλειστου που χρησιμοποιείται.

Μην καθαρίζετε το MulTipeg χρησιμοποιώντας υπερήχους. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στο MulTipeg.

16. Διάρκεια ζωής

Οι μπαταρίες αναμένεται να διαρκέσουν >500 κύκλους φόρτισης πριν να παρουσιαστεί αξιοσημείωτη αλλαγή στη χωρητικότητα. Αυτό αντιστοιχεί σε διάρκεια ζωής 5 ετών. Οι εσωτερικές μπαταρίες μπορούν να φορτιστούν πλήρως πάνω από 500 φορές. Το όργανο δεν πρέπει να αφήνεται αφόρτιστο για πάνω από 1 έτος, για να αποφευχθεί η αλλαγή της χωρητικότητας.

Ο MulTipeg Driver έχει εγγύηση για τουλάχιστον 100 κύκλους αυτόκλειστου ενώ το MulTipeg για τουλάχιστον 20 κύκλους αυτόκλειστου, προτού υποστούν αλλοίωση/υποβάθμιση με οιονδήποτε τρόπο.

17. Αντιμετώπιση προβλημάτων και δοκιμές

Το όργανο μπορεί να ελεγχθεί χρησιμοποιώντας τον ελεγκτή ISQ (εικ. 6). Ενεργοποιήστε το όργανο και κρατήστε το άκρο κοντά στο πάνω μέρος του πείρου. Όταν λαμβάνεται σήμα, ακούγεται ένα μπιπ και, στη συνέχεια, εμφανίζεται στην οθόνη μια καθορισμένη τιμή ISQ στο εύρος που αναγράφεται στην ετικέτα.

17.1 Πιθανά σφάλματα

- **Δυσκολία ως προς την επίτευξη μιας μέτρησης:**
  Σε ορισμένες περιπτώσεις το όργανο είναι πιο δύσκολο να δονήσει το MulTipeg. Εάν ναι, προσπαθήστε να κρατήσετε το άκρο του οργάνου πιο κοντά στην κορυφή του MulTipeg. Βεβαιωθείτε επίσης ότι κανένας μαλακός ιστός δεν αγγίζει το άκρο, κάτι που μπορεί να επηρεάσει τη δόνηση του. Όταν η συσκευή πραγματοποιεί μετρήσεις, στην οθόνη εμφανίζεται το σύμβολο μέτρησης.
- **Ηχητική προειδοποίηση (ηχητική και ορατή στην οθόνη):**
  Μια ηλεκτρική συσκευή κοντά στο όργανο προκαλεί την εμφάνιση του συμβόλου προειδοποίησης. Προσπαθήστε να αφαιρέσετε την πηγή.
- **Το όργανο απενεργοποιείται ξαφνικά:**
  Το όργανο απενεργοποιείται αυτομάτως μετά από 30 δευτερόλεπτα αδράνειας. Μπορεί επίσης να απενεργοποιηθεί εάν το επίπεδο της μπαταρίας είναι πολύ χαμηλό ή με την εμφάνιση ενός εκ των κωδικών σφάλματος που αναφέρονται παρακάτω.
- **Δεν ανάβουν όλα τα τμήματα κατά την εκκίνηση του οργάνου:**
  Το όργανο είναι κατεστραμμένο και πρέπει να σταλεί για επισκευή ή αλλαγή.

17.2 Κωδικοί σφάλματος

Σε περίπτωση δυσλειτουργίας, εμφανίζονται στην οθόνη οι κάτωθι κωδικοί σφάλματος πριν απενεργοποιηθεί:

E1: Σφάλμα υλικού. Δυσλειτουργία ηλεκτρονικών

E2: Σφάλμα θορύβου. Εμφανίζεται σε περίπτωση ύπαρξης σταθερού ηλεκτρομαγνητικού θορύβου

E3: Σφάλμα παλμού τροφοδοσίας. Δυσλειτουργία παραγωγής μαγνητικών παλμών

Η χρήση παρελκόμενων και ανταλλακτικών διαφορετικών από των προβλεπόμενων ή εκείνων που παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτού του εξοπλισμού θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία αυτού του εξοπλισμού και να οδηγήσει σε μη ορθή λειτουργία.

18. Αξεσουάρ και ανταλλακτικά

Μοντέλο	MulTipeg Driver	Αποστειρωμένο κάλυμμα	Προσαρμογέας δικτύου Αρ. μοντέλου UE05WCP-052080SPC Ή UES06WNCP-052080SPA
Αναφορά	55003	55105	55093 55263

Μοντέλο	Βύσμα EU	Βύσμα UK	Βύσμα AU	Βύσμα US	Ελεγκτής ISQ
Αναφορά	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MulTipeg: Ανατρέξτε στην ενημερωμένη λίστα από τον προμηθευτή.

19. Σέρβις

Σε περίπτωση δυσλειτουργίας του οργάνου, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον διανομέα. Το Penguin RFA καλύπτεται από διετή εγγύηση.

20. Σοβαρά συμβάντα

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στην Integration Diagnostics Sweden AB και στην αρμόδια αρχή του κράτους σας.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

21. Πληροφορίες EMC

Το όργανο πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου EN 60601-1-2 με αντικείμενο τις εκπομπές και την ατρωσία. Εάν το όργανο επηρεάζεται από ευαίσθητο ηλεκτρονικό εξοπλισμό, προσπαθήστε να αυξήσετε την μεταξύ τους απόσταση. Ο φορτιστής δεν πρέπει να συνδέεται κατά τη διάρκεια των μετρήσεων.

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το Penguin RFA προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που περιγράφεται παρακάτω.		
Δοκιμές εκπομπών	**Συμμόρφωση**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – καθοδήγηση**
Εκπομπές RF CISPR11	Ομάδα 1	Το Penguin RFA χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική του λειτουργία.
Εκπομπές RF CISPR11	Κατηγορία B	Penguin RFA – συσκευή που λειτουργεί με επαναφορτιζόμενη μπαταρία.
Αρμονικές εκπομπές IEC61000-3-2	Δεν εφαρμόζεται	
Διακυμάνσεις τάσεως/εκπομπές τρεμοπαίγματος IEC61000-3-3	Δεν εφαρμόζεται	

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Επίπεδα δοκιμών ηλεκτρομαγνητικής ατρωσίας		
Το Penguin RFA προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που περιγράφεται παρακάτω.		
Δοκιμές ατρωσίας	**Πρότυπο EMC ή μέθοδος δοκιμής**	**Επίπεδα δοκιμών, επαγγελματικό περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης**
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD)	IEC61000-4-2	±8kV επαφή ±2 kV ±4 kV ±8 kV ±15 kV αέρας
Πεδία ακτινοβολούμενων RF EM	IEC61000-4-3	3 V / m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM στα 1 kHz
Πεδία εγγύτητας από εξοπλισμό ασύρματης επικοινωνίας RF	IEC61000-4-3	Ελάχιστη απόσταση διαχωρισμού 30 εκ. από πομπό ραδιοκυμάτων
Μαγνητικά πεδία ονομαστικής συχνότητας ισχύος	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz ή 60 Hz
Ηλεκτρικό γρήγορα παροδικό/ριπή	IEC 61000-4-4	±2kV Συχνότητα επανάληψης 100 kHz
Κύματα από γραμμή σε γραμμή, Κύματα από γραμμή σε γείωση	IEC 61000-4-5	±0,5, ±1 kV, ±2 kV
Αγώγιμες διαταραχές επαγόμενες από πεδία RF	IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V σε ζώνες ISM μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80% AM στο 1 kHz
Μειώσεις τάσης, διακοπές τάσης και ηλεκτρική παροδική κατάσταση κατά μήκος των γραμμών τροφοδοσίας	IEC 61000-4-11	5% UT, 0,5 κύκλος Στις 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0% UT; 1 κύκλος Και 70% UT, 25/30 κύκλοι (50/60 Hz) Μονοφασική: στις 0° 0% UT, 250/300 κύκλοι (50/60 Hz)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

1. Indikacije za uporabu

Instrument Penguin RFA indiciran je za mjerenje stabilnosti zubnih implantanata. Indikacije za uporabu su pacijenti koji su u postupcima implantacije zuba, a ciljana populacija pacijenata su pacijenti koji imaju zubne implantate.

Kontraindikacije za uporabu instrumenta Penguin RFA su sustavi implantata na koje se ne može pričvrstiti MulTipeg iz razloga mehaničke nekompatibilnosti.

Izravna klinička pogodnost uporabe instrumenta Penguin RFA je mjerenje i pribavljanje objektivne vrijednosti (vrijednost ISQ-a) koja ukazuje na stabilnosti implantata.

2. Predviđeni korisnici

Samo profesionalni zdravstveni korisnici i profesionalne zdravstvene ustanove. Pročitajte upute za uporabu prije prvog korištenja.

3. Slike i komponente sustava

Slika 1. Instrument Penguin RFA
Uključeno u paket

Slika 2. Pogon MulTipeg
Uključeno u paket

Slika 3. Ogledni MulTipeg
Nije uključeno, prodaje se odvojeno

Slika 4. Mrežni adapter i utikači
Uključeno u paket

Slika 5. Položaj za mjerenje
Prikazuje kako se vrh instrumenta drži prema MulTipegu za vrijeme mjerenja

Slika 6. Uređaj za provjeru ISQ-a
Nije uključeno, prodaje se odvojeno

Moraju se koristiti samo izvorni dijelovi.

Napajanje: koristite samo isporučeni mrežni adapter I utikače.

Nije dopuštena korisnička modifikacija ove opreme.

Baterije treba prikupljati odvojeno.

4. Specifikacije

- Ulazna snaga: 5VDC, 1 VA
- Ulazna snaga punjača: 100-240 VAC, 5VA
- Masa instrumenta: 82g
- Dimenzije instrumenta: 201mm x 26mm x 31mm
- Sigurnosna klasa punjača: EN 60601-1 Klasa II
- Sigurnosna klasa instrumenta: EN 60601-1 ME Klasa II
- EMC: EN 60601-1-2, klasa B
- Instrument je namijenjen za kontinuiranu uporabu
- Instrument sadrži baterije NiMH
- Sadrži NiMH baterije:
  - Tip baterije: AAA, punjive
  - Napon: 1,2 V
  - Struja: 900 mAh

5. Radno okruženje

Temperatura okoliša: 16° do 40° C (60°-104° F).
Relativna vlažnost: 10% – 80% Rh.
Atmosferski tlak: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 atm – 1 atm).

6. Transport i pohrana

Temperatura okoliša: -20° do 40° C (-4° – 104° F).
Relativna vlažnost: 10% – 85% Rh.
Atmosferski tlak: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7. Simboli

Upozorenje	Kataloški broj	Jedinstveni identifikator uređaja	Oznaka CE
Slijedite upute za uporabu	Šifra serije	Čuvajte na suhom	Oprez: prema saveznom zakonu uređaj smije prodavati samo liječnik/ stomatolog ili osoba s nalogom liječnika/ stomatologa
Upozorenje na magnetsko polje	Serijski broj	Temperaturno ograničenje	S otpadom iz elektroničke opreme mora se postupati u skladu s lokalnim propisima
Autoklavira se na najviše 134° C	Ograničenja atmosferskog tlaka	Proizvođač	Primijenjeni dio tipa BF
Isporučuje se nesterilno	Elektroničke upute za uporabu	Datum proizvodnje	Ograničenja vlažnosti
Medicinski proizvod			

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

8. Karakteristike

Penguin RFA instrument je za mjerenje stabilnosti (ISQ) zubnih implantanata. Instrument mjeri rezonantnu frekvenciju MulTipega i iskazuje ju kao vrijednost ISQ-a. Vrijednost ISQ-a, 1-99, odražava stabilnost implantata – što je vrijednost veća, to je implantat stabilniji.

Instrument mjeri vrijednost ISQ-a s preciznošću od +/- 1 ISQ jedinice. Kada se postavi na implantat, rezonantna frekvencija MulTipega može varirati do 2 ISQ jedinice ovisno o zakretnom momentu.

Upozorenje: Treba izbjegavati uporabu ove opreme postavljene u blizini druge opreme ili naslagane na drugu opremu, zato što bi to moglo imati za posljedicu nepravilni rad.

9. MulTipeg

MulTipeg je izdrađen od titanija i ima integriran zahvat za MulTipeg pogon na vrhu. Prije uporabe provjerite da li MulTipeg ima oštećenja. Oštećeni MulTipegovi ne bi se trebali upotrebljavati zbog rizika od pogrešnog mjerenja.

Različiti uređaji MulTipeg dostupni su kako bi odgovarali različitim sustavima i tipovima implantanata. Pogledajte ažurirani popis od dobavljača.

Mjerenja se trebaju izvoditi samo uporabom ispravnih MulTipegova. Uporaba krivog MulTipega može uzrokovati pogrešna mjerenja ili oštećenja MulTipega ili implantanta.

Instrument emitira kratke magnetske impulse s trajanjem impulsa od 1 ms i snagom od +/- 20 gausa, 10 mm od vrha instrumenta. Mogle bi biti potrebne mjere opreza pri uporabi instrumenta u blizini srčanih pejsmejkera ili druge opreme osjetljive na magnetska polja.

10. Tehnička funkcija

Za dovođenje MulTipega u vibraciju, kratki magnetski impulsi šalju se s vrha instrumenta. Magnetski impulsi stupaju u interakciju sa magnetom unutar MulTipega i izazivaju vibriranje MulTipega. Prijamnik na instrumentu prima izmjenično magnetsko polje iz vibracijskog magneta, izračunava frekvenciju i iz toga vrijednost ISQ-a.

11. Vrijednost ISQ-a

Stabilnost implantata prikazuje se kao „vrijednost ISQ-a". Što je vrijednost veća, implantat je stabilniji. ISQ je opisan u brojnim kliničkim istraživanjima. Popis istraživanja može se naručiti od dobavljača.

12. Stabilnost implantanta

Implantat može imati različite stabilnosti u različitim smjerovima. Obavezno mjerite iz različitih smjerova oko vrha MulTipega.

Preporučuje se mjerenje vrijednost ISQ-a prilikom postavljanja implantata kako bi se imala osnova za buduća mjerenja. Kad se ISQ mjeri u kasnijoj fazi, promjena vrijednosti ISQ-a će odražavati promjenu stabilnosti implantata. Na taj način će se napredovanjem ISQ-a podržati odluka o tome kada opteretiti implantat.

Napomena: vrijednost stabilnosti je dodatni parametar za odlučivanje kada opteretiti implantat. Završna odluka o tretmanu je odgovornost kliničkog stručnjaka.

13. Baterije i punjenje

Instrument sadrži 2 NiMH baterijske ćelije koje se moraju napuniti prije uporabe. Za potpuno punjenje potrebno je otprilike 3 sata pri temperaturi od 20 °C ili 68 °F. Viša temperatura prostorije produljit će vrijeme punjenja. Ako je potpuno napunjen, instrument može neprekidno mjeriti 60 minuta prije nego što ga je potrebno ponovo napuniti. Žuto LED svjetlo svijetli kada je potrebno bateriju ponovno napuniti. Žuto LED svjetlo bljeska kada baterija postigne kritičnu razinu punjenja. Kada baterija dosegne kritičnu razinu, instrument će se automatski isključiti. Dok se baterije pune, svijetli plavo LED svjetlo. Kada se baterije u cijelosti napune, svjetlo se isključuje. Punjač se ne smije uključivati u napajanje za vrijeme mjerenja zbog rizika od interferencije strujnog voda, što otežavaju mjerenje.

14. Uporaba

14.1 Uključivanje/isključivanje instrumenta

Kako biste uključili instrument, pritisnite tipku za uključivanje. Trebao bi se čuti kratak zvučni signal, a zatim svi segmenti zaslona nakratko zasvijetle. Provjerite jesu li svi segmenti zaslona osvjetljeni.

Tada se nakratko prikaže verzija softvera prije nego što instrument počne mjeriti. Ako se tijekom pokretanja instrumenta prikaže kôd pogreške (EX, gdje je „X" broj pogreške), pogledajte odjeljak „Otkrivanje problema".

Kako biste ga isključili, pritisnite i držite pritisnutom tipku za rad dok se instrument ne isključi. Instrument će se automatski isključiti nakon 30 sekundi neaktivnosti.

14.2 Mjerenje Penguin RFA

MulTipeg (slika 3) se postavlja na implantat uporabom pogona MulTipeg (slika 2). Primijenite ručno zatezanje približnog zakretnog momenta od 6–8 Ncm. Uključite instrument i držite vršak instrumenta blizu vrha MulTipega (Sl. 5). Nakon prijema signala, čuje se zvučni signal, a zatim se na zaslonu nakratko prikaže vrijednost ISQ-a prije nego što instrument ponovo počne mjeriti.

Ako je prisutan elektromagnetski šum, instrument ne može mjeriti. Upozorenje za elektromagnetski šum čuje se i vidi na zaslonu. Pokušajte ukloniti izvor šuma. Izvor može biti električna oprema u blizini instrumenta.

Uvijek rabite konac, poput zubnog konca, kako biste pričvrstili pogon MulTipeg kad radite intraoralno.

15. Čišćenje i održavanje

Prije uporabe, dijelovi se trebaju očistiti i dezinficirati.

15.1 Instrument

Čišćenje

Instrument se može čistiti maramicama namočenima u otopinu deterdženta jednu minutu, a onda se treba brisati jednu minutu maramicama bez dlačica namočenima u vodu.

Deterdžent koji je određen: Neodisher Mediclean forte.

Za uporabu u okruženjima koja zahtijevaju sterilnost instrument se treba prekriti sterilnim pokrivačem.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Dezinfekcija

Tkaninom namočenom u 70%-tni izopropil alkohol brišite instrument jednu minutu, a onda ostavite instrument da se suši dvije minute prije uporabe.

Ne autoklavirajte instrument.

Instrument se mora upotrebljavati sa pokrivačem pri svim uporabama. (Samo SAD)
Instrument se mora očistiti dezinficijensom između pacijenata.

15.2 MulTipeg i pogon MulTipeg

Prije uporabe provjerite da li MulTipeg i pogon MulTipeg imaju oštećenja. Odložite MulTipeg ako postoje vidljiva oštećenja, poput značajne promjene boje ili oštećenja. Odložite pogon ako je dio za priključivanje (s MulTipegom) vidljivo pohaban.

Čišćenje

Uronite uređaj u 1%-tnu otopinu Alconox-a u vodi iz slavine (20-30°C) na 5 minuta. Četkajte uređaj međuzubnom četkicom na 1 minutu, u otopini. Isperite pod tekućom vodom iz slavine (25–35°C) na 10 sekundi. Osušite ručnikom bez dlačica.

Sterilizacija

Sterilizacija se treba izvoditi u predvakuumskom parnom sterilizatoru (autoklavu) prema ISO 17665-1. Prije sterilizacije, očistite proizvode i stavite ih u autoklavsku torbu odobrenu od strane FDA (SAD). Upotrebljavat će se sljedeći proces sterilizacije:

- Barem 3 minute na 134 (-1/+4)°C ili 273 (-1,6/+7,4)°F
- Vrijeme sušenja 30 minuta

Slijedite upute za autoklav koji se upotrebljava.

Ne čistite MulTipeg ultrazvukom. To bi moglo oštetiti MulTipeg.

16. Vijek trajanja

Očekuje se da će baterije trajati >500 ciklusa punjenja prije primjetne promjene kapaciteta. To odgovara roku trajanja od 5 godina. Unutarnje baterije mogu se sasvim napuniti više od 500 puta. Instrument se ne bi trebao ostaviti bez punjenja više od 1 godine kako bi se izbjegla promjena kapaciteta.

Pogon MulTipeg je zajamčen za barem 100 ciklusa autoklava, a MulTipeg je zajamčen za barem 20 ciklusa autoklava, prije nego što se oštete na bilo koji način.

17. Pronalaženje problema i testiranje

Instrument se može testirati uporabom uređaja za provjeru ISQ-a (sl. 6). Uključite instrument i držite vrh blizu vrha igle. Kad se primi signal, začuje se zvuk „bip" i onda se ISQ vrijednost postavljena u rasponu prikazanom na etiketi prikazuje na zaslonu.

17.1 Moguće pogreške

- **Teško se postiže mjerenje**
  U nekim je slučajevima instrumentu teže dovesti MulTipeg u vibraciju. Ako se to dogodi, pokušajte držati vrh instrumenta bliže vrhu MulTipega. Također provjerite da meko tkivo ne dodiruje iglu, što bi moglo zaustaviti vibraciju. Kada uređaj vrši mjerenje, na zaslonu se prikazuje simbol mjerenja.
- **Zvučno upozorenje (zvučno i vidljivo na zaslonu):**
  Električni uređaj blizu instrumenta izaziva pojavu simbola upozorenja. Pokušajte ukloniti izvor.
- **Instrument se naglo isključuje:**
  Instrument se automatski isključuje nakon 30 sekundi neaktivnosti. Također se ugasi ako je razina baterije preniska i uslijed bilo kojih kodova pogreške koji su opisani dolje.
- **Ne svijetle svi segmenti kada se instrument pokrene:**
  Instrument je oštećen i mora se poslati na popravku ili razmjenu.

17.2 Kodovi pogreške

U slučaju kvara ovi se kodovi pogrešaka prikazuju na zaslonu prije nego što se isključi:

E1: Greška u hardveru. Neispravna elektronika

E2: Greška zbog šuma. Prikazuje se ako je konstantno prisutan elektromagnetski šum

E3: Greška impulsne struje. Neispravno stvaranje magnetskog impulsa

Uporaba dodatne opreme i rezervnih dijelova osim onih koje je propisao ili pružio proizvođač ove opreme može rezultirati povećanom emisijom ili smanjenjem elektromagnetske otpornosti ove opreme i rezultirati nepravilnim radom.

18. Dodatna oprema i rezervni dijelovi

Model	Pogon MulTipeg	Sterilni pokrivač	Mrežni adapter Model br. UE05WCP-052080SPC Ili UES06WNCP-052080SPA
REF	55003	55105	55093 55263

Model	EU utikač	UK utikač	AU utikač	SAD utikač	Uređaj ISQ
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MulTipeg: Pogledajte ažurirani popis od dobavljača.

19. Servis

U slučaju da instrument ne radi, obratite se proizvođaču ili distributeru. Penguin RFA pokriven je dvogodišnjim jamstvom.

20. Ozbiljni incidenti

Svi ozbiljni incidenti koji se dogode u odnosu na uređaj trebaju se prijaviti tvrtki Integration Diagnostics Sweden AB i nadležnom tijelu vaše države.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

21. Informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti

Instrument zadovoljava uvjete prema EN 60601-1-2, a koji se odnose na emisiju i imunitet. Ako instrument utječe na osjetljivu elektroničku opremu, pokušajte povećati udaljenost do takve opreme. Punjač se ne bi trebao priključivati za vrijeme mjerenja.

Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetske emisije		
Penguin RFA namijenjen je za uporabu u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju.		
Ispitivanja emisija	**Usklađenost**	**Elektromagnetsko okruženje – smjernice**
RF emisije C1SPR11	Grupa 1	Penguin RFA koristi RF energiju za svoj unutrašnji rad.
RF emisije C1SPR11	Klasa B	Penguin RFA Uređaj s punjivom baterijom
Harmoničke emisije IEC61000-3-2	Nije primjenjivo	
Fluktuacije napona/emisije treperenja IEC61000-3-3	Nije primjenjivo	

Smjernice i izjava proizvođača – Razine ispitivanja elektromagnetske otpornosti		
Penguin RFA namijenjen je za uporabu u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju.		
Ispitivanje imunosti	**EMC standard ili metoda ispitivanja**	**Razine testiranja, okoliš profesionalnog zdravstvenog objekta**
Elektrostatičko pražnjenje (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV kontakt ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV zrak
Zračena RF EM polja	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz
Polja blizine iz RF bežične komunikacijske opreme	IEC61000-4-3	Minimalna udaljenost od 30 cm od radio odašiljača
Nazivna magnetska polja frekvencije struje	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz ili 60 Hz
Eektrični brzi tranzijent/proboj	IEC 61000-4-4	± 2kV Frekvencija ponavljanja 100 kHz
Prenapon između vodiča, prenapon između vodiča i zemlje	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
Provedena ometanja inducirana RF poljima	IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V u valovima ISM između 0,15 MHz i 80 MHz 80 % AM na 1 kHz
Padovi napona, prekidi napona i električno prolazno stanje duž dovodnih vodova	IEC 61000-4-11	5% UT, 0,5 ciklusa Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % UT; 1 ciklus I 70 % UT; 25/30 ciklusa (50/60Hz) Jedna faza: na 0° 0 % UT; 250/300 ciklusa (50/60 Hz)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

1. Indicazioni d'uso

Penguin RFA è uno strumento per misurare la stabilità (ISQ) degli impianti dentali. L'indicazione d'uso è destinata a pazienti sottoposti a procedure di implantologia dentale e la relative popolazione di pazienti costituita da pazienti con impianti dentali.

L'uso di Penguin RFA è controindicato per i sistemi implantari ai quali il MulTipeg non può essere collegato per motivi di incompatibilità meccanica.

Il vantaggio clinico diretto dell'utilizzo di Penguin RFA consiste nel misurare e ottenere un valore oggettivo (valore ISQ) che indica la stabilità dell'impianto.

2. Utenti previsti

Solo per gli utenti professionali dell'assistenza sanitaria e per gli ambienti delle strutture sanitarie professionali. Si prega di leggere le istruzioni per l'uso prima del primo uso.

3. Figure e componenti del sistema

Fig 1 Strumento Penguin RFA
Incluso nella confezione

Fig 2 Driver MulTipeg
Incluso nella confezione

Fig 3 Esempio di MulTipeg
Non incluso, venduto separatamente

Fig 4 Adattatore di rete e spine
Inclusi nella confezione

Fig 5 Posizione di misurazione
Mostra come la punta dello strumento viene tenuta verso il MulTipeg durante una misurazione

Fig 6 Tester ISQ
Non incluso, venduto separatamente

Si dovrebbero usare solo parti originali.

Alimentazione: Utilizzare solo l'adattatore di rete e le spine in dotazione.

Non è consentita alcuna modifica da parte dell'utente di questa apparecchiatura.

Le batterie devono essere raccolte separatamente.

4. Specifiche

- Ingresso alimentazione: 5VDC, 1 VA
- Ingresso del caricatore: 100-240 VCA, 5VA
- Peso dello strumento: 82g
- Dimensioni strumento: 201mm x 26mm x 31mm
- Classe di sicurezza del caricatore: EN 60601-1 Classe II
- Classe di sicurezza dello strumento: EN 60601-1 ME Classe II
- EMC: EN 60601-1-2, classe B
- Lo strumento è destinato all'uso continuo
- Lo strumento contiene batterie NiMH
- Contiene batterie NiMH:
  - Tipo di batteria: AAA, ricaricabile
  - Tensione: 1,2 V
  - Corrente: 900 mAh

5. Ambiente operativo

Temperatura ambiente: da 16° a 40° C (60°-104° F).
Umidità relativa: 10% - 80% u.r.
Pressione atmosferica: 500 hPa – 1060 hPa (0.5 – 1.0 atm).

6. Trasporto e stoccaggio

Temperatura ambiente: Da -20° a 40° C (da -4° a 104° F).
Umidità relativa: 10% - 85% u.r.
Pressione atmosferica: 500 hPa – 1060 hPa (0.5 – 1.0 atm).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7. Simboli

 Attenzione	 Numero di catalogo	 Identificatore univoco del dispositivo	 Marchio CE
 Seguire le istruzioni per l'uso	 Codice lotto/ partita	 Tenere asciutto	 Attenzione: La legge federale limita questo dispositivo alla vendita da parte o su ordine di un medico o di un dentista
 Avviso di campo magnetico	 Numero di serie	 Limiti di temperatura	 I rifiuti delle apparecchiature elettroniche devono essere gestiti secondo le normative locali
 Trattabile in autoclave fino a 134° C	 Limite di pressione atmosferica	 Produttore	 Tipo BF Parte applicata
 Consegnato non sterile	 Istruzioni elettroniche per l'uso	 Data di produzione	 Limite di umidità
 Dispositivo medicale			

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

8. Caratteristiche

Penguin RFA è uno strumento per misurare la stabilità (ISQ) degli impianti dentali. Lo strumento misura la frequenza di risonanza di un MulTipeg e la presenta come valore ISQ. Il valore ISQ, 1-99, riflette la stabilità dell'impianto - più alto è il valore, più stabile è l'impianto.

Lo strumento misura il valore ISQ con una precisione di +/- 1 unità ISQ. Quando è montato su un impianto, la frequenza di risonanza del MulTipeg può variare fino a 2 unità ISQ a seconda della coppia di serraggio.

Attenzione: l'uso di questa attrezzatura adiacente o impilata con altre attrezzature dovrebbe essere evitato poiché potrebbe risultare in un funzionamento improprio.

9. MulTipeg

Il MulTipeg è fatto di titanio e ha un'impugnatura integrata per il MulTipeg Driver sulla parte superiore. Ispezionare il MulTipeg per eventuali danni prima dell'uso. I MulTipeg danneggiati non dovrebbero essere utilizzati a causa del rischio di misurazioni errate.

Sono disponibili diversi MulTipeg fatti per adattarsi a diversi sistemi e tipi di impianto. Si prega di fare riferimento alla lista aggiornata dal fornitore.

Le misurazioni devono essere eseguite solo utilizzando i MulTipeg corretti. L'utilizzo del MulTipeg sbagliato potrebbe causare misurazioni errate o danni al MulTipeg o all'impianto.

Lo strumento emette brevi impulsi magnetici con durata dell'impulso di 1 ms e forza di +/- 20 gauss a 10 mm dalla punta dello strumento. Precauzioni potrebbero essere necessarie quando si usa lo strumento vicino a pacemaker cardiaci o altre apparecchiature sensibili ai campi magnetici.

10. Funzione tecnica

Per far vibrare il MulTipeg vengono inviati brevi impulsi magnetici dalla punta dello strumento. Gli impulsi magnetici interagiscono con il magnete all'interno del MulTipeg e fanno vibrare il MulTipeg. Lo strumento capta il campo magnetico alternato dal magnete vibrante, calcola la frequenza e da questa il valore ISQ.

11. Valore ISQ

La stabilità dell'impianto è presentata come "valore ISQ". Più alto è il valore, più stabile è l'impianto. L'ISQ è descritto in numerosi studi clinici. Un elenco di studi può essere ordinato al fornitore.

12. Stabilità dell'impianto

Un impianto può avere diverse stabilità in diverse direzioni. Assicurarsi di misurare da diverse direzioni intorno alla parte superiore del MulTipeg.

Si raccomanda vivamente di misurare il valore ISQ al momento dell'inserimento dell'impianto per avere una linea di base per le misurazioni future. Quando l'ISQ viene misurato in una fase successiva, una variazione del valore ISQ rifletterà una variazione della stabilità dell'impianto. In questo modo, la progressione ISQ supporterà la decisione su quando caricare l'impianto.

Nota: il valore di stabilità è un parametro aggiuntivo per decidere quando caricare l'impianto. La decisione finale sul trattamento spetta al medico.

13. Batterie e ricarica

Lo strumento contiene 2 batterie NiMH che devono essere caricate prima dell'uso. Una carica completa richiede circa 3 ore a 20°C o 68°F. Una temperatura ambiente più calda aumenterà il tempo di ricarica. Da completamente carico, lo strumento può misurare continuamente fino a 60 minuti prima di dover essere ricaricato. Il LED giallo è acceso quando la batteria deve essere ricaricata. Il LED giallo lampeggia quando la batteria raggiunge un livello critico. Quando la batteria raggiunge un livello critico, lo strumento si spegne automaticamente. Quando le batterie sono in carica, il LED blu è acceso. Quando le batterie sono completamente cariche, la luce si spegne. Il caricatore non dovrebbe essere collegato durante la misurazione a causa del rischio di interferenza della linea elettrica che rende difficile la misurazione.

14. Uso

14.1 Strumento on/off

Per accendere lo strumento, premere il tasto di accensione. Si dovrebbe sentire un breve segnale acustico e poi tutti i segmenti del display si accendono per un breve periodo. Controllare che tutti i segmenti del display siano accesi.

La versione del software viene poi mostrata brevemente prima che lo strumento inizi a misurare. Se un qualsiasi codice di errore (EX, dove "X" è il numero di errore) viene mostrato durante l'avvio, si prega di fare riferimento alla sezione "Risoluzione dei problemi".

Per spegnere, tenere premuto il tasto di accensione finché lo strumento non si spegne. Lo strumento si spegne automaticamente dopo 30 secondi di inattività.

14.2 Measurement Penguin RFA

Un MulTipeg (fig. 3) è montato sull'impianto utilizzando il driver MulTipeg (fig. 2). Usare un serraggio manuale con una coppia di serraggio di circa 6- 8 Ncm. Accendere lo strumento e tenere la punta vicino alla parte superiore di MulTipeg (fig 5). Quando viene ricevuto un segnale, si sente un segnale acustico e quindi il valore ISQ viene visualizzato sul display per un breve periodo prima che lo strumento inizi a misurare di nuovo.

Se è presente un rumore elettromagnetico, lo strumento non può misurare. L'avvertimento del rumore elettromagnetico è udibile e visibile sul display. Cercare di rimuovere la fonte del rumore. La fonte potrebbe essere qualsiasi apparecchiatura elettrica vicina allo strumento.

Utilizzare sempre un filo, come il filo interdentale, per fissare il driver MulTipeg quando si lavora per via intraorale.

15. Pulizia e manutenzione

Prima dell'uso, le parti devono essere pulite e disinfettate.

15.1 Pulizia

Dello strumento

Lo strumento può essere pulito con salviette imbevute di soluzione detergente per un minuto e poi strofinando per un minuto con salviette non filacciose imbevute d'acqua.

Detergente specifico: Neodisher Mediclean forte.

Per l'uso in ambienti che richiedono la sterilità, lo strumento deve essere coperto con una copertura sterile.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Disinfezione

Utilizzare un panno imbevuto di alcol isopropilico al 70% per pulire lo strumento per un minuto, quindi lasciare asciugare lo strumento per due minuti prima di utilizzarlo.

Non trattare lo strumento in autoclave.

Lo strumento deve essere usato con una copertura in tutti gli usi. (Solo USA)
Lo strumento deve essere pulito con un disinfettante tra un paziente e l'altro.

15.2 MulTipeg e MulTipeg Driver

Ispezionare il MulTipeg e MulTipeg Driver alla ricerca di eventuali danni prima dell'uso. Smaltire il MulTipeg in presenza di danni visibili, come ad esempio una forte colorazione errata o danni. Smaltire il driver se la parte di collegamento (al MulTipeg) è visibilmente usurata.

Pulizia dello

Immergere il dispositivo in una soluzione di Alconox all'1% in acqua di rubinetto (20-30°C) per 5 minuti. Spazzolare il dispositivo con uno scovolino interdentale per 1 minuto, nella soluzione. Sciacquare in acqua corrente (25-35°C) per 10 secondi. Asciugare con un asciugamano privo di pelucchi.

Sterilizzazione

La sterilizzazione deve essere fatta in uno sterilizzatore a vapore pre-vuoto (autoclave) secondo la norma ISO 17665-1. Pulire i prodotti e metterli in un sacchetto per autoclave autorizzato dalla FDA (USA) prima della sterilizzazione. Il processo di sterilizzazione da utilizzare è il seguente:

- Almeno 3 minuti a 134 (-1/+4)°C o 273 (-1.6/+7.4)°F
- 30 minuti di asciugatura

Seguire le istruzioni per l'autoclave utilizzata.

Non pulire il MulTipeg con gli ultrasuoni.
Ciò potrebbe danneggiare il MulTipeg.

16. Durata

Si prevede che le batterie durino più di 500 cicli di carica prima di una variazione evidente della capacità. Ciò corrisponde a una durata di 5 anni. Le batterie interne possono essere caricate completamente più di 500 volte. Lo strumento non deve essere lasciato scarico per più di 1 anno, per evitare una variazione della capacità.

Il MulTipeg Driver è garantito per almeno 100 cicli di autoclave, e un MulTipeg è garantito almeno per 20 cicli di autoclave, prima di essere smaltito in qualsiasi modo.

17. Risoluzione dei problemi e test

Lo strumento può essere testato utilizzando il tester ISQ (fig. 6). Accendere lo strumento e tenere la punta vicino alla parte superiore del perno. Quando viene ricevuto un segnale, viene emesso un segnale acustico e sul display viene visualizzato il valore ISQ impostato nell'intervallo indicato sull'etichetta.

17.1 Possibili errori

- **È difficile ottenere una misura:**
  In alcuni casi, è più difficile che lo strumento faccia vibrare il MulTipeg. Se è così, provare a tenere la punta dello strumento più vicino alla parte superiore del MulTipeg. Controllare anche che nessun tessuto molle tocchi il perno che potrebbe influenzare la vibrazione. Quando il dispositivo è in fase di misurazione, sul display viene visualizzato il simbolo di misurazione.
- **Avviso di rumore (udibile e visibile sul display):**
  Appare un dispositivo elettrico vicino allo strumento sta causando l'apparizione dell'avvertimento Provare a rimuovere la fonte.
- **Lo strumento si spegne improvvisamente:**
  Lo strumento si spegne automaticamente dopo 30 secondi di inattività. Può anche spegnersi se il livello della batteria è troppo basso o a causa di uno dei codici di errore descritti di seguito.
- **Non tutti i segmenti si accendono all'avvio dello strumento:**
  Lo strumento è danneggiato e deve essere inviato per la riparazione o lo scambio.

17.2 Codici di errore

In caso di malfunzionamento, questi codici di errore sono mostrati sul display prima che si spenga:

E1: Errore hardware. Malfunzionamento dell'elettronica

E2: Errore di rumore. È mostrato se è presente un rumore elettromagnetico costante

E3: Errore di potenza dell'impulso. Malfunzionamento della generazione di impulsi magnetici

L'uso di accessori e ricambi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e causare un funzionamento improprio.

18. Accessori e ricambi

Modello	MulTipeg Driver	Copertura sterile	Adattatore di rete Modello n. UE05WCP-052080SPC Oppure UES06WNCP-052080SPA
REF	55003	55105	55093 55263

Modello	Spina EU	Spina UK	Spina AU	Spina US	Tester ISQ
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MulTipeg: Si prega di fare riferimento alla lista aggiornata dal fornitore.

19. Assistenza

In caso di malfunzionamento dello strumento, contattare il produttore o il distributore. Penguin RFA è coperto da una garanzia di due anni.

20. Incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Integration Diagnostics Sweden AB e all'autorità competente del proprio Stato.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

21. Informazioni EMC

Lo strumento soddisfa i requisiti secondo EN 60601-1-2 per quanto riguarda l'emissione e l'immunità. Se le apparecchiature elettroniche sensibili sono influenzate dallo strumento, cercare di aumentare la distanza da tali apparecchiature. Il caricabatterie non deve essere collegato durante le misurazioni.

Guida e dichiarazione del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche		
Penguin RFA è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.		
Test delle emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetica – guida**
Emissioni RF CISPR11	Gruppo 1	Penguin RFA utilizza l'energia RF solo per la sua funzione interna.
Emissioni RF CISPR11	Classe B	Penguin RFA Dispositivo a batteria ricaricabile.
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio IEC61000-3-3	Non applicabile	

Guida e dichiarazione del fabbricante – Livelli di prova dell'immunità elettromagnetica		
Penguin RFA è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.		
Test di immunità	**Standard CEM o metodo di prova**	**Livelli di test, ambiente di strutture sanitarie professionali**
Scarica elettrostatica (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV contatto ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV in aria
Campi EM RF irradiati	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF	IEC61000-4-3	30 cm di distanza minima di separazione dal trasmettitore radio
Campi magnetici alla frequenza di alimentazione	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Transitorio elettrico rapido /burst	IEC 61000-4-4	± 2kV 100 kHz di frequenza di ripetizione
Sovratensioni da linea a linea, sovratensioni da linea a terra	IEC 61000-4-5	± 0.5, ± 1 kV, ± 2 kV
Disturbi condotti indotti da campi RF	IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Cali di tensione, interruzioni di tensione e condizioni di transitori elettrici lungo le linee di alimentazione	IEC 61000-4-11	5% UT, 0.5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo E 70% UT; 25/30 cicli (50/60Hz) Monofase: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclo (50/60 Hz)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

1. Lietošanas indikācijas

Penguin RFA indicēts zobu implantu stabilitātes mērīšanai. Tas tiek indicēts lietošanai pacientiem, kuriem tiek veiktas zobu implantācijas procedūras, un paredzētā pacientu populācija ir pacienti, kuriem ir zobu implanti.

Kontrindikācija Penguin RFA lietošanai ir implantu sistēmas, kurām nav iespējams pievienot MulTipeg mehāniskas nesaderības dēļ.

Penguin RFA lietošanas tiešais klīniskais ieguvums ir objektīvas vērtības (ISQ vērtības) mērīšana un iegūšana, kas norāda uz implanta stabilitāti.

2. Paredzētie lietotāji

Tikai profesionāliem veselības aprūpes speciālistiem un profesionālā veselības aprūpes iestāžu vidē. Lūdzu, izlasiet lietošanas instrukciju pirms pirmās lietošanas.

3. Attēli un sistēmas sastāvdaļas

1. att. Penguin RFA instruments
Iekļauts iepakojumā

2. att. MulTipeg draiveris
Iekļauts iepakojumā

3. att. Parauga MulTipeg
Nav iekļauts, tiek tirgots atsevišķi

4. att. Strāvas adapteris un kontaktdakšas
Iekļauts iepakojumā

5. att. Mērījumu pozīcija
Parāda, kā instrumenta gals jātur pret MulTipeg mērīšanas laikā

6. att. ISQ testeris
Nav iekļauts, tiek tirgots atsevišķi

Izmantojiet tikai oriģinālās rezerves daļas.

Strāvas padeve: Izmantojiet tikai komplektācijā iekļauto strāvas adapteri un kontaktdakšas.

Šo aprīkojumu lietotājam nav ļauts modificēt.

Baterijas ir jāglabā atsevišķi.

4. Specifikācijas

- Strāvas padeve: 5VDC, 1 VA
- Lādētāja ievade: 100-240 VAC, 5VA
- Instrumenta svars: 82 g
- Instrumenta izmēri: 201 mm x 26 mm x 31 mm
- Lādētāja drošības klase: EN 60601-1 II klase
- Instrumenta drošības klase: EN 60601-1 ME II klase
- EMS: EN 60601-1-2, B klase
- Instruments ir paredzēts nepārtrauktai lietošanai
- Instrumentā ievietotas NiMH baterijas
- Satur NiMH baterijas:
  - Bateriju tips: AAA, lādējamas
  - Spriegums: 1,2 V
  - Strāva: 900 mAh

5. Darbības vide

Vides temperatūra: 16° līdz 40° C (60°-104° F).
Relatīvais mitrums: 10 % – 80 % Rh.
Atmosfēras spiediens: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 atm – 1 atm).

6. Transportēšana un uzglabāšana

Vides temperatūra: -20° līdz 40° C (-4° – 104° F).
Relatīvais mitrums: 10 % – 85 % Rh.
Atmosfēras spiediens: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 atm – 1 atm).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7. Simboli

Brīdinājums	Kataloga numurs	Unikālais ierīces identifikators	CE marķējums
Ievērojiet lietošanas instrukcijas	Partijas numurs	Glabāt sausā vietā	Uzmanību: Federālā likumdošana nosaka, ka šo ierīci atļauts tirgot ārstiem vai zobārstiem, vai pēc šo speciālistu pasūtījuma
Brīdinājums par magnētisko lauku	Sērijas numurs	Temperatūras ierobežojumi	Elektroniskā aprīkojuma atkritumi jāapstrādā atbilstoši vietējiem noteikumiem
Autoklavējams līdz 134° C	Atmosfēras spiediena ierobežojums:	Ražotājs	BF tipa lietotā detaļa
Piegādāts nesterils	Elektroniskās lietošanas instrukcijas	Ražošanas datums	Mitruma ierobežojums
Medicīniska ierīce			

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

8. Raksturīpašības

Penguin RFA ir zobu implantu stabilitātes (ISQ) mērīšanai paredzēts instruments. Instruments mēra MulTipeg rezonanses frekvenci un parāda to kā ISQ vērtību. ISQ vērtība 1-99 atspoguļo implanta stabilitāti – jo augstāka vērtība, jo stabilāks implants.

Instruments mēra ISQ vērtību ar precizitāti +/- 1 ISQ vienība. Uzstādot uz implanta, MulTipeg rezonanses frekvence var mainīties līdz 2 ISQ vienībām atkarībā no pievilkšanas griezes momenta.

Brīdinājums: Jāizvairās no šī aprīkojuma lietošanas blakus citam aprīkojumam vai kopā ar to, jo tas var izraisīt nepareizu darbību.

9. MulTipeg

MulTipeg ir izgatavots no titāna, un tā augšpusē ir integrēts rokturis MulTipeg draiverim. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai MulTipeg nav bojāts. Bojātus MulTipegs nedrīkst izmantot, jo pastāv kļūdainu mērījumu risks.

Ir pieejami dažādi MulTipeg draiveri, kas paredzēti dažādām implantu sistēmām un tipiem. Lūdzu, skatiet atjaunināto sarakstu no piegādātāja.

Mērījumus drīkst veikt, tikai izmantojot pareizas MulTipeg tapas. Nepareiza MulTipeg izmantošana var izraisīt kļūdainus mērījumus vai MulTipeg vai implanta bojājumus.

Instruments izstaro īsus magnētiskos impulsus ar impulsa ilgumu 1 ms un stiprumu +/- 20 gausi, 10 mm attālumā no instrumenta gala. Piesardzības pasākumi var būt nepieciešami, lietojot instrumentu tuvu sirds elektrokardiostimulatoriem vai citam aprīkojumam, kas ir jutīgs pret magnētiskajiem laukiem.

10. Tehniskās funkcijas

Lai MulTipeg iedarbinātu vibrācijā, no instrumenta gala tiek sūtīti īsi magnētiski impulsi. Magnētiskie impulsi mijiedarbojas ar MulTipeg iekšpusē esošo magnētu un izraisa MulTipeg vibrāciju. Instrumentā esošais paņēmējs uztver mainīgo magnētisko lauku no vibrējošā magnēta, aprēķina frekvenci un no tā ISQ vērtību.

11. ISQ vērtība

Implanta stabilitāte tiek parādīta kā "ISQ vērtība". Jo lielāka vērtība, jo stabilāks ir implants. ISQ ir apraksfits daudzos klīniskos pētījumos. Pētījumu sarakstu var pasūtīt no piegādātāja.

12. Implanta stabilitāte

Implantam var būt atšķirīga stabilitāte dažādos virzienos. Noteikti veiciet mērījumus no dažādiem virzieniem ap MulTipeg augšdaļu.

Ir ļoti ieteicams izmērīt ISQ vērtību implanta ievietošanas laikā, lai būtu pieejama pamatlīnija turpmākiem mērījumiem. Ja ISQ mēra vēlāk, ISQ vērtības izmaiņas atspoguļos implanta stabilitātes izmaiņas. Tādā veidā ISQ progresēšana palīdzēs pieņemt lēmumu par implanta ievietošanas laiku.

Piezīme: Stabilitātes vērtība ir papildu parametrs, lai izlemtu, kad ievietot implantu. Par galīgo lēmumu par ārstēšanu ir atbildīgs ārsts.

13. Baterijas un uzlāde

Instruments satur 2 NiMH baterijas, kas pirms lietošanas jāuzlādē. Pilna uzlāde ilgst aptuveni 3 stundas 20 °C vai 68 °F temperatūrā. Siltāka istabas temperatūra palielinās uzlādes laiku. Pilnībā uzlādēts instruments var nepārtraukti mērīt 60 minūtes, pirms tas ir jāuzlādē. Kad baterijas ir jāuzlādē, iedegas dzeltenā gaismas diode. Kad baterijas sasniedz kritisko līmeni, dzeltenā gaismas diode mirgo. Kad baterijas sasniedz kritisko līmeni, instruments automātiski izslēdzas. Kad baterijas tiek lādētas, iedegas zilā gaismas diode. Kad baterijas ir pilnībā uzlādētas, indikators nodziest. Mērīšanas laikā lādētāju nevajadzētu pieslēgt elektrotīklam, jo pastāv elektrolīnijas traucējumu risks, kas apgrūtina mērījumu.

14. Lietošana

14.1 Instruments ieslēgts/izslēgts

Lai ieslēgtu instrumentu, nospiediet darbības taustiņu. Jāatskan īsam pīkstienam, un tad uz īsu brīdi izgaismojas visi displeja segmenti. Pārbaudiet, vai visi displeja segmenti izgaismojas.

Pēc tam īsi tiek parādīta programmatūras versija, pirms instruments sāk mērīt. Ja palaišanas laikā tiek parādīts kļūdas kods (EX, kur "X" ir kļūdas numurs), lūdzu, skatiet sadaļu "Traucējummeklēšana".

Lai izslēgtu, nospiediet un turiet darbības taustiņu, līdz instruments izslēdzas. Instruments automātiski izslēgsies pēc 30 sekunžu neaktivitātes.

14.2 Mērījumi Penguin RFA

MulTipeg (3. attēls) tiek uzlikts uz implanta, izmantojot MulTipeg draiveri (2. attēls). Pievelciet ar roku 6-8 Ncm pievilkšanas griezes momentu. Ieslēdziet instrumentu un turiet galu tuvu MulTipeg augšpusei (5. attēls). Kad tiek saņemts signāls, atskan pīkstiens, un pēc tam displejā uz īsu brīdi tiek parādīta ISQ vērtība, pirms instruments atsāk mērīt.

Ja ir elektromagnētisks troksnis, instruments nevar izmērīt. Brīdinājums par elektromagnētisko troksni ir dzirdams, kā arī redzams displejā. Mēģiniet noņemt trokšņa avotu. Avots varētu būt jebkura instrumenta tuvumā esoša elektroiekārta.

Strādājot mutes dobumā, vienmēr izmantojiet diegu, piemēram, zobu diegu, lai nostiprinātu MulTipeg draiveri.

15. Tīrīšana un apkope

Pirms lietošanas detaļas ir jānotīra un jādezinficē.

15.1 Instrumenta

Tīrīšana

Instrumentu var tīrīt ar salvetēm, kas iemērktas mazgāšanas līdzekļa šķidumā uz vienu minūti, un pēc tam vienu minūti slaukot ar ūdenī samērcētām bezplūksnu salvetēm.

Norādītais tīrīšanas līdzeklis: Neodisher Mediclean forte.

Lai izmantotu vidēs, kur nepieciešama sterilitāte, instrumentam jābūt pārklātam ar sterilu pārsegu.

Dezinfekcija

Izmantojiet drānu, kas samērcēta 70 % izopropilspirtā un vienu minūti slaukiet instrumentu un pēc tam ļaujiet instrumentam divas minūtes nožūt pirms lietošanas.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Nelietojiet instrumentu autoklāvā.

Visos gadījumos instruments ir jāizmanto ar vāku. (Tikai ASV).
Instruments starp lietošanas reizēm pacientiem jātīra ar dezinfekcijas līdzekli.

15.2 MulTipeg un MulTipeg draiveris

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai MulTipeg un MulTipeg draiveris nav bojāts. Atbrīvojieties no MulTipeg, ja ir redzami bojājumi, piemēram, nopietna krāsas maiņa vai bojājumi. Atbrīvojieties no draivera, ja savienojuma daļa (uz MulTipeg) ir redzami nodilusi.

Tīrīšana

Iegremdējiet ierīci 1 % Alconox šķīdumā ar krāna ūdeni (20-30 °C) uz 5 minūtēm. Tīriet ierīci ar starpzobu birsti 1 minūti šķīdumā. Noskalojiet zem tekoša krāna ūdens (25–35 °C) 10 sekundes. Nosusiniet ar bezplūksnu dvieli.

Sterilizācija

Sterilizācija jāveic pirmsvakuuma tvaika sterilizatorā (autoklāvā) saskaņā ar ISO 17665-1. Pirms sterilizācijas notīriet produktus un ievietojiet tos FDA apstiprinātā (ASV) autoklāva maisiņā. Izmantojiet šādu sterilizācijas procesu:

- Vismaz 3 minūtes pie 134 (-1/+4) °C vai 273 (-1,6/+7,4) °F
- 30 minūšu žāvēšanas laiks

Izpildiet izmantotā autoklāva norādījumus.

Netīriet MulTipeg ar ultraskaņu.
Tas varētu radīt MulTipeg bojājumus.

16. Darbmūžs

Paredzams, ka baterijas izturēs vairāk nekā 500 uzlādes ciklu, pirms radīsies ievērojamas jaudas izmaiņas. Tas atbilst 5 gadu kalpošanas laikam. Iekšējās baterijas var pilnībā uzlādēt vairāk nekā 500 reizes. Instrumentu nedrīkst atstāt bez uzlādes ilgāk par 1 gadu, lai izvairītos no jaudas izmaiņām.

MulTipeg draiveris ir paredzēts vismaz 100 autoklāva cikliem, un MulTipeg ir paredzēts vismaz 20 autoklāva cikliem, pirms tie tiek jebkādā veidā sabojāti.

17. Traucējummeklēšana un testēšana

Instrumentu var pārbaudīt, izmantojot ISQ testeri (6. att.). Ieslēdziet instrumentu un turiet galu tuvu tapas augšpusei. Kad tiek saņemts signāls, atskan pīkstiens, un pēc tam displejā tiek parādīta iestatītā ISQ vērtība diapazonā, kas norādīts uz etiķetes.

17.1 Iespējamās kļūdas

- **Grūti sasniegt mērījumu:**
  Dažos gadījumos instrumentam ir grūtāk likt MulTipeg vibrēt. Ja tā, mēģiniet turēt instrumenta galu tuvāk MulTipeg augšpusei. Pārbaudiet arī, vai MulTipeg nepieskaras mīkstie audi, kas varētu ietekmēt vibrāciju. Kad ierīce veic mērījumus, displejā tiek parādīts mērījuma simbols.
- **Brīdinājums par troksni (dzirdams un redzams displejā):**
  Elektriskā ierīce, kas atrodas tuvu instrumentam, izraisa brīdinājuma simbola parādīšanos. Mēģiniet aizvākt avotu.
- **Instruments pēkšņi izslēdzas:**
  Instruments automātiski izslēdzas pēc 30 sekunžu neaktivitātes Tas var arī izslēgties, ja bateriju uzlādes līmenis ir pārāk zems vai ir aktīvs kāds no tālāk aprakstītajiem kļūdu kodiem.
- **Ieslēdzot instrumentu, ne visi segmenti ir izgaismoti:**
  Instruments ir bojāts un ir jānosūta uz remontu vai maiņu.

17.2 Kļūdu kodi

Ja rodas darbības traucējumi, šie kļūdu kodi tiek parādīti displejā pirms tā izslēgšanās:

E1: Programmatūras kļūda. Elektronikas defekts

E2: Trokšņa kļūda. Tiek rādīta, ja ir klātesošs nepārtraukts elektromagnētisks troksnis

E3: Impulsa jaudas kļūda. Nepareiza magnētiskā impulsa ģenerēšana

Izmantojot citus piederumus un rezerves daļas, kas nav šī aprīkojuma ražotāja norādītas vai nodrošinātas, var palielināties emisijas vai samazināties šī aprīkojuma elektromagnētiskā imunitāte, tādējādi izraisot nepareizu darbību.

18. Piederumi un rezerves daļas

Modelis	MulTipeg draiveris	Sterils pārsegs	Strāvas adapteris Modeļa Nr. UE05WCP-052080SPC vai UES06WNCP-052080SPA
ATS.	55003	55105	55093 55263

Modelis	ES kontakt-dakša	AK kontakt-dakša	AU kontakt-dakša	ASV kontakt-dakša	ISQ testeris
ATS.	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MulTipeg: Lūdzu, skatiet atjaunināto sarakstu no piegādātāja.

19. Serviss

Instrumenta darbības traucējumu gadījumā sazinieties ar ražotāju vai izplatītāju. Uz Penguin RFA attiecas divu gadu garantija.

20. Nopietni incidenti

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo Integration Diagnostics Sweden AB un jūsu valsts kompetentajai iestādei.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

21. EMS informācija

Instruments atbilst EN 60601-1-2 prasībām attiecībā uz emisiju un imunitāti. Ja instruments ietekmē jutīgu elektronisko aprīkojumu, mēģiniet palielināt attālumu līdz šādam aprīkojumam. Mērījumu laikā lādētāju nedrīkst pieslēgt.

Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā emisija		
Penguin RFA ir paredzēts lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē.		
Emisijas testi	**Atbilstība**	**Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas**
RF emisijas CISPR11	1. grupa	Penguin RFA izmanto RF enerģiju tikai savām iekšējām funkcijām.
RF emisijas CISPR11	B klase	Penguin RFA Ar baterijām darbināma ierīce.
Harmoniskā emisija IEC61000-3-2	Nav piemērojams	
Sprieguma svārstības/mirgošanas emisijas IEC61000-3-3	Nav piemērojams	

Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskās imunitātes testa līmeņi		
Penguin RFA ir paredzēts lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē.		
Imunitātes tests	**EMS standarts vai testa metode**	**Testa līmeņi, profesionālās veselības aprūpes iestādes vide**
Elektrostatiskā izlāde (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV kontakts ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV gaiss
Izstarotie RF EM lauki	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pie 1 kHz
Tuvuma lauki veido RF bezvadu sakaru iekārtas	IEC61000-4-3	30 cm minimālais attālums no radio raidītāja
Nominālās jaudas frekvences magnētiskie lauki	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz vai 60 Hz
Elektriskā ātrā pāreja/impulss	IEC 61000-4-4	± 2kV 100 kHz atkārtošanās frekvence
Pārspriegums līnija-līnija, pārspriegums līnija-zeme	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
Vadītie traucējumi, ko izraisa RF lauki	IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM joslās no 0,15 MHz līdz 80 MHz 80 % AM pie 1 kHz
Sprieguma kritumi, sprieguma pārtraukumi un elektriskie pārejas apstākļi pa piegādes līnijām	IEC 61000-4-11	5% UT, 0,5 cikls Pie 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315° 0 % UT; 1 cikls Un 70 % UT; 25/30 cikli (50/60Hz) Viena fāze: pie 0° 0 % UT; 250/300 cikls (50/60Hz)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

1. Naudojimo indikacijos

„Penguin RFA" skirtas dantų implantų stabilumui matuoti. Indikuotina pacientams, kuriems atliekamos dantų implantacijos procedūros, o numatoma pacientų populiacija – pacientai, turintys dantų implantus.

„Penguin RFA" naudojimo kontraindikacija yra implantų sistemos, kurioms negalima pritaikyti „MulTipeg" dėl mechaninio nesuderinamumo.

Tiesioginė klinikinė „Penguin RFA" nauda yra išmatuota ir gauta objektyvioji vertė (ISQ, implanto stabilumo koeficientas), indikuojanti implanto stabilumą.

2. Numatomi naudotojai

Tik sveikatos priežiūros specialistai ir sveikatos priežiūros įstaigos. Prašom perskaityti instrukciją prieš naudojant pirmą kartą.

3. Paveikslėliai ir sistemos komponentai

1 pav. „Penguin RFA" prietaisas
Yra pakuotėje

2 pav. „MulTipeg" stulpelis
Yra pakuotėje

3 pav. „MulTipeg" pavyzdys
Nėra, parduodamas atskirai

4 pav. Maitinimo adapteris ir kištukai
Yra pakuotėje

5 pav. Matavimo padėtis
Parodyta, kaip matuojant laikomas prietaiso antgalis ties „MulTipeg"

6 pav. ISQ testeris
Nėra, parduodamas atskirai

Gali būti naudojamos tik originalios dalys.

Maitinimo tiekimas: naudokite tik pridėtą maitinimo adapterį ir kištukus.

Naudotojas negali modifikuoti šio prietaiso.

Baterijų atliekos tvarkomos atskirai.

4. Specifikacija

- Įvesties įtampa: 5 VDC, 1 VA
- Įkroviklio įvestis: 100–240 VAC, 5 VA
- Prietaiso svoris: 82 g
- Prietaiso matmenys: 201 mm x 26 mm x 31 mm
- Įkroviklio saugos klasė: EN 60601-1 II klasė
- Prietaiso saugos klasė: EN 60601-1 ME II klasė
- EMS: EN 60601-1-2, B klasė
- Prietaisas skirtas nuolatiniam naudojimui
- Prietaise yra NiMH baterijos
- Yra NiMH baterijos:
  - Baterijų tipas: AAA, įkraunamos
  - Įtampa: 1,2 V
  - Srovė: 900 mAh

5. Naudojimo aplinka

Aplinkos temperatūra: 16–40 °C (60–104 °F).
Santykinė drėgmė: 10–80 % Rh.
Atmosferos slėgis: 500–1060 hPa (0,5–1 atm).

6. Gabenimas ir laikymas

Aplinkos temperatūra: -20–40 °C (-4–104 °F).
Santykinė drėgmė: 10–85 % Rh.
Atmosferos slėgis: 500–1060 hPa (0,5–1,0 atm).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7. Simboliai

 Įspėjimas	 Katalogo numeris	 Unikalusis priemonės identifikatorius	 CE ženklas
 Laikytis naudojimo instrukcijų	 Partijos kodas	 Laikyti sausai	 Dėmesio: remiantis federaliniu įstatymu prietaisą gali parduoti tik gydytojas arba odontologas arba jiems nurodžius
 Magnetinis laukas	 Serijos numeris	 Temperatūros ribos	 Elektroninės įrangos atliekos tvarkomos pagal vietos reikalavimus
 Sterilizuojama autoklave iki 134 °C	 Atmosferos slėgio ribos	 Gamintojas	 BF tipo taikomoji dalis
 Nesterilizuota	 Elektroninės naudojimo instrukcijos	 Pagaminimo data	 Drėgmės ribos
 Medicinos prietaisas			

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

8. Savybės

„Penguin RFA" yra prietaisas dantų implantų stabilumui (ISQ) matuoti. Prietaisas matuoja „MulTipeg" rezonanso dažnį ir pateikia jį kaip ISQ vertę. ISQ vertė nuo 1 iki 99 parodo implanto stabilumą – kuo didesnė vertė, tuo stabilesnis implantas.

Prietaisas matuoja ISQ vertę +/- 1 ISQ vieneto tikslumu. Uždėjus ant implanto, „MulTipeg" rezonanso dažnis gali svyruoti iki 2 ISQ vienetų, priklausomai nuo užveržimo sukimo momento.

Įspėjimas: reikia vengti naudoti šią įrangą greta ar uždėjus ant kitos įrangos, nes tokiu atveju ji gali veikti netinkamai.

9. „MulTipeg"

„MulTipeg" pagamintas iš titano ir viršuje turi integruotą laikiklį „MulTipeg" stulpeliui. Prieš naudodami patikrinkite, kad „MulTipeg" nebūtų pažeistas. Pažeistų „MulTipeg" negalima naudoti, nes yra klaidingų matavimų rizika.

Yra įvairių „MulTipeg", pritaikytų skirtingoms implantų sistemoms ir tipams. žr. atnaujintą tiekėjo sąrašą.

Matavimus galima atlikti tik su tinkamais „MulTipeg". Naudojant netinkamą „MulTipeg" galimos matavimo klaidos arba „MulTipeg" ar implanto pažeidimai.

Prietaisas skleidžia trumpus magnetinius impulsus, kurių impulso trukmė yra 1 ms ir stiprumas +/- 20 gausų, 10 mm atstumu nuo prietaiso antgalio. Gali prireikti imtis atsargumo priemonių, kai prietaisas naudojamas arti širdies stimuliatorių ar kitos magnetiniams laukams jautrios įrangos.

10. Techninės funkcijos

„MulTipeg" vibraciją sukelia iš prietaiso antgalio siunčiami trumpi magnetiniai impulsai. Magnetiniai impulsai sąveikauja su „MulTipeg" viduje esančiu magnetu ir sukelia „MulTipeg" vibraciją. Prietaise esantis analizatorius pagauna kintamąjį magnetinį lauką iš vibruojančio magneto, apskaičiuoja dažnį ir pagal tai – ISQ vertę.

11. ISQ vertė

Implanto stabilumas nurodomas ISQ verte. Kuo didesnė vertė, tuo stabilesnis implantas. ISQ yra aprašytas daugelyje klinikinių tyrimų. Tyrimų sąrašą galima užsisakyti iš tiekėjo.

12. Implanto stabilumas

Implanto stabilumas gali skirtis skirtingomis kryptimis. Matuokite skirtingomis kryptimis apie „MulTipeg" viršų.

Labai rekomenduojama išmatuoti ISQ vertę implanto dėjimo metu, kad būtų nustatytas atskaitos taškas būsimiems matavimams. Išmatavus ISQ vertę vėlesniame etape, ISQ vertės pokytis atspindės implanto stabilumo pokytį. Taip ISQ progresija padeda nuspręsti, kad galima implanto apkrova.

Dėmesio. Stabilumo vertė yra papildomas parametras nuspręsti, kada galima implanto apkrova. Galutinį sprendimą dėl gydymo priima gydytojas.

13. Baterijos ir įkrovimas

Prietaise yra 2 NiMH baterijos, kurias reikia įkrauti prieš naudojimą. Visiškai įkraunama per maždaug 3 valandas esant 20 °C arba 68 °F temperatūrai. Dėl aukštesnės patalpos temperatūros pailgėja įkrovimo trukmė. Visiškai įkrautas prietaisas gali nepertraukiamai matuoti 60 minučių iki kito įkrovimo. Geltonas šviesos diodas užsidega, kai reikia įkrauti bateriją. Geltonas šviesos diodas mirksi, kai baterija pasiekia kritinį lygį. Kai baterija pasiekia kritinį lygį, prietaisas išsijungia automatiškai. Kol baterija kraunama, šviečia mėlynas šviesos diodas. Kai baterijos yra visiškai įkrautos, diodas užgęsta. Įkroviklis neturi būti įjungtas matavimo metu, nes dėl elektros linijos trikdžių gali būti sunku matuoti.

14. Naudojimas

14.1 Prietaiso įjungimas, išjungimas

Prietaisas įjungiamas paspaudus valdymo mygtuką. Turi pasigirsti trumpas pyptelėjimas ir tada trumpam užsidega visi ekrano segmentai. Patikrinkite, kad šviestų visi ekrano segmentai.

Tuomet trumpam pasirodo programinės įrangos versija prieš prietaisui pradedant matuoti. Jei įjungiant atsiranda klaidos kodas (EX, kai „X" yra klaidos numeris), žr. skyrių „Problemų sprendimas".

Norėdami išjungti, valdymo mygtuką laikykite nuspaustą, kol prietaisas išsijungs. Prietaisas išsijungs automatiškai po 30 s neaktyvios būsenos.

14.2 Matavimas „Penguin RFA"

„MulTipeg" (3 pav.) uždedamas ant implanto su „MulTipeg" stulpeliu (2 pav.). Rankiniu būdu priveržkite, užveržimo sukimo momentas 6-8 Ncm. Įjunkite prietaisą ir laikykite antgalį prie „MulTipeg" viršaus (5 pav.). Kai gaunamas signalas, pasigirsta pyptelėjimas, tuomet trumpam ekrane pasirodo ISQ vertė ir prietaisas vėl pradeda matuoti.

Jei yra elektromagnetinio triukšmo, prietaisas negali matuoti. Įspėjimas apie elektromagnetinį triukšmą girdisi ir taip pat matosi ekrane. Pasistenkite pašalinti triukšmo šaltinį. Jį gali sukelti bet kokia elektrinė įranga, esanti arti prietaiso.

Dirbdami intraoraliai, visuomet naudokite siūlą, pvz., dantų siūlą, kad pritvirtintumėte „MulTipeg" stulpelį.

15. Valymas ir priežiūra

Prieš naudojimą dalys turi būti nuvalytos ir dezinfekuotos.

15.1 Prietaisas

Valymas

Prietaisą galima valyti servetėlėmis, minutę vilgytomis ploviklio tirpale, ir po to vieną minutę valoma sudrėkintomis servetėlėmis be pūkelio.

Nurodytas ploviklis: „Neodisher Mediclean forte".

Naudojant sterilumo reikalaujančioje aplinkoje, prietaisas turi būti uždengtas steriliu dangteliu.

Dezinfekavimas

Prietaisą vieną minutę valykite 70 % izopropilo alkoholyje suvilgyta šluoste, po to palikite prietaisą džiūti dvi minutes prieš naudojimą.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Prietaiso nesterilizuokite autoklave.

Prietaisas visais atvejais turi būti naudojamas su dangteliu. (Tik JAV).
Prietaisą būtina dezinfekuoti prieš naudojant kiekvienam pacientui.

15.2 „MulTipeg" ir „MulTipeg" stulpelis

Prieš naudodami patikrinkite, kad „MulTipeg" ir „MulTipeg" stulpelis nebūtų pažeisti. Išmeskite „MulTipeg", jei yra matomų pažeidimų, pvz., spalvos pakitimų ar kitokių pažeidimų. Išmeskite stulpelį, jei matosi jungiamosios dalies (prie „MulTipeg") nusidėvėjimas.

Valymas

Panardinkite prietaisą 1 % „Alconox" tirpale su vandentiekio vandeniu (20–30 °C) 5 minutėms. Prietaisą tirpale valykite tarpdančių šepetėliu 1 minutę. Skalaukite bėgančiu vandentiekio vandeniu (25–35 °C) 10 s. Nusausinkite rankšluosčiu be pūkelio.

Sterilizavimas

Sterilizuojama išankstinio vakuumo garų sterilizatoriuje (autoklave) pagal ISO 17665-1. Nuvalykite produktus ir sudėkite į JAV maisto ir vaistų administracijos (FDA) patvirtintą autoklavo maišelį prieš sterilizuojant. Sterilizavimo proceso eiga:

- Mažiausiai 3 minutes, esant 134 (-1/+4) °C arba 273 (-1.6/+7.4) °F
- 30 minučių džiovinimo

Laikykitės naudojamo autoklavo instrukcijų.

Nevalykite „MulTipeg" ultragarsu. Tai gali sugadinti „MulTipeg".

16. Tinkamumo laikas

Tikimasi, kad baterijos veiks >500 įkrovimo ciklų, kol pastebimai pasikeis jų galingumas. Tai atitinka 5 metų tinkamumo laiką. Vidines baterijas galima pilnai įkrauti daugiau nei 500 kartų. Prietaiso nereikia palikti neįkrauto ilgiau nei 1 metus, kad jo galingumas nepasikeistų.

Garantuojama, kad „MulTipeg" stulpelis atlaikys ne mažiau kaip 100 autoklavo ciklų, o „MulTipeg" – ne mažiau kaip 20 autoklavo ciklų, kol jų kokybė kaip nors pablogės.

17. Problemų sprendimas ir testavimas

Prietaisą galima testuoti su ISQ testeriu (6 pav.). Įjunkite prietaisą ir laikykite antgalį prie kaiščio viršaus. Gavus signalą, pasigirsta pyptelėjimas ir tuomet ekrane pasirodo nustatyta ISQ vertė etiketėje nurodytame intervale.

17.1 Galimos klaidos

- **Sunku išmatuoti:**
  kai kuriais atvejais prietaisas sunkiai sukelia „MulTipeg" vibravimą. Tokiu atveju laikykite prietaiso antgalį arčiau „MulTipeg" viršaus. Taip pat patikrinkite, kad minkštieji audiniai nesiliestų prie kaiščio, nes tai gali turėti įtakos vibracijai. Kai prietaisas matuoja, matavimo simboliai rodomi ekrane.
- **Įspėjimas dėl triukšmo (girdima ir matoma ekrane):**
  Dėl arti esančio elektrinio prietaiso pasirodo įspėjimo simbolis. Pasistenkite pašalinti šaltinį.
- **Prietaisas staiga išsijungia:**
  prietaisas išsijungs automatiškai po 30 s neaktyvios būsenos. Jis gali išsijungti, jei baterijų įkrovos lygis yra per žemas arba dėl kito toliau nurodyto klaidos kodo.
- **Ne visi segmentai šviečia, įjungus prietaisą:**
  prietaisas yra pažeistas ir jį reikia siųsti remontuoti arba pakeisti.

17.2 Klaidų kodai

Sutrikimų atveju šie klaidų kodai pasirodo ekrane prieš jam išsijungiant:

E1: techninės įrangos klaida. Elektroninis gedimas

E2: klaida dėl triukšmo. Rodoma, jei yra pastovus elektromagnetinis triukšmas

E3: impulso galios klaida. Sutrikęs magnetinio impulso generavimas

Naudojant kitus priedus ir atsargines dalis, negu nurodyta ar pateikta šios įrangos gamintojo, gali padidėti šios įrangos emisija arba sumažėti jos elektromagnetinis atsparumas ir ji gali veikti netinkamai.

18. Priedai ir atsarginės dalys

Modelis	„MulTipeg" stulpelis	Sterilus dangtelis	Maitinimo adapterio modelio Nr. UE05WCP-052080SPC arba UES06WNCP-052080SPA
REF	55003	55105	55093 55263

Modelis	ES kištukas	JK kištukas	AU kištukas	JAV kištukas	ISQ testeris
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

„MulTipeg": žr. atnaujintą tiekėjo sąrašą.

19. Remontas

Jei prietaisas blogai veikia, kreipkitės į gamintoją arba platintoją. „Penguin RFA" galioja dvejų metų garantija.

20. Rimti incidentai

Apie bet kokį su prietaisu susijusį rimtą incidentą reikia pranešti „Integration Diagnostics Sweden" AB ir jūsų valstybės kompetentingai institucijai.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

21. EMS informacija

Prietaisas atitinka EN 60601-1-2 reikalavimus dėl emisijos ir atsparumo. Jei prietaisas veikia jautrią elektroninę įrangą, pabandykite padidinti atstumą iki tokios įrangos. Įkroviklis neturi būti prijungtas atliekant matavimus.

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinės emisijos		
„Penguin RFA" skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje.		
Emisijos bandymai	**Atitiktis**	**Elektromagnetinė aplinka – gairės**
RD emisijos CISPR11	1 grupė	„Penguin RFA" naudoja RD energiją tik savo vidinei funkcijai.
RD emisijos CISPR11	B klasė	„Penguin RFA" prietaisas su įkraunamomis baterijomis.
Harmoninės emisijos IEC61000-3-2	Netaikoma	
Įtampos svyravimai/ mirgėjimo emisijos IEC61000-3-3	Netaikoma	

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinio atsparumo bandymo lygiai		
„Penguin RFA" skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje.		
Atsparumo bandymas	**EMS standartas arba bandymo metodas**	**Bandymo lygiai, sveikatos priežiūros įstaigos**
Elektrostatinė iškrova (ESD)	IEC61000-4-2	± 8 kV kontaktas ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV oras
Radiaciniai RD EM laukai	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM esant 1 kHz
Artumo laukai nuo RD belaidžio komunikavimo įrangos	IEC61000-4-3	30 cm minimalus atstumas nuo radijo siųstuvo
Vardinės galios dažnio magnetiniai laukai	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz arba 60 Hz
Elektrinis spartusis pereinamasis vyksmas / impulsų vora	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz pasikartojimo dažnis
Viršįtampiai linija į liniją, viršįtampiai linija į žemę	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
RD laukų sukeliami laidieji trikdžiai	IEC61000-4-6	3 V 0,15–80 MHz 6 V ISM dažnių juostose nuo 0,15 MHz iki 80 MHz 80 % AM esant 1 kHz
Įtampos kritimai, įtampos pertrūkiai ir pereinamoji elektros būsena tiekimo linijose	IEC 61000-4-11	5 % UT, 0,5 ciklo Prie 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° ir 315 ° 0 % UT; 1 ciklas ir 70 % UT; 25/30 ciklų (50/60 Hz) Vienfazis esant 0 ° 0 % UT; 250/300 ciklų (50/60 Hz)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

1. Használati utasítás

A Penguin RFA a fogászati implantátumok stabilitásának mérésére szolgál. A használati utasítás a fogimplantátum beültetésen átesett betegeknek és a betegek azon célcsoportjának szól, akik fogászati implantátummal rendelkeznek.

A Penguin RFA használata nem javasolt olyan implantációs rendszereknél, melyekhez a MulTipeg mechanikai inkompatibilitás miatt nem rögzíthető.

A Penguin RFA közvetlen klinikai előnye az implantátum stabilitását jelző, objektív érték (ISQ-érték) mérése és megszerzése.

2. Felhasználói célcsoportok

Kizárólag az egészségügyi szakemberek és a szakmai egészségügyi intézmények. Az első használat előtt kérjük, olvassa el a használati utasítást.

3. Ábrák és a rendszer alkotóelemei

1. ábra Penguin RFA műszer
A csomag tartalmazza

2. ábra MulTipeg Driver
A csomag tartalmazza

3. ábra MulTipeg példa
A csomag nem tartalmazza, külön kapható

4. ábra Hálózati adapter és csatlakozók
A csomag tartalmazza

5. ábra Mérési helyzet
Azt mutatja, hogyan tartsa a műszer csúcsát a MulTipeg felé mérés közben

6. ábra ISQ tesztkészülék
A csomag nem tartalmazza, külön kapható

Kizárólag eredeti alkatrészeket használjon.

Tápellátás: Csak a műszerhez adott hálózati adaptert és dugók használhatók.

A felhasználónak tilos módosítania a berendezést.

Az elemeket külön kell gyűjteni.

4. Műszaki jellemzők

- Tápellátás: 5VDC, 1 VA
- Töltő bemenet: 100-240 VAC, 5VA
- A műszer súlya: 82 g
- A műszer méretei: 201 mm x 26 mm x 31 mm
- Töltő biztonsági besorolása: EN 60601-1 II. osztály
- Műszer biztonsági besorolása: EN 60601-1 ME II. osztály
- EMC: EN 60601-1-2, B osztály
- A műszer folyamatos használatra készült.
- A műszer NiMH elemeket tartalmaz
- NiMH elemeket tartalmaz:
  - Elem típusa: AAA, újratölthető
  - Feszültség: 1,2 V
  - Áramerősség: 900 mAh

5. Működési környezet

Környezeti hőmérséklet: 16 °C - 40 °C (60 °F-104 °F).
Relatív páratartalom: 10% – 80% Rh.
Légköri nyomás: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 atm – 1 atm).

6. Szállítás és tárolás

Környezeti hőmérséklet: -20 °C - 40 °C (-4 °F – 104 °F).
Relatív páratartalom: 10% – 85% Rh.
Légköri nyomás: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7. Szimbólumok

 Figyelmeztetés	 Katalógusszám	 Egyedi eszköz azonosító	 CE-jelölés
 Tartsa be a használati utasítást	 Tétel/gyártási tétel kód	 Tartsa szárazon	 Vigyázat: A szövetségi törvények értelmében ezt a berendezést csak orvos vagy fogorvos árulhatja, illetve csak orvos vagy fogorvos rendelheti el a használatát
 Mágneses mező figyelmeztetés	 Sorozatszám	 Hőmérsékleti határérték	 Az elektronikus berendezésekből származó hulladékot a helyi előírásoknak megfelelően kell kezelni
 Autoklávba helyezhető 134 °C-ig	 Légköri nyomás határérték	 Gyártó	 BF típusú alkalmazott alkatrészek
 Nem sterilen szállítjuk	 Elektronikus használati utasítás	 20XX-YY Gyártási dátum	 Páratartalom határérték
 Orvostechnikai berendezés			

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

8. Jellemzők

A Penguin RFA a fogászati implantátumok stabilitásának (ISQ) mérésére szolgáló műszer. A műszer méri a MulTipeg rezgési frekvenciáját, és ISQ értékként jeleníti meg. Az ISQ érték (1-99) jelzi az implantátum stabilitását - minél magasabb az érték, annál stabilabb az implantátum.

A műszer +/- 1 ISQ egység pontossággal méri az ISQ értéket. Az implantátumra szerelve, a MulTipeg rezgési frekvenciája akár 2 ISQ egységnyit is változhat a meghúzási nyomatéktól függően.

Figyelmeztetés: Kerülni kell a berendezés más berendezések melletti vagy egymásra rakott használatát, mert az nem megfelelő működést eredményezhet.

9. MulTipeg

A MulTipeg titániumból készült, és a tetején beépített fogó található a MulTipeg driverhez. Használat előtt ellenőrizze, hogy nincsenek-e sérülések a MulTipeg-en. A sérült MulTipeg nem használható, mivel fennáll a hibás mérések kockázata.

Különböző MulTipeg típusok állnak rendelkezésre a különféle implantátum-rendszerekhez és típusokhoz. Kérjük, tekintse meg a szállító frissített listáját.

A mérések kizárólag a megfelelő MulTipeg használatával végezhetők el. Rossz MulTipeg használata hibás méréseket okozhat, vagy a MulTipeg vagy az implantátum károsodásához vezethet.

A műszer rövid mágneses impulzusokat bocsát ki, melyek hossza 1 ms, erőssége +/- 20 gauss, 10 mm távolságban a műszer csúcsától. Óvintézkedésekre lehet szükség, ha a műszert szívritmus-szabályozók vagy más, mágneses mezőkre érzékeny berendezések közelében használja.

10. Műszaki működés

A MulTipeg rezgésbe hozásához rövid mágneses impulzusok érkeznek a műszer csúcsáról. A mágneses impulzusok kölcsönhatásba lépnek a MulTipeg belsejében lévő mágnessel, és rezgésbe hozzák a MulTipeg-et. A műszerben lévő felvevő felveszi a váltakozó mágneses teret a rezgő mágnestől, kiszámítja a frekvenciát és a frekvenciából az ISQ értéket.

11. ISQ érték

Az implantátum stabilitása „ISQ értékként" jelenik meg. Minél magasabb az érték, annál stabilabb az implantátum. Az ISQ-t számos klinikai tanulmány írja le. A tanulmányok listája elkérhető a szállítótól.

12. Implantátum stabilitás

Az implantátumnak különböző stabilitása lehet a különböző irányokban. Ügyeljen arra, hogy a MulTipeg teteje körül különböző irányokból mérjen.

Erősen ajánlott megmérni az ISQ értéket az implantátum beültetésekor, hogy legyen alapérték a jövőbeni mérésekhez. Amikor az ISQ-t későbbi szakaszban mérik, az ISQ-érték változása az implantátum stabilitásának változását fogja tükrözni. Így az ISQ alakulása segít az implantátum betöltési idejére vonatkozó döntésben.

Megjegyzés: A stabilitási érték egy további paraméter az implantátum beültetési idejének meghatározásához. A végső kezelésre vonatkozó döntés az orvosok felelőssége.

13. Elemek és töltés

A műszer 2 db NiMH elemcellát tartalmaz, melyeket a használat előtt fel kell tölteni. A teljes feltöltés körülbelül 3 órát vesz igénybe 20 °C-on vagy 68 °F-on. A magasabb szobahőmérséklet növeli a töltési időt. Teljesen feltöltött állapot esetén a műszer folyamatosan 60 percen át tud mérni, mielőtt ismét tölteni kell. A sárga LED akkor világít, ha az elemet tölteni kell. A sárga LED akkor villog, amikor az elem eléri a kritikus szintet. Amikor az elem eléri a kritikus szintet, a műszer automatikusan kikapcsol. Az elem töltése alatt a kék LED világít. Amikor az elem teljesen feltöltött, a fény kikapcsol. A töltőt nem szabad bedugva hagyni a mérés alatt, az áramvezeték interferencia kockázata miatt, ami megnehezíti a mérést.

14. Használat

14.1 A műszer be-/kikapcsolása

A műszer bekapcsolásához nyomja meg a működtető gombot. Rövid hangjelzés hallható, majd a kijelző összes szegmense rövid ideig világít. Ellenőrizze, hogy minden szegmens világít-e.

Ezután röviden megjelenik a szoftver verzió, mielőtt a műszer elkezd mérni. Ha a beindítás alatt hibakód (EX, ahol „X" a hiba száma) jelenik meg, kérjük nézze meg a „Hibaelhárítás" fejezetet.

A kikapcsoláshoz nyomja meg és tartsa benyomva a működtető gombot, amíg a műszer kikapcsol. A műszer automatikusan leáll 30 másodperc inaktivitás után.

14.2 Penguin RFA mérés

A MulTipeg (3. ábra) a MulTipeg driver (2. ábra) segítségével szerelhető rá az implantátumra. Kézzel húzza meg, 6-8 Ncm nyomatékkal. Kapcsolja be a műszert, és tartsa közel a műszer csúcsát a MulTipeg csúcsához (5. ábra). Amikor a jel megérkezik, rövid hangjelzés hallható, majd az ISQ érték rövid időre megjelenik a kijelzőn, mielőtt a műszer ismét elkezdi a mérést.

Elektromágneses zaj esetén a műszer nem tud mérni. Az elektromágneses zaj figyelmeztetés hallható, és látható is a kijelzőn. Próbálja meg eltávolítani a zaj forrását. A forrás lehet a műszer közelében lévő bármely elektromos berendezés.

Mindig használjon cérnát, például fogselymet, hogy rögzítse a MulTipeg drivert, amikor a szájon belül dolgozik.

15. Tisztítás és karbantartás

Használat előtt az alkatrészeket meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell.

15.1 A műszer

Tisztítás

A műszert tisztítószeres oldattal átitatott törlőkendővel tisztítsa egy percig, majd egy percig törölje vízzel átitatott szöszmentes törlőkendővel.

Speciális tisztítószer: Neodisher Mediclean forte.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

A sterilitást igénylő környezetben történő használathoz a műszert steril burkolattal kell lefedni.

Fertőtlenítés

70%-os izopropil-alkohollal átitatott ronggyal törölje a műszert egy percig, majd hagyja megszáradni a műszert két percig, a használat előtt.

Ne tegye autoklávba a műszert.

A műszert minden használat során burkolattal kell használni. (Csak USA).
A műszert a betegek között fertőtlenítőszerrel meg kell tisztítani.

15.2 MulTipeg és MulTipeg Driver

Használat előtt ellenőrizze, hogy nincsenek-e sérülések a MulTipeg-en és a MulTipeg Driveren. Selejtezze le a MulTipeg-et, ha látható károsodásokat talál, mint például súlyos elszíneződés vagy sérülés. Selejtezze le a Drivert, ha a (MulTipeg-hez) csatlakozó alkatrész láthatóan kopott.

Tisztítás

Merítse a készüléket 1%-os csapvizes (20-30 °C) Alconox oldatba 5 percre. Tisztítsa a készüléket az oldatban interdentális kefével 1 percig. Öblítse csapvízzel (25-35 °C) 10 másodpercig. Szárítsa meg szöszmentes törőlközővel.

Sterilizálás

A sterilizálást elővákuumos gőzsterilizátorban (autokláv) kell végezni, az ISO 17665-1 szabványnak megfelelően. Tisztítsa meg a termékeket, majd helyezze őket FDA-tiszta (USA) autokláv zacskóba a sterilizálás előtt. Az alábbi sterilizálási folyamat alkalmazható:

- Legalább 3 percig 134 (-1/+4) °C vagy 273 (-1,6/+7,4) °F
- 30 perc szárítási idő

Kövesse a használt autoklávra vonatkozó utasításokat.

Ne tisztítsa a MulTipeg-et ultrahanggal.
Ez károsíthatja a MulTipeg-et.

16. Élettartam

Az elemek várhatóan több, mint 500 töltési ciklust bírnak ki a kapacitás észrevehető változása előtt. Ez 5 éves élettartamnak felel meg. A belső elemek 500-nál több alkalommal tölthetők fel teljesen. A műszer nem maradhat feltöltés nélkül 1 évnél tovább, a kapacitás romlásának elkerülése érdekében.

A MulTipeg Driverre legalább 100 autokláv ciklus, míg a MulTipeg-re legalább 20 autokláv ciklus garantált, mielőtt bármilyen jellegű romlás tapasztalható.

17. Hibaelhárítás és tesztelés

A műszer ISQ tesztkészülékkel (6. ábra) tesztelhető. Kapcsolja be a műszert, és tartsa közel a csúcsát a tüskéhez. Amikor a jel megérkezik, rövid hangjelzés hallható, majd az adattáblán látható tartományban beállított ISQ érték megjelenik a kijelzőn.

17.1 Lehetséges hibák

- **Nehéz elvégezni a mérést:**
  Bizonyos esetekben a műszer nehezebben hozza rezgésbe a MulTipeg-et. Ilyen esetben próbálja meg közelebb tartani a műszer csúcsát a MulTipeg csúcsához. Ellenőrizze továbbá, hogy semmilyen lágy szövet ne érjen hozzá a csaphoz, mely befolyásolhatná a rezgést. Amikor a készülék mér, a kijelzőn megjelenik a mérés szimbólum.
- **Zaj figyelmeztetés (hallható, és látható a kijelzőn):**
  A figyelmeztető szimbólum a műszer közelében lévő elektromos berendezés miatt jelenik meg. Próbálja meg eltávolítani a forrást.
- **A műszer hirtelen kikapcsol:**
  A műszer automatikusan kikapcsol 30 másodperc inaktivitás után. Akkor is kikapcsolhat, ha az elem töltöttségi szintje túl alacsony, vagy az alábbiakban leírt bármelyik hibakód miatt.
- **Nem minden szegmens világít a műszer bekapcsolásakor:**
  A műszer megrongálódott, meg kell javítani vagy ki kell cserélni.

17.2 Hibakódok

Meghibásodás esetén, a következő hibakódok jelennek meg a kijelzőn a kikapcsolás előtt:

E1: Hardver hiba. Hibás elektronika

E2: Zaj hiba. Akkor látható, ha folyamatos elektromágneses zaj van jelen

E3: Impulzuserősségi hiba. Mágneses impulzusgenerálás működési hiba

Ha nem a berendezés gyártója által meghatározott vagy biztosított tartozékokat és cserealkatrészeket használ, az a berendezés kibocsátásának növekedését vagy elektromágneses immunitásának csökkenését eredményezheti, és nem megfelelő működéshez vezethet.

18. Tartozékok és cserealkatrészek

Modell	MulTipeg Driver	Steril burkolat	Hálózati adapter Modellszám UE05WCP-052080SPC Vagy UES06WNCP-052080SPA
REF	55003	55105	55093 55263

Modell	EU dugó.	UK dugó.	AU dugó.	USA dugó.	ISQ tesztkészülék
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MulTipeg: Kérjük, tekintse meg a szállító frissített listáját.

19. Szervizelés

A műszer meghibásodása esetén forduljon a gyártóhoz vagy a forgalmazóhoz. A Penguin RFA műszerre két éves garancia vonatkozik.

20. Súlyos incidensek

A készülékkel kapcsolatban bekövetkező bármely súlyos incidenst be kell jelenteni az Integration Diagnostics Sweden AB-nek, és az Ön államában illetékes hatóságnak.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

21. EMC információk

A műszer az emisszió és immunitás tekintetében megfelel az EN 60601-1-2 szabvány előírásainak. Ha a műszer érzékeny elektronikus berendezést érint, próbálja meg növelni a távolságot az ilyen berendezésektől. A töltő nem lehet csatlakoztatva a mérések alatt.

Útmutató és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses kibocsátások		
A Penguin RFA az alábbi elektromágneses környezetben használható.		
Emissziós tesztek	**Megfelelőség**	**Elektromágneses környezet – útmutató**
RF kibocsátások C1SPR11	1. csoport	A Penguin RFA csak a belső működéshez használ RF energiát.
RF kibocsátások C1SPR11	B osztály	A Penguin RFA újratölthető elemmel működő készülék.
Harmonikus kibocsátás IEC61000-3-2	Nem alkalmazandó	
Feszültségingadozások/-esések IEC61000-3-3	Nem alkalmazandó	

Útmutató és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses immunitási vizsgálati szintek		
A Penguin RFA az alábbi elektromágneses környezetben használható.		
Immunitási vizsgálat	**EMC szabvány vagy vizsgálati módszer**	**Vizsgálati szintek, professzionális egészségügyi intézményi környezet**
Elektrosztatikus kisülés (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV érintkező ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV levegő
Sugárzott RF-EM-mezők	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM 1 kHz
Rádiófrekvenciás (RF) vezeték nélküli kommunikációs berendezések közelségi mezői	IEC61000-4-3	30 cm minimális szeparációs távolság a rádióadótól
Névleges teljesítményfrekvenciájú mágneses mezők	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz vagy 60 Hz
Elektromos gyors tranziens/burst	IEC 61000-4-4	± 2kV 100 kHz ismétlési frekvencia
Vezeték-vezeték túlfeszültség, Vezeték-föld túlfeszültség	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
RF mezők által kiváltott vezetett zavarok	IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6% AM ISM sávokban 0,15 MHz és 80 MHz között 80% AM 1 kHz-en
Feszültségcsökkenések, feszültségkimaradások és elektromos tranziens állapot a tápvezetékeken	IEC 61000-4-11	5 % UT; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° 0 % UT; 1 ciklus És 70 % UT; 25/30 ciklus (50/60Hz) Egyfázisú: 0° 0 % UT; 250/300 ciklus (50/60 Hz)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

1. Indicaties voor gebruik

Penguin RFA is geïndiceerd voor het meten van de stabiliteit van tandheelkundige implantaten. De indicatie voor gebruik is bij patiënten die tandheelkundige implantaatprocedures moeten ondergaan, en de beoogde patiëntenpopulatie bestaat uit patiënten met tandheelkundige implantaten.

Contra-indicatie voor het gebruik van de Penguin RFA zijn implantaatsystemen waarop de MulTipeg niet bevestigd kan worden vanwege mechanische incompatibiliteit.

Het directe klinische voordeel van het gebruik van Penguin RFA is het meten en verkrijgen van een objectieve waarde (ISQ-waarde) die de stabiliteit van het implantaat aangeeft.

2. Beoogde gebruikers

Uitsluitend voor professionele gebruikers in de gezondheidszorg en professionele zorginstellingen. Gelieve de gebruikersinstructies te lezen alvorens het product voor de eerste keer te gebruiken.

3. Afbeeldingen en systeemcomponenten

Afb. 1 Penguin RFA-instrument
Inbegrepen in verpakking

Afb. 2 MulTipeg Driver
Inbegrepen in verpakking

Afb. 3 Voorbeeld MulTipeg
Niet inbegrepen, apart verkrijgbaar

Afb. 4 Netadapter en stekkers
Inbegrepen in verpakking

Afb. 5 Meetpositie
Toont hoe de instrumenttip tijdens een meting in de richting van de MulTipeg wordt gehouden

Afb. 6 ISQ-tester
Niet inbegrepen, apart verkrijgbaar

Alleen originele onderdelen gebruiken.

Stroomvoorziening: Gebruik alleen de meegeleverde netadapter en stekkers.

Deze apparatuur mag niet door de gebruiker worden gewijzigd.

Batterijen moeten apart worden ingezameld.

4. Specificaties

- Opgenomen vermogen: 5VDC, 1 VA
- Lader-ingang: 100-240 VAC, 5VA
- Gewicht instrument: 82 g
- Afmetingen instrument: 201 mm x 26 mm x 31 mm
- Veiligheidsklasse lader: EN 60601-1 Klasse II
- Veiligheidsklasse instrument: EN 60601-1 ME Klasse II
- EMC: EN 60601-1-2, klasse B
- Het instrument is bedoeld voor continu gebruik
- Het instrument bevat NiMH-batterijen
- Bevat NiMH-batterijen:
  - Type batterij: AAA, oplaadbaar
  - Spanning: 1,2 V
  - Stroomsterkte: 900 mAh

5. Bedrijfsomgeving

Omgevingstemperatuur: 16 °C tot 40 °C (60 °F-104 °F).
Relatieve vochtigheid: 10% - 80% RV
Atmosferische druk: 500 hPa - 1060 hPa (0,5 atm - 1 atm).

6. Transport & Opslag

Omgevingstemperatuur: -20 °C tot 40 °C (-4 °F - 104 °F).
Relatieve vochtigheid: 10% - 85% RV
Atmosferische druk: 500 hPa - 1060 hPa (0,5 - 1,0 atm).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7. Symbolen

Waarschuwing	Catalogus-nummer	Unieke appa-raatidentificatie	CE-markering
Volg de gebrui-kersinstructies op	Partij/ Batchcode	Droog houden	Voorzichtig: Volgens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts of tandarts
Waarschuwing voor magnetisch veld	Serienummer	Temperatuur-limiet	Afval van elektronische apparatuur moet volgens de plaatselijke voorschriften worden gehanteerd
Autoclaveer-baar tot 134 °C	Limiet atmosferische druk	Fabrikant	Type BF Toegepast onderdeel
Niet steriel geleverd	Elektronische gebruikersin-structies	Fabricagedatum	Vochtigheidslimiet
Medisch hulpmiddel			

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

8. Kenmerken

Penguin RFA is een instrument om de stabiliteit (ISQ) van tandheelkundige implantaten te meten. Het instrument meet de resonantiefrequentie van een MulTipeg en levert deze als een ISQ-waarde. De ISQ-waarde, 1-99, geeft de stabiliteit van het implantaat weer - hoe hoger de waarde, hoe stabieler het implantaat.

Het instrument meet de ISQ-waarde met een precisie van +/- 1 ISQ-eenheid. Bij montage op een implantaat kan de resonantiefrequentie van de MulTipeg tot 2 ISQ-eenheden variëren, afhankelijk van het aandraaimoment.

Waarschuwing: Gebruik van deze apparatuur naast of in combinatie met andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot onjuiste werking.

9. MulTipeg

De MulTipeg is gemaakt van titanium en heeft een geïntegreerde grip voor de MulTipeg Driver aan de bovenkant. Inspecteer de MulTipeg vóór gebruik op beschadigingen. Beschadigde MulTipegs mogen niet gebruikt worden vanwege het risico op foutieve metingen.

Er zijn verschillende MulTipegs verkrijgbaar voor verschillende implantaatsystemen en -types. Raadpleeg de geüpdatete lijst van de leverancier.

Metingen mogen alleen worden uitgevoerd met de correcte MulTipegs. Het gebruik van de verkeerde MulTipeg kan foutieve metingen of schade aan de MulTipeg of het implantaat veroorzaken.

Het instrument zendt korte magnetische pulsen uit met een pulsduur van 1 ms en een sterkte van +/- 20 gauss, op 10 mm van de instrumenttip. Voorzorgsmaatregelen kunnen nodig zijn als u het instrument gebruikt in de buurt van pacemakers of andere apparatuur die gevoelig is voor magnetische velden.

10. Technische werking

Om de MulTipeg in trilling te brengen, worden korte magnetische pulsen vanuit de instrumenttip verzonden. De magnetische pulsen interageren met de magneet in de MulTipeg en brengen de MulTipeg aan het trillen. Een ontvanger in het instrument vangt het wisselende magnetische veld van de trillende magneet op, berekent de frequentie en daaruit de ISQ-waarde.

11. ISQ-waarde

De stabiliteit van het implantaat wordt weergegeven als een "ISQ-waarde". Hoe hoger de waarde, hoe stabieler het implantaat. De ISQ wordt beschreven in talrijke klinische studies. Een lijst met studies kan bij de leverancier worden aangevraagd.

12. Stabiliteit van het implantaat

Een implantaat kan verschillende stabiliteiten hebben in verschillende richtingen. Zorg ervoor dat u vanuit verschillende richtingen meet rond de bovenkant van de MulTipeg.

Het wordt ten zeerste aanbevolen om de ISQ-waarde te meten op het moment dat het implantaat wordt geplaatst, om een uitgangswaarde te hebben voor toekomstige metingen. Wanneer de ISQ in een later stadium wordt gemeten, zal een verandering in de ISQ-waarde een verandering in de stabiliteit van het implantaat betekenen. Op deze manier zal de progressie van de ISQ ondersteuning bieden bij de beslissing wanneer het implantaat belast moet worden.

Opmerking: De stabiliteitswaarde is een extra parameter om te bepalen wanneer het implantaat belast kan worden. De uiteindelijke beslissing over de behandeling is de verantwoordelijkheid van de arts.

13. Batterijen & opladen

Het instrument bevat 2 NiMH-batterijen die voor gebruik opgeladen moeten worden. Volledig opladen duurt ongeveer 3 uur bij 20 °C of 68 °F. Warmere kamertemperaturen verlengen de oplaadtijd. Als het instrument volledig is opgeladen, kan het 60 minuten lang continu meten voordat het opnieuw moet worden opgeladen. De gele led gaat branden als de batterij moet worden opgeladen. De gele led knippert wanneer de batterij een kritiek laag niveau bereikt. Wanneer de batterij een kritiek laag niveau bereikt, zal het instrument automatisch uitschakelen. Wanneer de batterijen worden opgeladen, brandt de blauwe led. Zodra de batterijen volledig zijn opgeladen, gaat het lampje uit. De oplader mag tijdens het meten niet op het stopcontact aangesloten zijn vanwege het risico op interferentie van de voedingskabel, waardoor de meting bemoeilijkt wordt.

14. Gebruik

14.1 Instrument aan/uit

Druk op de bedieningstoets om het instrument in te schakelen. Er klinkt een korte pieptoon, waarna alle displaysegmenten even oplichten. Controleer of alle displaysegmenten branden.

Vervolgens wordt kort de softwareversie weergegeven voordat het instrument begint te meten. Als er tijdens het opstarten een foutcode (EX, waarbij "X" het foutnummer is) wordt weergegeven, raadpleeg dan de paragraaf "Probleemoplossing".

Druk op de bedieningstoets en houd deze ingedrukt om het instrument uit te schakelen. Het instrument wordt na 30 seconden inactiviteit automatisch uitgeschakeld.

14.2 Meting Penguin RFA

Een MulTipeg (afb. 3) wordt op het implantaat gemonteerd met behulp van de MulTipeg Driver (afb. 2). Draai met de hand vast met een aanhaalmoment van 6-8 Ncm. Schakel het instrument in en houd de punt dicht bij de bovenkant van de MulTipeg (afb. 5). Als er een signaal wordt ontvangen, klinkt er een pieptoon en wordt de ISQ-waarde kort op het display weergegeven voordat het instrument opnieuw begint te meten.

Als er elektromagnetische ruis aanwezig is, kan het instrument niet meten. De waarschuwing voor elektromagnetische ruis is zowel hoorbaar als zichtbaar op het display. Probeer de bron van de ruis te verwijderen. De bron kan elektrische apparatuur in de buurt van het instrument zijn.

Gebruik altijd een draad, zoals flosdraad, om de MulTipeg Driver vast te zetten als u intra-oraal werkt.

15. Reiniging en onderhoud

Voor gebruik moeten de onderdelen gereinigd en gedesinfecteerd worden.

15.1 Instrument

Reiniging

Het instrument kan worden gereinigd met doekjes die een minuut met een reinigingsoplossing zijn doordrenkt en vervolgens een minuut met in water gedrenkte pluisvrije doekjes worden afgeveegd.

Voorgeschreven reinigingsmiddel: Neodisher Mediclean forte.

Voor gebruik in omgevingen waar steriliteit vereist is, moet het instrument worden afgedekt met een steriele hoes.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Desinfectie

Gebruik een doek gedrenkt in 70% isopropylalcohol om het instrument gedurende een minuut af te vegen, en laat het instrument vervolgens twee minuten drogen alvorens het te gebruiken.

Autoclaveer het instrument niet.

Het instrument moet bij alle toepassingen met een hoes gebruikt worden. (Alleen VS).
Het instrument moet tussen patiënten door met een ontsmettingsmiddel worden gereinigd.

15.2 MulTipeg en MulTipeg Driver

Inspecteer de MulTipeg en de MulTipeg Driver vóór gebruik op beschadigingen. Gooi de MulTipeg weg als er zichtbare afwijkingen zijn, zoals ernstige verkleuringen of beschadigingen. Gooi de driver weg als het verbindingsgedeelte (naar de MulTipeg) zichtbaar versleten is.

Reiniging

Dompel het hulpstuk 5 minuten onder in 1% Alconox-oplossing in kraanwater (20-30 °C). Borstel het hulpstuk met een interdentale rager gedurende 1 minuut in de oplossing. Spoel 10 seconden af onder stromend kraanwater (25-35 °C). Droog met een pluisvrije handdoek.

Sterilisatie

Sterilisatie moet plaatsvinden in een voorvacuüm stoomsterilisator (autoclaaf) in overeenstemming met ISO 17665-1. Reinig de producten en doe ze vóór de sterilisatie in een door de FDA (VS) goedgekeurde autoclaafzak. Het volgende sterilisatieproces moet worden toegepast:

- Ten minste 3 minuten bij 134 (-1/+4) °C of 273 (-1,6/+7,4) °F
- 30 minuten droogtijd

Volg de instructies voor de gebruikte autoclaaf.

Reinig de MulTipeg niet met ultrasone trillingen. Hierdoor kan de MulTipeg beschadigd raken.

16. Levensduur

De batterijen gaan naar verwachting >500 laadcycli mee voordat de capaciteit merkbaar verandert. Dit komt overeen met een levensduur van 5 jaar. De interne batterijen kunnen meer dan 500 keer volledig opgeladen worden. Het instrument mag niet langer dan 1 jaar ongeladen blijven, om te voorkomen dat de capaciteit afneemt.

De MulTipeg Driver is gegarandeerd voor minstens 100 autoclaafcycli, en een MulTipeg is gegarandeerd voor minstens 20 autoclaafcycli, voordat ze op enige manier worden aangetast.

17. Probleemoplossing & testen

Het instrument kan getest worden met de ISQ-tester (afb. 6). Schakel het instrument in en houd de punt dicht bij de bovenkant van de pin. Als er een signaal wordt ontvangen, klinkt er een pieptoon en vervolgens wordt er een ingestelde ISQ-waarde in het op het label aangegeven bereik op het display weergegeven.

17.1 Mogelijke foute

- **Moeilijk om een meting uit te voeren:**
  In sommige gevallen is het moeilijker voor het instrument om de MulTipeg te laten trillen. Probeer in dat geval de instrumenttip dichter bij de bovenkant van de MulTipeg te houden. Controleer ook of er geen zacht weefsel in aanraking komt met de peg, wat de trilling zou kunnen beïnvloeden. Wanneer het instrument aan het meten is, wordt het meetsymbool op het display weergegeven.
- **Geluidswaarschuwing (hoorbaar en zichtbaar op het display):**
  Een elektrisch apparaat in de buurt van het instrument veroorzaakt het verschijnen van het waarschuwingssymbool. Probeer de bron te verwijderen.
- **Het instrument schakelt plotseling uit:**
  Het instrument schakelt automatisch uit na 30 seconden inactiviteit. Het kan ook uitschakelen als de batterij te leeg is of door een van de onderstaande foutcodes.
- **Niet alle segmenten lichten op wanneer het instrument wordt gestart:**
  Het instrument is beschadigd en moet opgestuurd worden voor reparatie of omruiling.

17.2 Foutcodes

Bij storingen worden deze foutcodes op het display weergegeven voordat het wordt uitgeschakeld:

E1: Hardwarefout. Slecht werkende elektronica

E2: Ruisfout. Wordt weergegeven als er constante elektromagnetische ruis aanwezig is

E3: Fout in pulsvermogen. Storing in magnetische pulsopwekking

Het gebruik van andere accessoires en reserveonderdelen dan die welke door de fabrikant van deze apparatuur zijn gespecificeerd of geleverd, kan leiden tot verhoogde emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en een onjuiste werking tot gevolg hebben.

18. Accessoires & reserveonderdelen

Model	MulTipeg Driver	Steriele hoes	Netadapter Model Nr. UE05WCP-052080SPC of UES06WNCP-052080SPA
REF	55003	55105	55093 55263

Model	EU-stekker	VK-stekker	AU-stekker	VS-stekker	ISQ-tester
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MulTipeg: Raadpleeg de geüpdatete lijst van de leverancier.

19. Service

Neem in geval van een defect instrument contact op met de fabrikant of distributeur. Voor de Penguin RFA geldt een garantie van twee jaar.

20. Ernstige incidenten

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het apparaat dient te worden gemeld aan Integration Diagnostics Sweden AB en de bevoegde autoriteit van uw land.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

21. EMC-informatie

Het instrument voldoet aan de vereisten volgens EN 60601-1-2 met betrekking tot emissie en immuniteit. Als gevoelige elektronische apparatuur wordt beïnvloed door het instrument, probeer dan de afstand tot dergelijke apparatuur te vergroten. De oplader mag tijdens de metingen niet aangesloten zijn.

Leidraad en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies		
De Penguin RFA is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving.		
Emissietests	**Conformiteit**	**Elektromagnetische omgeving – richtlijnen**
RF-emissies CISPR11	Groep 1	De Penguin RFA gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne functie.
RF-emissies CISPR11	Klasse B	Penguin RFA Apparaat met oplaadbare batterij.
Harmonische emissies IEC61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsfluctuaties/flikkering IEC61000-3-3	Niet van toepassing	

Leidraad en verklaring van de fabrikant – Testniveaus elektromagnetische immuniteit		
De Penguin RFA is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving.		
Immuniteitstests	**EMC-norm of testmethode**	**Testniveaus, professionele gezondheidszorgomgeving**
Elektrostatische ontlading (ESD)	IEC61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV lucht
Uitgestraalde RF EM velden	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz
Nabijheidsvelden van RF-apparatuur voor draadloze communicatie	IEC61000-4-3	30 cm minimale scheidingsafstand tot radiozender
Nominaal vermogen frequentie magnetische velden	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz
Snelle elektrische transiënten/bursts	IEC 61000-4-4	± 2kV 100 kHz herhalingsfrequentie
Piekspanningen lijn-op-lijn, piekspanningen lijn-aarde	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
Geleide storingen veroorzaakt door RF-velden	IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80 % AM bij 1 kHz
Spanningsdalingen, Spanningsonderbrekingen en Elektrische tijdelijke omstandigheden langs voedingslijnen	IEC 61000-4-11	5% UT, 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT; 1 cyclus En 70% UT; 25/30 cycli (50/60 Hz) Eenfase: bij 0° 0% UT; 250/300 cycli (50/60 Hz)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

1. Klinisk tilstand som skal diagnostiseres

Penguin RFA måler stabiliteten til tannimplantater. Klinisk tilstand som skal diagnostiseres, gjelder pasienter som gjennomgår tannimplantatprosedyrer. Den tiltenkte pasientpopulasjonen er pasienter med tannimplantat.

Kontraindikasjon for bruk av Penguin RFA er implantatsystemer som MulTipeg ikke kan festes til grunnet mekanisk inkompatibilitet.

Den direkte kliniske fordelen ved å bruke Penguin RFA er å måle og oppnå en objektiv verdi (ISQ-verdi) som angir implantatets stabilitet.

2. Tiltenkt brukergruppe

Kun brukere av profesjonelle helsetjenester og områder for profesjonelle helsetjenester. Les bruksanvisningen før første gangs bruk.

3. Figur- og systemkomponenter

Fig 1 Penguin RFA Instrument
Inkludert i pakken

Fig 2 MulTipeg Driver
Inkludert i pakken

Fig 3 Eksempel MulTipeg
Medfølger ikke, selges separat

Fig 4 Nettadapter og plugger
Inkludert i pakken

Fig 5 Måleposisjon
Viser hvordan spissen på instrumentet holdes mot MulTipeg under en måling

Fig 6 ISQ Tester
Medfølger ikke, selges separat

Kun originaldeler skal brukes.

Strømtilførsel: Kun medfølgende nettadapter og plugger skal benyttes.

Det er ikke tillatt for brukeren å utføre endringer på utstyret.

Batterier skal samles inn separat.

4. Spesifikasjoner

- Strøminngang: 5VDC, 1 VA
- Laderinngang: 100-240 VAC, 5VA
- Instrumentets vekt: 82g
- Instrumentets størrelse: 201mm x 26mm x 31mm
- Laderens sikkerhetsklasse: EN 60601-1 Klasse II
- Instrumentets sikkerhetsklasse: EN 60601-1 ME Klasse II
- EMC: EN 60601-1-2, klasse B
- Instrumentet er beregnet for kontinuerlig bruk
- Instrumentet inneholder NiMH-batterier
- Inneholder NiMH-batterier:
  - Batteritype: AAA, oppladbart
  - Spenning: 1,2 V
  - Strøm: 900 mAh

5. Driftsforhold

Omgivelsestemperatur: 16° til 40° C.
Relativ fuktighet: 10 % – 80 % Rh.
Atmosfærisk trykk: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 atm – 1 atm).

6. Transport og oppbevaring

Omgivelsestemperatur: -20° til 40° C.
Relativ fuktighet: 10 % – 85% Rh.
Atmosfærisk trykk: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7. Symboler

Advarsel	Katalog-nummer	Unik identifikator for enhet	CE-merking
Følg brukerveiledningen	Partikode	Holdes tørt	Forsiktig: Iht. føderal lov skal salg av dette apparatet kun utføres av eller på anmodning fra lege eller tannlege
Advarsel om magnetfelt	Serienummer	Temperatur-grense	Avfall fra elektronisk utstyr skal håndteres i henhold til lokale forskrifter
Autoklaverbar opp til 134° C	Grense for atmosfærisk trykk	Produsent	Type BF anvendt del
Leveres i ikke-steril tilstand	Elektronisk brukerveiled-ning	Produsert dato	Fuktighetsgrense
Medisinsk enhet			

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

8. Egenskaper

Penguin RFA er et instrument som måler stabiliteten (ISQ) til tannimplantater. Instrumentet måler resonansfrekvensen for en MulTipeg og presenterer den som en ISQ-verdi. ISQ-verdien, fra 1 til 99, angir implantatets stabilitet. Jo høyere verdi, desto mer stabilt er implantatet.

Instrumentet måler ISQ-verdien med en presisjon på +/- 1 ISQ-enhet. Når den er montert på et implantat, kan resonansfrekvensen variere med opptil 2 ISQ-enheter avhengig av strammemomentet.

Advarsel: Man skal ikke benytte dette utstyret ved siden av eller stablet med annet utstyr, da dette kan føre til feilaktig bruk.

9. MulTipeg

MulTipeg er laget av titan og har et integrert grep for MulTipeg-driveren øverst. Før bruk skal du inspisere MulTipeg med tanke på eventuelle skader. MulTipeg skal ikke brukes hvis den er skadet, da dette kan føre til feilaktige målinger.

Forskjellige MulTipegs utviklet spesielt for ulike implantatsystemer og -modeller er tilgjengelige. Se oppdatert oversikt fra leverandøren.

Måling skal kun utføres ved bruk av riktig MulTipegs. Bruk av feil MulTipeg kan forårsake feilmålinger eller skader på MulTipeg eller implantat.

Instrumentet sender ut korte magnetiske pulser med pulsvarighet på 1 ms og styrke på +/- 20 gauss, 10 mm fra instrumentspissen. Det kan være nødvendig med forholdsregler når man bruker instrumentet nær pacemakere eller annet utstyr som er følsomt for magnetiske felt.

10. Teknisk funksjon

Korte magnetiske pulser blir sendt fra spissen av instrumentet for å sette MulTipeg i vibrasjon. De magnetiske pulsene kommuniserer med magneten inne i MulTipeg og får MulTipeg til å vibrere. En pickup-funksjon i instrumentet fanger opp det vekslende magnetfeltet fra den vibrerende magneten, beregner frekvensen, og dermed ISQ-verdien.

11. ISQ-verdi

Implantatets stabilitet blir presentert som «ISQ-verdi». Jo høyere verdi, desto mer stabilt er implantatet. ISQ er beskrevet i et stort antall kliniske studier. Det er mulig å bestille en liste over studiene fra leverandøren.

12. Implantatets stabilitet

Et implantat kan ha ulike stabiliteter i ulike retninger. Sørg for å måle fra ulike retninger rundt toppunktet på MulTipeg.

Det anbefales å måle ISQ-verdien på det stedet hvor implantatet er plassert. Dette for å få et utgangspunkt for fremtidige målinger. Når ISQ måles på et senere tidspunkt, vil en endring i ISQ-verdien vise at implantatets stabilitet også er endret. På den måten vil utviklingen i ISQ gjøre det lettere å avgjøre når implantatet skal fylles.

Merk: Stabilitetsverdien utgjør ytterligere en parameter for å avgjøre når implantatet skal fylles. Det er tannlegens ansvar å avgjøre hvordan den endelige behandlingen skal foregå.

13. Batterier og lading

Instrumentet inneholder 2 stk. NiMH battericeller som må lades før bruk. En fullstendig opplading tar omtrent 3 timer ved 20°C. En høyere romtemperatur vil øke ladetiden. Når det er fulladet, kan instrumentet måle kontinuerlig i 60 minutter før det må lades på nytt. Den gule LED-en lyser når batteriet må lades opp. Den gule LED-en blinker når batteriet er på et kritisk nivå. Når batteriet kommer ned til et kritisk nivå, vil instrumentet slå seg av automatisk. Når batteriene lades opp, lyser det blå LED-lyset. Når batteriene er fulladet, vil lyset slå seg av. Laderen skal ikke kobles til mens måling pågår, da det kan bli vanskelig å måle på grunn av fare for forstyrrelser på strømlinjen.

14. Bruk

14.1 Instrument på/av

For å slå på instrumentet, trykk på betjeningsknappen. Det kommer et kort pip, og deretter vil alle delene på displayet lyse opp en kort stund. Kontroller at alle delene på displayet lyser.

Programvareversjonen vises en kort stund før instrumentet begynner å måle. Hvis det kommer en feilkode (EX, hvor «X» er feilnummeret) under oppstart, se avsnittet «Feilsøking».

Slå av ved å trykke og holde betjeningsknappen inne helt til instrumentet slår seg av. Instrumentet slås av automatisk etter 30 sekunder uten aktivitet.

14.2 Måling Penguin RFA

En MulTipeg (fig 3) monteres på implantatet ved å bruke MulTipeg driver (fig 2). Strammes manuelt med 6-8 Ncm strammemoment. Slå på instrumentet og hold spissen nær toppen av MulTipeg (fig 5). Når et signal mottas, høres et pip, og deretter vises ISQ-verdien på displayet en kort stund før instrumentet begynner å måle igjen.

Hvis det er elektromagnetisk støy, er det ikke mulig for instrumentet å måle. Varselet om elektromagnetisk støy er hørbart og synlig på skjermen. Prøv å fjerne kilden til støyen. Kilden kan være et hvilket som helst elektrisk utstyr i nærheten av instrumentet.

Bruk alltid en tråd, for eksempel en tanntråd, for å sikre MulTipeg Driver når du jobber intraoralt.

15. Rengjøring og vedlikehold

Før bruk skal delene rengjøres og desinfiseres.

15.1 Instrument

Rengjøring

Instrumentet kan rengjøres med våtservietter fuktet av vaskemiddel i ett minutt, og deretter tørkes det av i ett minutt med lofrie våtservietter fuktet av vann.

Spesifisert vaskemiddel: Neodisher Mediclean forte.

Ettersom instrumentet er beregnet for bruk i miljøer som krever sterilitet, bør det dekkes med et sterilt deksel.

Desinfeksjon

Bruk en klut fuktet med 70 % isopropylalkohol for å tørke av instrumentet i ett minutt, og la deretter instrumentet tørke i to minutter før bruk.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Instrumentet skal ikke autoklaveres.

Instrumentet skal alltid være tildekket ved bruk. (Kun USA).
Instrumentet skal rengjøres med desinfeksjonsmiddel før hver nye pasient.

15.2 MulTipeg og MulTipeg Driver

Før bruk, inspiser MulTipeg og MulTipeg Driver med tanke på eventuelle skader. MulTipeg skal kastes dersom den har synlige skader, som betydelig misfarging eller skade. Driveren skal kastes dersom tilkoblingsdelen (til MulTipeg) har synlig slitasje.

Rengjøring

Enheten senkes i 1 % Alconox-løsning i vann fra springen (20–30°C) i 5 minutter. Børst enheten med en interdentalbørste i 1 minutt i løsningen. Skyll i rennende vann fra springen (25–35°C) i 10 sekunder. Tørk med et lofritt håndkle.

Sterilisering

Sterilisering skal foregå i en vakuum-dampsterilisator (autoklav) i henhold til ISO 17665-1. Vask produktene og plasser dem i en FDA-godkjent (USA) autoklavpose før sterilisering. Følgende prosedyre skal brukes ved sterilisering:

- Minst 3 minutter på 134 (-1/+4)°C
- Tørkes i 30 minutter

Følg instruksjonene for autoklaven som blir brukt.

MulTipeg skal ikke rengjøres med ultralyd. Det kan gjøre at MulTipeg kommer til skade.

16. Levetid

Batteriene forventes å vare >500 ladesykluser før det kommer synlige tegn på endringer i kapasiteten. Dette tilsvarer en levetid på 5 år. De innvendige batteriene kan lades fullstendig opp mer enn 500 ganger. Instrumentet bør ikke stå uladet i mer enn 1 år. Dette for å unngå endringer i kapasitet.

MulTipeg Driver er garantert å vare i minst 100 autoklavsykluser, og en MulTipeg er garantert å vare i minst 20 autoklavsykluser, før de begynner å forfalle på noen som helst måte.

17. Feilsøking og testing

Instrumentet kan testes ved å bruke ISQ-testeren (fig. 6). Slå på instrumentet og hold spissen nær toppen av pinnen. Når et signal mottas, kommer det et pip, og deretter vises en innstilt ISQ-verdi i området som er angitt på etiketten på displayet.

17.1 Mulige feil

- **Vanskelig å gjennomføre en måling:**
  I noen tilfeller er det vanskeligere for instrumentet å få MulTipeg til å vibrere. Prøv i så fall å holde instrumentets spiss nærmere den øverste delen av MulTipeg. Du kan også undersøke om det myke vevet er i berøring med tappen, noe som kan ha betydning for vibrasjonen. Når enheten utfører målinger, vises målesymbolet på displayet.
- **Lydvarsel (hørbart og synlig på displayet):**
  En elektrisk enhet nær instrumentet vil gjøre at varselsymbolet kommer til syne. Prøv å fjerne kilden.
- **Instrumentet slår seg plutselig av:**
  Instrumentet slås av automatisk etter 30 sekunder uten aktivitet. Det vil også slå seg av dersom batterinivået er for lavt eller hvis noen av feilkodene nedenfor skulle oppstå.
- **Ikke alle delene lyses opp når instrumentet slås på:**
  Instrumentet er skadet og må sendes til reparasjon eller byttes ut.

17.2 Feilkoder

Hvis det ikke fungerer, vil disse feilkodene vises på displayet før det slås av:

E1: Feil på maskinvare. Feil på elektronikk

E2: Støyfeil. Vises ved konstant elektromagnetisk støy

E3: Pulsstrømfeil. Feilfungerende generering av magnetisk puls

Dersom det brukes tilbehør eller reservedeler som ikke er angitt eller levert av produsenten av dette utstyret, kan det føre til økt emisjon eller lavere elektromagnetisk immunitet, hvilket kan gjøre at utstyret ikke fungerer optimalt.

18. Tilbehør og reservedeler

Modell	MulTipeg Driver	Sterilt deksel	Nettadapter Modell nr. UE05WCP-052080SPC Eller UES06WNCP-052080SPA
REF	55003	55105	55093 55263

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

MulTipeg: Se oppdatert oversikt fra leverandøren.

19. Reparasjon

Dersom instrumentet ikke fungerer optimalt, skal du kontakte produsenten eller distributøren. Penguin RFA dekkes av en garanti på to år.

20. Alvorlige hendelser

Eventuelle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til Integration Diagnostics Sweden AB, samt til kompetente myndigheter i ditt land.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

21. EMC-informasjon

Instrumentet oppfyller kravene i henhold til EN 60601-1-2 vedrørende emisjon og immunitet. Hvis sensitivt elektronisk utstyr påvirkes av instrumentet, prøv å øke avstanden til det aktuelle utstyret. Laderen skal ikke kobles til mens måling pågår.

Veiledning og produsentens erklæring – Elektromagnetisk emisjon		
Penguin RFA er beregnet for bruk i elektromagnetiske miljøer angitt nedenfor.		
Test av emisjon	**Samsvar med krav**	**Elektromagnetisk miljø – veiledning**
RF-emisjoner CISPR11	Gruppe 1	Penguin RFA bruker RF-energi kun for sin interne funksjon.
RF-emisjoner CISPR11	Klasse B	Penguin RFA enhet drevet av oppladbart batteri.
Harmoniske emisjoner IEC61000-3-2	Ikke relevant	
Svingninger i spenning / emisjoner ved flimring IEC61000-3-3	Ikke relevant	

Veiledning og produsentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet, testnivåer		
Penguin RFA er beregnet for bruk i elektromagnetiske miljøer angitt nedenfor.		
Immunitetstest	**EMC-standard eller testmetode**	**Testnivå, områder for profesjonelle helsetjenester**
Elektrostatisk utladning (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV kontakt ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV luft
Utstrålte RF EM-felter	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
Avstandsfelt danner RF trådløst kommunikasjonsutstyr	IEC61000-4-3	30 cm minste separasjonsavstand fra radiosender
Magnetiske felt med nominell strømfrekvens	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
Elektrisk rask transient/utbrudd	IEC 61000-4-4	± 2kV 100 kHz repetisjonsfrekvens
Spenningsstøt linje-til-linje, spenningsstøt linje-til-jord	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
Ledede forstyrrelser forårsaket av RF-felt	IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
Spenningsfall, spenningsavbrudd og elektrisk transient tilstand langs mateledninger	IEC 61000-4-11	5 % UT, 0,5 syklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 syklus Og 70 % UT; 25/30 sykluser (50/60Hz) Enkeltfase: ved 0° 0 % UT; 250/300 syklus (50/60 Hz)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

1. Wskazania do stosowania

Penguin RFA to przyrząd do pomiaru stabilności implantów dentystycznych. Stosowanie przyrządu jest wskazane u pacjentów poddawanych implantologicznym zabiegom dentystycznym, natomiast docelowa grupa pacjentów to pacjenci posiadający implanty dentystyczne.

Stosowanie przyrządu Penguin RFA jest przeciwwskazane dla tych systemów implantów, w przypadku których nie można zamocować MulTipeg z przyczyn niekompatybilności mechanicznej.

Bezpośrednią korzyścią kliniczną zastosowania przyrządu Penguin RFA jest możliwość uzyskania obiektywnej wartości stabilności implantu (ISQ).

2. Docelowi użytkownicy

Tylko profesjonalni pracownicy opieki zdrowotnej i środowiska profesjonalnych placówek opieki zdrowotnej. Przed pierwszym użyciem należy zapoznać się z instrukcją obsługi.

3. Rysunki i elementy systemu

Rys. 1 Przyrząd Penguin RFA
W zestawie

Rys. 2 MulTipeg Driver
W zestawie

Rys. 3 Przykładowy MulTipeg
Brak w zestawie, sprzedawany osobno

Rys. 4 Zasilacz sieciowy i wtyczki
W zestawie

Rys. 5 Pozycja pomiarowa
Pokazuje sposób trzymania końcówki przyrządu względem MulTipeg podczas pomiaru

Rys. 6 Tester ISQ
Brak w zestawie, sprzedawany osobno

Używać wyłącznie oryginalnych części.

Zasilacz: Używaj tylko dostarczonego zasilacza i wtyczek.

Modyfikacja urządzenia przez użytkownika jest niedozwolona.

Baterie należy przechowywać osobno.

4. Dane techniczne

- Zasilanie: 5 VDC, 1 VA
- Moc ładowarki: 100-240 VAC, 5 VA
- Masa urządzenia: 82g
- Wymiary przyrządu: 201mm x 26 mm x 31 mm
- Klasa bezpieczeństwa ładowarki: EN 60601-1 Klasa II
- Klasa bezpieczeństwa instrumentu: EN 60601-1 ME Klasa II
- EMC: EN 60601-1-2, klasa B
- Urządzenie jest przeznaczone do stałego użytkowania
- Instrument zawiera baterie NI-MH
- Zawiera baterie NiMH:
  - Typ baterii: AAA, wielokrotnego ładowania
  - Napięcie: 1,2 V
  - Natężenie: 900 mAh

5. Środowisko pracy

Temperatura otoczenia: 16° to 40° C (60°-104° F).
Wilgotność względna: od 10% do 80%.
Ciśnienie atmosferyczne: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1 atm).

6. Transport i przechowywanie

Temperatura otoczenia: od -20° do 40° C (od -4° do 104° F).
Wilgotność względna: od 10% do 85%.
Ciśnienie atmosferyczne: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1 atm).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7. Symbole

Ostrzeżenie	Numer katalogowy	Unikalny identyfikator urządzenia	Znak CE
Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi	Kod L partii produktu/kod serii	Chronić przed wilgocią	Uwaga: Amerykańskie prawo federalne dopuszcza zakup tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub dentystę bądź na zlecenie lekarza lub dentysty.
Ostrzeżenie o polu magnetycznym	Numer seryjny	Ograniczenie temperatury	Z odpadami ze sprzętu elektronicznego należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami
Sterylizacja w autoklawie w temperaturze do 134°C	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego	Producent	Część typu BF
Dostarczony w stanie niesterylnym	Instrukcja obsługi w wersji elektronicznej	Data produkcji	Ograniczenie wilgotności
Wyrób medyczny			

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

8. Charakterystyka

Penguin RFA to przyrząd do pomiaru stabilności (ISQ) implantów dentystycznych. Przyrząd mierzy częstotliwość rezonansową MulTipeg i przedstawia ją jako wartość ISQ. Wartość ISQ, 1-99, odzwierciedla stabilność implantu – im wyższa wartość, tym stabilniejszy implant.

Przyrząd mierzy wartość ISQ z dokładnością do +/- 1 jednostki ISQ. Po zamontowaniu na implancie częstotliwość rezonansu MulTipeg może zmieniać się do 2 jednostek ISQ w zależności od momentu dokręcania.

Ostrzeżenie: Należy unikać używania tego sprzętu w sąsiedztwie lub ustawiania na innym sprzęcie, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie.

9. Trzpień MulTipeg

MulTipeg jest wykonany z tytanu i ma zintegrowany uchwyt dla MulTipeg Driver na górze. Przed użyciem sprawdź MulTipeg pod kątem uszkodzeń. Uszkodzonych MulTipegów nie należy używać ze względu na ryzyko błędnych pomiarów.

Dostępne są różne MulTipegi dostosowane do różnych systemów i typów implantów. Proszę odnieść się do zaktualizowanej listy od dostawcy.

Pomiary należy wykonywać wyłącznie przy użyciu właściwych trzpieni MulTipeg. Użycie niewłaściwego MulTipeg może spowodować błędne pomiary lub uszkodzenie MulTipeg bądź implantu.

Przyrząd emituje krótkie impulsy magnetyczne o czasie trwania impulsu 1 ms i sile +/- 20 gausów, 10 mm od końcówki instrumentu. Konieczne mogą być środki ostrożności podczas korzystania z urządzenia w pobliżu rozruszników serca lub innego sprzętu wrażliwego na pola magnetyczne.

10. Zasada działania

Aby wprowadzić wibracje MulTipeg, z końcówki instrumentu wysyłane są krótkie impulsy magnetyczne. Impulsy magnetyczne oddziałują z magnesem wewnątrz MulTipeg i powodują wibrację MulTipeg. Przetwornik w instrumencie odbiera przemienne pole magnetyczne z wibrującego magnesu, oblicza częstotliwość, a następnie wartość ISQ.

11. Wartość ISQ

Stabilność implantu jest przedstawiana jako „wartość ISQ". Im wyższa wartość, tym stabilniejszy implant. ISQ opisano w licznych badaniach klinicznych. Wykaz badań można zamówić u dostawcy.

12. Stabilność implantu

Implant może mieć różną stabilność w zależności od kierunku. Pamiętaj, aby mierzyć z różnych kierunków wokół górnej części MulTipeg.

Pomiar wartości ISQ w momencie wprowadzania implantu jest zdecydowanie zalecany. Pozwala on ustalić wartość odniesienia dla przyszłych pomiarów. Kolejny pomiar ISQ w późniejszym czasie pozwala zaobserwować zmianę stabilności implantu uwidocznioną inną wartością ISQ. W taki sposób pomiar ISQ ułatwia podjęcie decyzji dotyczącej terminu osadzenia implantu.

Uwaga: Wartość stabilności jest dodatkowym parametrem, który należy uwzględnić, ustalając termin osadzenia implantu. Za ostateczną decyzję o terminie zabiegu odpowiada lekarz.

13. Baterie i ładowanie

Instrument zawiera 2 ogniwa akumulatorów NI-MH, które należy naładować przed użyciem. Pełny cykl ładowania trwa około 3 godziny w temperaturze 20°C lub 68°F. Wyższa temperatura otoczenia wydłuży czas ładowania. Po pełnym naładowaniu przyrząd może mierzyć nieprzerwanie przez 60 minut, zanim będzie trzeba go ponownie naładować. Żółta dioda LED świeci się, gdy akumulator wymaga naładowania. O krytycznie niskim stanie akumulatora informuje pulsowanie żółtej diody LED. Gdy akumulator osiągnie poziom krytyczny, instrument wyłączy się automatycznie. Podczas ładowania baterii świeci się niebieska dioda LED. Gdy baterie są w pełni naładowane, dioda LED przestaje świecić. Ładowarka nie powinna być podłączana podczas pomiaru ze względu na ryzyko zakłóceń linii zasilającej, co utrudnia pomiar.

14. Użytkowanie

14.1 Włączanie/wyłączanie przyrządu

Aby włączyć instrument, naciśnij włącznik. Usłyszysz krótki sygnał dźwiękowy, a następnie wszystkie segmenty wyświetlacza zapalą się na chwilę. Sprawdź, czy wszystkie segmenty wyświetlacza się świecą.

Następnie wersja oprogramowania jest wyświetlana na krótko przed rozpoczęciem pomiaru. Jeśli podczas uruchamiania wyświetlany jest kod błędu (EX, gdzie „X" to numer błędu), zapoznaj się z rozdziałem „Rozwiązywanie problemów".

Aby wyłączyć, naciśnij i przytrzymaj włącznik, aż instrument się wyłączy. Instrument wyłączy się automatycznie po 30 sekundach bezczynności.

14.2 Penguin RFA – pomiar

MulTipeg (rys. 3) jest montowany na implancie za pomocą MulTipeg Driver (rys. 2). Dokręcać należy ręcznie, stosując moment dociskowy wynoszący 6- 8 Ncm. Włączyć przyrząd i umieścić końcówkę blisko górnej części MulTipeg (rys. 5). Po odebraniu sygnału słychać sygnał dźwiękowy, a następnie wartość ISQ jest wyświetlana na wyświetlaczu przez chwilę, zanim instrument zacznie ponownie mierzyć.

Jeśli występuje szum elektromagnetyczny, urządzenie nie może dokonać pomiaru. Ostrzeżenie o zakłóceniach elektromagnetycznych jest słyszalne i widoczne na wyświetlaczu. Spróbuj usunąć źródło hałasu. Źródłem może być dowolny sprzęt elektryczny znajdujący się w pobliżu instrumentu.

Należy stosować nić, na przykład dentystyczną, aby zabezpieczyć MulTipeg Driver podczas pracy w obrębie jamy ustnej.

15. Czyszczenie i konserwacja

Przed użyciem należy wyczyścić i zdezynfekować poszczególne części.

15.1 Przyrząd

Czyszczenie

Przyrząd można czyścić z użyciem ściereczek zamoczonych w roztworze detergentu przez jedną minutę, a następnie przecierać przez minutę niestrzępiącymi się ściereczkami nasączonymi wodą.

Wskazany detergent: Neodisher Mediclean forte.

Do użytku w środowiskach wymagających sterylności instrument powinien być przykryty sterylną osłoną.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Dezynfekcja

Użyć ściereczki nasączonej alkoholem izopropylowym o stężeniu 70%. Wycierać przyrząd przez minutę, a następnie pozostawić do wyschnięcia przez dwie minuty przed użyciem.

Nie wkładać urządzenia do autoklawu.

Przyrząd musi być używany z osłoną do wszystkich zastosowań. (Tylko w USA)
Instrument należy czyścić środkiem dezynfekującym między pacjentami.

15.2 MulTipeg i MulTipeg Driver

Przed użyciem sprawdzić MulTipeg i MulTipeg Driver pod kątem uszkodzeń. MulTipeg z widocznymi wadami (na przykład wyraźne odbarwienia lub uszkodzenia) należy zutylizować. MulTipeg Driver należy zutylizować, jeśli część łącząca (z MulTipeg) jest widocznie zużyta.

Czyszczenie

Zanurzyć w roztworze środka Alconox z bieżącą wodą o stężeniu 1% (20-30°C) na 5 minut. Szczotkować w roztworze szczoteczką międzyzębową przez 1 minutę. Płukać pod bieżącą wodą (25– 35°C) przez 10 sekund. Osuszyć niestrzępiącym się ręcznikiem.

Sterylizacja

Sterylizację należy przeprowadzić w próżniowym sterylizatorze parowym (autoklawie) zgodnie z normą ISO 17665-1. Przed sterylizacją wyczyść produkty i włóż je do torebki do sterylizacji z certyfikatem FDA (USA). Należy zastosować następujący proces sterylizacji:

- Co najmniej 3 minuty w 134 (-1/+4)°C lub 273 (-1,6/+7,4)°F
- Czas suszenia: 30 minut

Postępuj zgodnie z instrukcją używanego autoklawu.

Nie czyść MulTipeg za pomocą ultradźwięków. Może to spowodować uszkodzenie MulTipeg.

16. Żywotność urządzenia

Przewidywana żywotność baterii to ponad 500 cykli ładowania przed zauważalną zmianą pojemności. Odpowiada to okresowi 5 lat. Wewnętrzne akumulatory można w pełni naładować ponad 500 razy. Aby zapobiec obniżeniu pojemności baterii, instrumentu nie należy pozostawiać bez ładowania przez okres dłuższy niż 1 rok.

MulTipeg Driver ma gwarancję na co najmniej 100 cykli autoklawu, a MulTipeg ma gwarancję na co najmniej 20 cykli autoklawu, zanim zostaną one w jakikolwiek sposób zdegradowane.

17. Rozwiązywanie problemów i testowanie

Sprawność przyrządu można skontrolować za pomocą testera ISQ (rys. 6). W tym celu należy włączyć przyrząd i umieścić jego końcówkę w pobliżu wierzchołka trzpienia testera. O zebraniu danych informuje sygnał dźwiękowy, a wyświetlacz przyrządu pokazuje wartość ISQ z zakresu widocznego na etykiecie.

17.1 Możliwe błędy

- **Trudności w wykonaniu pomiaru**
  W niektórych przypadkach wprowadzenie trzpienia MulTipeg w wibracje może być utrudnione. W takim przypadku należy trzymać końcówkę przyrządu bliżej wierzchołka trzpienia MulTipeg. Należy też sprawdzić, czy żadna tkanka miękka nie dotyka trzpienia i nie tłumi jego wibracji. Podczas pomiaru na wyświetlaczu widnieje symbol pomiaru.
- **Ostrzeżenie o hałasie (słyszalne i widoczne na wyświetlaczu):**
  Urządzenie elektryczne w pobliżu przyrządu powoduje wyświetlenie symbolu ostrzeżenia. Spróbuj usunąć źródło hałasu.
- **Instrument nagle się wyłącza:**
  Instrument wyłącza się automatycznie po 30 sekundach bezczynności. Wyłącza się również, gdy poziom naładowania baterii jest zbyt niski lub wskutek wystąpienia kodów błędów opisanych poniżej.
- **Nie wszystkie segmenty świecą się po uruchomieniu urządzenia:**
  Instrument jest uszkodzony i musi zostać wysłany do naprawy lub wymiany.

17.2 Kody błędów

W przypadku nieprawidłowego działania te kody błędów są wyświetlane na wyświetlaczu przed jego wyłączeniem:

E1: Błąd sprzętu. Niesprawna elektronika

E2: Błąd hałasu. Wyświetlany, jeśli występuje stały szum elektromagnetyczny

E3: Błąd mocy impulsu. Nieprawidłowe generowanie impulsu magnetycznego

Korzystanie z akcesoriów i części zamiennych innych niż określone lub dostarczone przez producenta może spowodować wzrost emisji lub obniżoną odporność elektromagnetyczną urządzenia i nieprawidłowe działanie.

18. Akcesoria i części zamienne

Model	MulTipeg Driver	Sterylna osłona	Zasilacz sieciowy Model nr UE05WCP-052080SPC Lub UES06WNCP-052080SPA
REF	55003	55105	55093 55263

Model	Wtyczka europejska	Wtyczka angielska	Wtyczka australijska	Wtyczka amerykańska	Tester ISQ
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MulTipeg: Proszę odnieść się do zaktualizowanej listy od dostawcy.

19. Serwisowanie

W przypadku awarii przyrządu należy skontaktować się z producentem lub dystrybutorem. Penguin RFA objęty jest dwuletnią gwarancją.

20. Poważne incydenty

Wszystkie poważne incydenty mające miejsce w związku z wyrobem należy zgłaszać firmie Integration Diagnostics Sweden AB i odpowiedniemu organowi kraju użytkownika.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

21. Informacje o emisjach elektromagnetycznych EMC

Przyrząd spełnia wymagania normy EN 60601-1-2 dotyczące emisji i odporności. Jeśli instrument ma wpływ na wrażliwy sprzęt elektroniczny, spróbuj zwiększyć odległość między nimi. Ładowarka nie powinna być podłączana podczas pomiarów.

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
Penguin RFA jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej.		
Testy emisji	**Klauzula zgodności**	**Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne**
Emisje RF CISPR11	Grupa 1	Penguin RFA wykorzystuje energię RF tylko do swojego wewnętrznego użytku.
Emisje RF CISPR11	Klasa B	Urządzenie Penguin RFA zasilane bateriami wielokrotnego ładowania.
Emisje harmoniczne IEC61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC61000-3-3	Nie dotyczy	

Wytyczne i deklaracja producenta – Poziomy testu odporności elektromagnetycznej		
Penguin RFA jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej.		
Test odporności	**Standard EMC lub metoda testowa**	**Poziomy testu, środowisko placówki opieki zdrowotnej**
Wyładowania elektrostatyczne (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV kontakt ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV powietrze
Promieniowanie pola RF EM	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM przy 1 kHz
Pola zbliżeniowe z urządzeń komunikacji bezprzewodowej RF	IEC61000-4-3	Minimalna odległość 30 cm od nadajnika radiowego
Znamionowe pola magnetyczne o częstotliwości i mocy	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz
Szybkie elektryczne zaburzenia przejściowe/impulsowe	IEC 61000-4-4	± 2kV 100 kHz częstotliwość powtarzania
Napięcie udarowe między fazami, Napięcie udarowe między fazą a uziemieniem	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
Zaburzenia przewodzenia wywołane przez pola RF	IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V w pasmach ISM od 0,15 MHz do 80 MHz 80% AM przy 1 kHz
Spadki napięcia, przerwy w napięciu i przejściowe warunki elektryczne wzdłuż linii zasilających	IEC 61000-4-11	5% UT, 0.5 cykl 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % UT; 1 cykl i 70 % UT; 25/30 cykli (50/60Hz) Jednofazowy: przy 0° 0 % UT; 250/300 cykl (50/60 Hz)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

1. Indicações de utilização

O Penguin RFA é um instrumento para a medição da estabilidade de implantes dentários. As indicações de utilização são os doentes submetidos a procedimentos de implantes dentários e a população-alvo são os doentes com implantes dentários.

As contraindicações para a utilização do Penguin RFA são os sistemas de implantes aos quais o MulTipeg não pode ser fixado por motivos de incompatibilidade mecânica.

O benefício clínico direto da utilização do Penguin RFA é a medição e a obtenção de um valor objetivo (valor ISQ) que indica a estabilidade do implante.

2. Utilizadores previstos

Apenas utilizadores profissionais de cuidados de saúde e ambientes de estabelecimentos de cuidados de saúde profissionais. Leia as instruções de utilização antes da primeira utilização.

3. Figuras e componentes do sistema

Fig. 1 Instrumento Penguin RFA
Incluído na embalagem

Fig. 2 MulTipeg Driver
Incluído na embalagem

Fig. 3 MulTipeg exemplo
Não incluído, vendido em separado

Fig. 4 Transformador e conectores
Incluído na embalagem

Fig. 5 Posição de medição
Mostra a forma como a ponta do instrumento é segurada em relação ao MulTipeg durante a medição

Fig. 6 Dispositivo de teste ISQ
Não incluído, vendido em separado

Apenas devem ser utilizadas peças originais.

Alimentação elétrica: utilize apenas o transformador e os conectores fornecidos.

Não é permitida qualquer modificação deste equipamento realizada pelo utilizador.

As pilhas devem ser recolhidas separadamente.

4. Especificações

- Potência de entrada: 5 VCC, 1 VA
- Entrada do carregador: 100-240 VCA, 5 VA
- Peso do instrumento: 82g
- Dimensões do instrumento: 201 mm x 26 mm x 31 mm
- Classe de segurança do carregador: EN 60601-1 Classe II
- Classe de segurança do instrumento:
  EN 60601-1 ME Classe II
- CEM: EN 60601-1-2, classe B
- O instrumento é destinado a uso contínuo
- O instrumento contém pilhas NiMH
- Inclui pilhas de NiMH:
  - Tipo de pilha: AAA, recarregável
  - Tensão: 1,2 V
  - Corrente: 900 mAh

5. Ambiente de funcionamento

Temperatura ambiente: 16 °C a 40 °C (60°F -104° F).
Humidade relativa: 10 % - 80 % Rh.
Pressão atmosférica: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 atm – 1 atm).

6. Transporte e armazenamento

Temperatura ambiente: -20 °C a 40 °C (-4°F -104° F).
Humidade relativa: 10 % – 85 % Rh.
Pressão atmosférica: 500 hPa -1060 hPa (0,5 atm – 1 atm).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7. Símbolos

Advertência	Número de catálogo	Identificador único de dispositivo	Marca CE
Observar as instruções de utilização	Código do lote	Manter seco	Cuidado: a venda deste dispositivo está restringida a dentistas ou por ordem de um médico ou dentista.
Advertência para campo magnético	Número de série	Limite de temperatura	Os resíduos de equipamento eletrónico devem ser tratados de acordo com os regulamentos locais
Autoclavável até 134 °C	Limite de pressão atmosférica	Fabricante	Peças aplicadas tipo BF
Fornecimento não estéril	Instruções de utilização eletrónica	Data de fabrico	Limite de humidade
Dispositivo médico			

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

8. Características

Penguin RFA é um instrumento para a medição da estabilidade (ISQ) de implantes dentários. O instrumento mede a frequência da ressonância de um "MulTipeg" e apresenta-a sob a forma de um valor ISQ. O valor ISQ, 1-99, reflete a estabilidade do implante – quanto maior o valor, tanto maior a estabilidade do implante.

O instrumento mede o valor ISQ com uma precisão de +/- 1 unidade ISQ. Quando montado no implante, a frequência de ressonância MulTipeg pode variar até 2 unidades ISQ em função do binário de aperto.

Advertência: deve evitar-se utilizar o equipamento junto ou empilhado noutro equipamento, uma vez que o seu funcionamento poderia ser incorreto.

9. MulTipeg

O MulTipeg é feito de titânio e possui uma pega integrada para o MulTipeg Driver no topo. Antes da utilização, verifique se o MulTipeg apresenta danos. MulTipegs danificados não devem ser utilizados devido ao risco de medições incorretas.

Estão disponíveis MulTipegs diferentes feitos para se adaptarem a diferentes sistemas e tipos de implantes. Consulte a lista atualizada do fornecedor.

As medições devem ser realizada apenas com o MulTipegs correto. Utilizar um MulTipeg errado poderá produzir medições incorretas ou danos no MulTipeg ou no implante.

O instrumento emite impulsos magnéticos breves com uma duração de impulso de 1 ms e força de +/- 20 gauss, 10 mm a partir da ponta do instrumento. Poderá ser necessário proceder com precaução na utilização do instrumento na proximidade de pacemakers cardíacos ou de outros equipamentos sensíveis a campos magnéticos.

10. Funcionamento técnico

Para estimular o MulTipeg em vibração, a ponta do instrumento envia impulsos magnéticos breves. Os impulsos magnéticos interagem com o íman no interior do MulTipeg e provocam a vibração do MulTipeg. Um detetor no instrumento deteta os campos magnéticos alternantes do íman em vibração, calcula a frequência e com base nesta o valor ISQ.

11. Valor ISQ

A estabilidade do implante é apresentada sob a forma de um valor "ISQ". Quanto maior o valor, tanto maior a estabilidade do implante. O ISQ encontra-se descrito em diversos estudos clínicos. É possível solicitar uma lista de estudos ao fornecedor.

12. Estabilidade do implante

Um implante pode ter estabilidades diferentes em diferentes sentidos. Certifique-se de que efetua as medições a partir de diferentes direções em redor da ponta do MulTipeg.

Recomenda-se vivamente medir o valor ISQ aquando da colocação do implante para se obter uma linha de base para futuras medições. Se o valor ISQ for medido posteriormente, uma eventual alteração do valor ISQ pode refletir uma alteração na estabilidade do implante. Deste modo, a progressão do ISQ apoiará a decisão sobre quanto carregar o implante.

Nota: o valor da estabilidade é um parâmetro adicional para decidir quando carregar o implante. A decisão final sobre o tratamento é da responsabilidade do cirurgião.

13. Pilhas e carregamento

O instrumento contém 2 pilhas NiMH que devem ser carregadas antes da utilização. Uma carga completa leva aproximadamente 3 horas a 20°C ou 68°F. Se a temperatura ambiente estiver mais elevada, o tempo de carga aumentará. Totalmente carregado, o instrumento consegue medir continuamente durante 60 minutos antes de ter de ser recarregado. O LED amarelo acende quando a pilha tem de ser recarregada. O LED amarelo piscará quando a pilha atingir um valor crítico. Quando a pilha atinge um nível crítico, o instrumento encerra automaticamente. Quando as pilhas se encontram em carregamento, acende o LED azul. Quando as pilhas estiverem totalmente carregadas, a luz desliga. O carregador não deve ser ligado durante a realização de medições devido ao risco de interferência da linha elétrica, dificultando a medição.

14. Utilização

14.1 Ligar/desligar o instrumento

Para ligar o instrumento, prima a tecla de funcionamento. Deve ouvir um som breve e, em seguida, todos os segmentos do visor são iluminados brevemente. Verifique se todos os segmentos do visor estão acesos.

A versão do software é apresentada brevemente antes de o instrumento iniciar a medição. Se for apresentado algum código de erro (EX, sendo "X" o número de erro) durante a inicialização, consulte a secção "Resolução de problemas".

Para desligar o instrumento, prima continuamente a tecla de funcionamento até o instrumento se desligar. O instrumento desliga-se automaticamente após 30 segundos de inatividade.

14.2 Medição do Penguin RFA

Um MulTipeg (Fig. 3) é montado no implante utilizando o MulTipeg driver (Fig. 2). Aplique manualmente um binário de aperto de aproximadamente 6-8 Ncm. Ligue o instrumento e coloque a ponta próximo do topo do MulTipeg (fig. 5). Quando for recebido um sinal, ouve-se um zumbido e o valor ISQ é apresentado brevemente no visor antes de o instrumento iniciar nova medição.

O instrumento não consegue medir na presença de ruído eletromagnético. O sinal de alerta de ruído eletromagnético é audível, assim como visível no visor. Tente eliminar a origem do ruído. A origem poderá ser um equipamento eletromagnético na proximidade do instrumento.

Utilizar sempre um fio, como fio dental, para fixar o MulTipeg Driver quando se trabalhar intraoralmente.

15. Limpeza e manutenção

Antes da utilização, as peças deverão ser limpas e desinfetadas.

15.1 Instrumento

Limpeza

O instrumento pode ser limpo com toalhetes embebidos em solução detergente durante um minuto e depois limpos mais um minuto com toalhetes que não larguem pelos embebidos em água.

Detergente indicado: Neodisher Mediclean forte.

Para a utilização em ambientes que exijam esterilidade, o instrumento deve ser coberto com uma cobertura estéril.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Desinfeção

Utilizar um pano embebido em álcool isopropílico a 70 % para limpar o instrumento durante um minuto e, em seguida, deixar o instrumento secar durante dois minutos antes de o utilizar.

Não deve autoclavar este instrumento.

Em todas as utilizações o instrumento deve estar sempre coberto com uma cobertura. (só nos EUA). O instrumento deve ser limpo com um desinfetante entre pacientes.

15.2 MulTipeg e MulTipeg Driver

Antes da utilização, inspecionar se o MulTipeg e o MulTipeg Driver apresentam danos. Em caso de existirem danos visíveis no MulTipeg, como descoloração ou danos, eliminar o instrumento. Eliminar o Driver se a peça de ligação (com o MulTipeg) estiver visivelmente desgastada.

Limpeza

Imergir em solução de Alconox a 1% em água da torneira (20 -30 °C) durante 5 minutos. Escovar com uma escova interdental durante 1 minuto na solução. Enxaguar em água da torneira a correr (25-35 °C) durante 10 segundos. Secar com uma toalha que não largue pelos.

Esterilização

A esterilização deve ser feita num esterilizador a vapor de pré-vácuo (autoclave) de acordo com a norma ISO 17665-1. Limpe os produtos e coloque-os num saco para autoclave aprovado pela FDA antes da esterilização. Deve ser utilizado o seguinte processo de esterilização:

- mínimo de 3 minutos a 134 (-1/+4)°C ou 273 (-1,6/+7,4)°F
- O tempo de secagem é de 30 minutos

Siga as instruções do autoclave utilizado.

Não limpe o MulTipeg por ultrassons. Pode causar danos no MulTipeg.

16. Vida útil

Prevê-se que as pilhas durem >500 ciclos de carga antes de se registar uma alteração significativa da capacidade. Isto equivale a uma vida útil de 5 anos. As pilhas internas podem ser carregadas totalmente mais de 500 vezes. O instrumento não deve permanecer descarregado durante mais de 1 ano, para evitar danos na sua capacidade.

O MulTipeg Driver está garantido para o mínimo de 100 ciclos de autoclavagem, e o MulTipeg está garantido para o mínimo de 20 ciclos de autoclavagem, antes de apresentarem qualquer sinal de degradação.

17. Resolução de problemas e testes

O instrumento pode ser testado através do dispositivo de teste ISQ (Fig. 6). Ligue o instrumento e coloque a ponta próximo do topo do pino. Quando é recebido um sinal, ouve-se um sinal sonoro e, de seguida, o valor ISQ é exibido no visor.

17.1 Possíveis erros

- **Dificuldade em obter uma medição:**
  Em alguns casos é mais difícil para o instrumento fazer o MulTipeg vibrar. Se este for o caso, tente segurar a ponta do instrumento mais próximo do MulTipeg. Verifique também que não se encontra nenhum tecido mole em contacto com o pino que possa afetar a vibração. Quando o dispositivo está a medir aparece no visor o respetivo símbolo.
- **Alerta de ruído (audível e visível no visor):**
  Um equipamento elétrico na proximidade do instrumento está a fazer com que surja o símbolo de alerta. Tente eliminar a origem.
- **O instrumento desliga-se subitamente:**
  O instrumento desliga-se automaticamente após 30 segundos de inatividade. Também se pode desligar se o nível da pilha estiver demasiado baixo ou devido a qualquer um dos códigos de erro descritos abaixo.
- **Nem todos os segmentos acendem quando o instrumento é inicializado:**
  O instrumentos está danificado e tem de ser enviado para reparação.

17.2 Códigos de erros

Em caso de avaria, estes códigos de erro são apresentados no visor antes de se desligar:

E1: Erro de hardware. Sistema eletrónico avariado

E2: Erro de ruído. Apresentado se estiver presente um ruído eletromagnético constante

E3: Erro de energia de impulso. Avaria da geração de impulsos magnéticos

A utilização de acessórios e peças sobresselentes diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderá causar o aumento das emissões ou a redução da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento incorreto.

18. Acessórios e peças sobresselentes

Modelo	MulTipeg Driver	Capa Estéril	Adaptador principal Modelo N.º UE05WCP-052080SPC Ou UES06WNCP-052080SPA
REF	55003	55105	55093 55263

Modelo	Conector UE	Conector RU	Conector AU	Conector EUA	Dispositivo de teste ISQ
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MulTipeg: Consulte a lista atualizada do fornecedor.

19. Assistência

Em caso de funcionamento incorreto de um instrumento, contacte o fabricante ou distribuidor. O Penguin RFA é abrangido por uma garantia de dois anos.

20. Incidentes graves

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Integration Diagnostics Sweden AB e à autoridade competente do seu país.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

21. Informações sobre CEM

O instrumento cumpre os requisitos de acordo com a norma EN 60601-1-2 relativamente à emissão e imunidade. Se equipamentos eletrónicos sensíveis forem afetados pelo instrumentos, tente aumentar a distância entre esses equipamentos. O carregador não deve ser ligado durante a realização de medições.

Orientação e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas		
O Penguin RFA destina-se a ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos especificados de seguida.		
Testes de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético – orientação**
Emissões de RF CISPR11	Grupo 1	O Penguin RFA utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno.
Emissões de RF CISPR11	Classe B	O Penguin RFA Recarregável funciona a pilhas recarregáveis
Emissões de harmónicos CEI61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/emissões de tremulação CEI61000-3-3	Não aplicável	

Orientação e declaração do fabricante – Níveis de teste de imunidade eletromagnética		
O Penguin RFA destina-se a ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos especificados de seguida.		
Teste de imunidade	**Norma CEM ou método de ensaio**	**Níveis de teste, ambiente de estabelecimento de cuidados de saúde profissionais**
Descarga eletrostática (ESD)	CEI61000-4-2	Contacto ± 8 kV Ar ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV
Campos eletromagnéticos de RF irradiada	CEI61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Os campos de proximidade formam equipamentos de comunicações RF sem fios	CEI61000-4-3	Distância mínima de 30 cm do radiotransmissor
Campos magnéticos de frequência de potência nominal	CEI61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Transiente elétrico rápido/salva	CEI 61000-4-4	± 2kV Frequência de repetição 100 kHz
Surtos linha-linha, surtos linha-terra	CEI 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
Interferências causadas por campos RF	CEI61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Quedas de tensão, interrupções e condição de transiente elétrico ao longo das linhas de alimentação	CEI 61000-4-11	5% UT, ciclos de 0,5 A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; ciclos de 25/30 (50/60 Hz) Monofásico: a 0° 0 % UT; ciclo de 250/300 (50/60 Hz)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

1. Instrucțiuni de utilizare

Penguin RFA este indicat pentru măsurarea stabilității implanturilor dentare. Indicația de utilizare este pentru pacienții supuși procedurilor de implant dentar, iar categoria de pacienți vizată este cea formată din pacienții care au implanturi dentare.

Contraindicația pentru utilizarea Penguin RFA sunt sistemele de implant la care MulTipeg nu a putut fi atașat din motive de incompatibilitate mecanică.

Beneficiul clinic direct al utilizării Penguin RFA este măsurarea și obținerea unei valori obiective (valoare ISQ) care indică stabilitatea implantului.

2. Utilizatori vizați

Cadre medicale profesioniste 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 MulTipeg Driver
Inclus în pachet

Fig 3 Exemplu Mecanism MulTipeg
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 MulTipeg în timpul unei măsurări

Fig 6 Tester ISQ
Nu este inclus, vândut separat

Doar piese originale trebuie utilizate.

Alimentare cu energie 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 c.c., 1 VA
- Intrare încărcător: 100 – 240 V c.a., 5 VA
- Greutatea instrumentului: 82g
- Dimensiuni instrument: 201 mm x 26 mm x 31 mm
- 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
- Conține baterii NiMH:
  - Tip baterie: AAA, reîncărcabilă
  - Tensiune: 1,2 V
  - Curent: 900 mAh

5. Mediul de operare

Temperatura ambiantă: de la 16° la 40° C (60°-104° F).
Umiditatea relativă: 10% - 80% umiditate relativă
Presiune atmosferică: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 atm – 1 atm).

6. Transport și depozitare

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7. Simboluri

Avertisment	Numărul de catalog	Identificator unic al dispozitivului	Marcaj CE
Urmați instrucțiunile de utilizare	Cod de identificare a lotului	Păstrați dispozitivul uscat	Atenție! Legea federală limitează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la ordinul unui medic sau dentist
Avertisment câmp magnetic	Număr de serie	Limită de temperatură	Deșeurile provenite de la echipamentele electronice trebuie gestionate în conformitate cu reglementările locale
Autoclavabil până la 134° C	Limită de presiune atmosferică	Producător	Piesă aplicată de tip BF
Livrat Nesteril	Instrucțiuni electronice de utilizare	20XX-YY Data fabricației	Limită de umiditate
Dispozitiv medical			

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

8. Caracteristici

Penguin RFA este un instrument pentru măsurarea stabilității (ISQ) implanturilor dentare. 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: Trebuie evitată utilizarea acestui echipament lângă alte echipamente sau stivuit împreună cu alte echipamente, deoarece acest lucru poate determina 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 unui MulTipeg greșit ar putea cauza măsurători eronate sau deteriorarea MulTipeg sau a implantului.

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. 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.

12. Stabilitatea implanturilor

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

Este foarte recomandat să măsurați valoarea ISQ la plasarea implantului pentru a avea o valoare inițială pentru măsurătorile viitoare. Când ISQ este măsurat într-o etapă ulterioară, o modificare a valorii ISQ va reflecta o modificare a stabilității implantului. În acest fel, progresia ISQ va sprijini decizia cu privire la momentul încărcării implantului.

Notă: Valoarea stabilității este un parametru suplimentar pentru a decide când să încărcați implantul. Decizia finală a tratamentului este responsabilitatea medicului.

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 nevoie să fie reîncărcat. Indicatorul luminos LED de culoare galbenă este aprins atunci când bateria trebuie încărcată. Indicatorul luminos LED de culoare galbenă luminează intermitent când bateria atinge un nivel critic. Când bateria atinge un nivel critic, instrumentul se oprește automat. Când bateriile se încarcă, indicatorul luminos LED de culoare albastră este aprins. Atunci când bateriile sunt complet încărcate, lumina se va 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. Verificați dacă toate segmentele afișate s-au aprins.

Apoi, versiunea software-ului este indicată pentru scurt timp înainte ca instrumentul să înceapă 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 mâna cu un cuplu de strângere de 6 – 8 Ncm. Porniți instrumentul și țineți vârful aproape de partea de sus a dispozitivului 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 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 instrumentului.

Utilizați întotdeauna un fir, cum ar fi ața dentară, pentru a fixa driverul MulTipeg atunci când lucrați intra-oral.

15. Curățare și întreținere

Înainte de utilizare, piesele trebuie curățate și dezinfectate.

15.1 Instrument

Curățarea

Instrumentul poate fi curățat cu lavete înmuiate în soluție de detergent timp de un minut și apoi șters timp de un minut cu lavete care nu lasă scame, înmuiate în apă.

Detergent prevăzut: Neodisher Mediclean forte.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Pentru utilizarea în medii care necesită sterilitate, instrumentul trebuie acoperit cu un capac steril.

Dezinfectare

Utilizați o lavetă înmuiată în alcool izopropilic 70% pentru a șterge instrumentul timp de un minut, apoi lăsați instrumentul să se usuce timp de două minute înainte de utilizare.

Nu autoclavizați instrumentul.

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

15.2 MulTipeg și MulTipeg Driver

Înainte de utilizare, verificați ca MulTipeg și MulTipeg Driver să nu prezinte deteriorări. Aruncați MultiTipeg dacă există deteriorări vizibile, cum ar fi decolorarea sau deteriorarea gravă. Aruncați Driver-ul dacă partea de conectare (la MulTipeg) este vizibil uzată.

Curățarea

Scufundați dispozitivul în soluție Alconox 1% în apă de la robinet (20–30°C) timp de 5 minute. Periați dispozitivul cu o perie interdentară timp de 1 minut, în soluție. Clătiți cu apă de la robinet (25–35°C) timp de 10 secunde. Uscați cu un prosop care nu lasă scame.

Sterilizarea

Sterilizarea trebuie efectuată într-un sterilizator cu abur cu pre-vacuum (autoclavă) în conformitate cu ISO 17665-1. Curățați produsele și puneți-le într-o pungă de autoclav aprobată de FDA (SUA) înainte de sterilizare. Se va utiliza următorul procedeu de sterilizare:

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

Urmați instrucțiunile pentru autoclavul utilizat.

Nu curățați mecanismul MulTipeg cu ultrasunete! Acest lucru ar putea cauza deteriorarea mecanismului MultiTipeg.

16. Durata de viață

Se așteaptă ca bateriile să țină > 500 de cicluri de încărcare înainte de o schimbare vizibilă a capacității. Asta corespunde unei durate de viață de 5 ani. Bateriile interne pot fi încărcate complet de mai mult de 500 de ori. Instrumentul nu trebuie lăsat neîncărcat mai mult de 1 an, pentru a evita schimbarea capacității.

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 și testare

Instrumentul poate fi testat prin utilizarea testerului ISQ (fig. 6). Porniți instrumentul și țineți vârful aproape de vârful acului. Când se primește un semnal, se aude un semnal sonor și apoi este afișată pe ecran o valoare ISQ setată în intervalul indicat pe etichetă.

17.1 Posibile erori

- **Dificultate de obținere a unei măsurători:**
  În unele cazuri este mai dificil ca instrumentul să determine vibrațiile 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. Când dispozitivul măsoară, simbolul de măsurare este afișat pe ecran.
- **Avertisment de zgomot (sonor și vizibil pe afișaj):**
  Un dispozitiv electric din apropierea instrumentului determină apariția simbolului de avertizare. 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 și a pieselor de schimb, 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 MulTipeg Driver	Capac steril	Adaptor la rețeaua electrică Nr. model UE05WCP-052080SPC Sau UES06WNCP-052080SPA
REF	55003	55105	55093 55263

Model	Mufă UE	Mufă UK	Mufă AU	Mufă SUA	Tester ISQ
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

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

19. Service

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

20. Incidente grave

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat la Integration Diagnostics Sweden AB și la autoritatea competentă din statul dumneavoastră.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

21. 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.

Recomandări și declarația producătorului – Emisii electromagnetice		
Penguin RFA este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos.		
Teste de emisii	**Conformitatea**	**Mediul electromagnetic – orientări**
Emisii RF CISPR11	Grupul 1	Penguin RFA folosește energia RF numai pentru funcția sa internă.
Emisii RF CISPR11	Clasa B	Dispozitiv Penguin RFA cu baterie reîncărcabilă.
Emisii armonice IEC61000-3-2	Nu se aplică	
Fluctuații de tensiune/emisii de tip licărire IEC61000-3-3	Nu se aplică	

Recomandări 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**	**Nivelurile de testare, mediul profesional al unității medicale**
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 în 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)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

1. Показания к применению

Penguin RFA показан для измерения устойчивости зубных имплантатов. Аппарат предназначен для пациентов, проходящих процедуру по имплантации зубов. Предполагаемая группа пациентов: пациенты с зубными имплантатами.

Penguin RFA не предназначен для имплантационных систем, к которым невозможно прикрепить MulTipeg из-за механической несовместимости.

Медицинская польза Penguin RFA заключается в измерении и получении объективного значения (значение ISQ), указывающего на устойчивость имплантата.

2. Предполагаемые пользователи

Продукт предназначен для использования специалистами сферы здравоохранения и профессиональных медицинских учреждений. Ознакомьтесь с инструкцией по применению перед первым использованием.

3. Рисунки и компоненты системы

Рис. 1 Аппарат Penguin RFA
Входит в комплект

Рис. 2 MulTipeg Driver
Входит в комплект

Рис. 3 Пример MulTipeg
Не входит в комплект, продается отдельно

Рис. 4 Сетевой адаптер и вилки
Входит в комплект

Рис. 5 Положение измерения
Показывает, как удерживать наконечник аппарата в направлении MulTipeg во время измерения.

Рис. 6 Измеритель ISQ
Не входит в комплект, продается отдельно

Следует использовать только оригинальные компоненты.

Электропитание: использовать только сетевой адаптер и вилки, входящие в комплект.

Модификации пользователем не допускаются.

Батареи вставляются отдельно.

4. Технические характеристики

- Потребляемая мощность: 5 В постоянного тока, 1 ВА
- Потребляемая мощность зарядного устройства: 100–240 В пер. тока, 5 ВА
- Масса аппарата: 82 г
- Размеры аппарата: 201 мм x 26 мм x 31 мм
- Класс безопасности зарядного устройства: EN 60601-1 класс II
- Класс безопасности аппарата: EN 60601-1 ME, класс II
- ЭМС: EN 60601-1-2, класс B
- Аппарат предназначен для постоянного использования.
- В аппарат входят никелево-металлические гибридные батареи
- В аппарат входят никелево-металлические гибридные батареи:
  - Тип батарей: AAA, работающие от аккумуляторной батареи
  - Напряжение: 1,2 В
  - Ток: 900 мАч

5. Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: от 16 °C до 40 °C (60–104 °F)
Относительная влажность: от 10% до 80% ОВ
Атмосферное давление: 500–1060 гПа (0,51–1 атм).

6. Транспортировка и хранение

Температура окружающей среды: от -20 °C до 40 °C (-4–104 °F)
Относительная влажность: от 10% до 85% ОВ
Атмосферное давление: 500–1060 гПа (0,5–1,0 атм).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7. Символы

 Предупреждение	 Номер по каталогу	 Уникальный идентификатор устройства	 Знак CE
 Соблюдайте инструкции по применению	 Партия/Код серии	 Беречь от влаги	Внимание! Согласно федеральному закону продажу этого устройства могут осуществлять только врачи/ стоматологи или другие лица по их указанию.
 Предупреждение о магнитном поле	 Серийный номер	 Допустимый интервал температур	 Отходы от электронного оборудования должны утилизироваться в соответствии с местными правилами.
 Автоклавирование при температуре до 134 °C	 Предел атмосферного давления	 Производитель	 Рабочая часть типа BF
 Поставляется нестерильным.	 Электронные инструкции по применению	 Дата производства	 Предел влажности
 Медицинское изделие			

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

8. Характеристики

Penguin RFA — это аппарат для измерения устойчивости (ISQ) зубных и черепно-лицевых имплантатов. Аппарат позволяет измерить резонансную частоту MulTipeg и отображает ее в виде коэффициента стабильности имплантата (ISQ). Значение ISQ (по шкале от 1 до 99) отражает устойчивость имплантата — чем выше значение, тем устойчивее имплантат.

Аппарат позволяет измерить показатель ISQ точностью до +/- 1 единицы ISQ. При установке на имплантат резонансная частота MulTipeg может варьировать в диапазоне до 2 единиц ISQ, в зависимости от крутящего момента.

Предупреждение: следует избегать использования данного аппарата рядом или совместно с другим оборудованием, так как это может привести к его ненадлежащей работе.

9. MulTipeg

MulTipeg изготовлен из титана, в верхней части предусмотрена встроенная рукоятка для отвертки MulTipeg. Перед использованием осмотрите MulTipeg на наличие повреждений. Не следует использовать поврежденный MulTipegs из-за риска ошибочных показателей измерений.

Существуют различные MulTipegs в зависимости от используемых систем и типов имплантатов. См. обновленный список поставщика.

Измерения следует проводить, используя соответствующий тип MulTipeg. Использование MulTipeg несоответствующего типа может привести к ошибочным показателям измерений, а также к повреждению MulTipeg или имплантата.

Аппарат излучает короткие магнитные импульсы с длительностью импульса 1 мс и силой +/- 20 гаусс, на расстоянии 10 мм от наконечника аппарата. Следует соблюдать меры предосторожности при использовании аппарата вблизи кардиостимуляторов или другого оборудования, чувствительного к магнитным полям.

10. Техническая функция

С наконечника аппарата посылаются короткие магнитные импульсы для приведения MulTipeg в состояние вибрации. Магнитные импульсы взаимодействуют с магнитом внутри MulTipeg и заставляют MulTipeg вибрировать. Датчик в приборе улавливает переменное магнитное поле от вибрирующего магнита, вычисляет частоту и, исходя из этого, значение ISQ.

11. Показатель ISQ

Устойчивость имплантата представлена в виде «значения ISQ». Чем выше это значение, тем устойчивее имплантат. Коэффициент стабильности имплантата (ISQ) описан в многочисленных клинических исследованиях. Список исследований можно получить у поставщика.

12. Устойчивость имплантата

Имплантат может обладать различной устойчивостью в зависимости от направления. Обязательно проводите измерения со всех сторон вокруг верхней части MulTipeg.

Настоятельно рекомендуем измерять значение ISQ при установке имплантата с целью использования в качестве базы для будущих измерений. При последующем измерении изменение значения ISQ будет отражать изменение устойчивости имплантата. Таким образом, прогрессия значения ISQ будет способствовать принятию решения о времени нагрузки на имплантат.

Примечание: значение стабильности служит дополнительным параметром для принятия решения о нагрузке на имплантат. Окончательное решение по лечению принимает врач.

13. Батареи и зарядка

В аппарате предусмотрены 2 никелево-металлические гибридные батареи, которые необходимо зарядить перед использованием. Полная зарядка занимает около 3 часов при 20°C или 68°F. Более высокая температура в помещении увеличит время зарядки. На полном заряде аппарат можно использовать непрерывно для измерений в течение 60 минут, после чего следует снова зарядить. Если требуется зарядить батарею, светится желтый светодиодный индикатор. Желтый светодиодный индикатор мигает при достижении критического уровня заряда батареи. При достижении критического уровня заряда аппарат автоматически отключается. Во время зарядки батарей светится синий светодиодный индикатор. Когда батареи полностью заряжены, индикатор гаснет. Не следует подключать зарядное устройство во время измерения, так как это может привести к возникновению помех в сети питания, тем самым затрудняя проведение измерения.

14. Использование

14.1 Включение/выключение аппарата

Чтобы включить аппарат, нажмите кнопку управления. Прозвучит короткий звуковой сигнал и кратковременно засветятся все сегменты на дисплее. Проверьте, чтобы все сегменты на дисплее светились.

Прежде чем аппарат начнет проводить измерения, кратковременно отображается версия программного обеспечения. Если во время запуска отображается какой-либо код ошибки (EX, где «X» — номер ошибки), см. раздел «Поиск и устранение неполадок».

Чтобы выключить аппарат, нажмите и удерживайте кнопку управления, пока он не выключится. Аппарат выключается автоматически, если его не использовать в течение 30 секунд.

14.2 Измерения аппаратом Penguin RFA

MulTipeg (рис. 3) устанавливается на имплантат с помощью отвертки MulTipeg (рис. 2). Закручивать следует вручную, используя момент вращения 6–8 Нсм. Включите аппарат и удерживайте наконечник близко к верхней части MulTipeg (рис. 5). После получения сигнала раздастся звуковой сигнал. Затем на дисплее кратковременно отобразится значение ISQ, прежде чем аппарат снова начнет проводить измерения.

Аппарат не может проводить измерения при наличии электромагнитного шума. Прозвучит предупреждающий звуковой сигнал и на дисплее отобразится предупреждение об электромагнитном шуме. Попробуйте удалить источник шума. Источником может быть любое электрическое оборудование, близко расположенное к аппарату.

Для фиксации отвертки MulTipeg при внутриоральных манипуляциях всегда используйте нить, например зубную нить.

15. Очистка и обслуживание

Перед использованием детали необходимо очистить и продезинфицировать.

15.1 Аппарат

Очистка

Для чистки аппарата можно использовать смоченные в растворе моющего средства салфетки в течение одной минуты, а затем для протирания смоченные водой безворсовые салфетки также в течение одной минуты.

Рекомендуемое моющее средство: Neodisher Mediclean forte.

Для использования в условиях стерильности аппарат должен быть накрыт стерильным чехлом.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Дезинфекция

Перед использованием протрите аппарат пропитанной в 70% растворе изопропилового спирта салфеткой в течение одной минуты, а затем дайте высохнуть в течение двух минут.

Не автоклавируйте аппарат.

При любом применении аппарата используйте крышку. (только США)
Перед применением аппарата у следующего пациента необходимо очистить его с помощью дезинфицирующего средства.

15.2 MulTipeg и MulTipeg Driver

Перед использованием осмотрите MulTipeg и MulTipeg Driver на наличие повреждений. В случае видимых повреждений, таких как резкое изменение цвета, или дефекта, утилизируйте MulTipeg. Если соединительная часть (с MulTipeg) заметно изношена, утилизируйте отвертку.

Очистка

Погрузите аппарат в раствор 1% очистителя Alconox и водопроводной воды (20–30 °C) на 5 минут. Используйте межзубную щетку для очистки аппарата в растворе в течение 1 минуты. Ополосните под проточной водопроводной водой (25–35 °C) в течение 10 секунд. Высушите безворсовым полотенцем.

Стерилизация

Стерилизовать следует в вакуумном паровом стерилизаторе (автоклаве) в соответствии с требованиями ISO 17665-1. Перед стерилизацией очистите детали и поместите их в пакет для автоклавирования, одобренный Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов (США). Придерживайтесь следующей процедуры стерилизации:

- Не менее 3 минут при температуре 134 (-1/+4) °C или 273 (-1,6/+7,4) °F
- Время высыхания 30 минут

Соблюдайте инструкции по применению используемого автоклава.

Не используйте ультразвук для очистки MulTipeg. Это может привести к повреждению MulTipeg.

16. Срок службы

До заметного изменения емкости батареи предположительно выдерживают более 500 циклов зарядки. Это соответствует 5-летнему сроку службы. Внутренние батареи могут быть полностью заряжены более 500 раз. Не следует оставлять аппарат незаряженным в течение более 1 года с целью избежания изменения емкости.

Для MulTipeg Driver предусмотрена минимальная гарантия 100 циклов в автоклаве, для MulTipeg — как минимум 20 циклов в автоклаве до какого-либо ухудшения рабочих характеристик.

17. Поиск и устранение неисправностей. Проверка.

Прибор можно проверить с помощью Измерителя ISQ (рис. 6). Включите аппарат и удерживайте наконечник близко к верхней части штифта. После получения сигнала раздастся звуковой сигнал. Затем на дисплее отобразится значение ISQ в указанном на маркировке диапазоне.

17.1 Возможные ошибки

- **Сложно получить показатели измерения.**
  В некоторых случаях в аппарате могут возникнуть трудности с приведением MulTipeg в состояние вибрации. В таком случае попробуйте удерживать наконечник аппарата ближе к верхней части MulTipeg. Дополнительно проверьте, чтобы мягкая ткань не касалась MulTipeg, поскольку это может повлиять на вибрацию. Во время измерения на дисплее аппарата отображается символ измерения.
- **Появилось предупреждение о шуме (звуковой сигнал и предупреждение на дисплее).**
  Электрическое устройство, находящееся рядом с прибором послужило причиной появления предупреждающего сообщения. Попробуйте удалить источник.
- **Аппарат внезапно выключается.**
  Аппарат выключается автоматически, если его не использовать в течение 30 секунд. Аппарат также отключается при слишком низком уровне заряда батареи или в результате отображения любого кода ошибки, которые указаны ниже.
- **При запуске аппарата не все сегменты светятся.**
  Аппарат поврежден, необходимо провести ремонт или замену.

17.2 Коды ошибок

В случае неисправности, до выключения аппарата, на дисплее отображаются следующие коды ошибок:

E1: Ошибка аппаратного обеспечения. Неисправность электроники.

E2: Ошибка из-за шума. Отображается при наличии постоянного электромагнитного шума.

E3: Ошибка импульсной мощности. Неисправность генерации магнитного импульса.

Использование дополнительных принадлежностей и запасных частей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к увеличению излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования, а также к его ненадлежащей работе.

18. Дополнительные принадлежности и запчасти

Модель	MulTipeg Driver	Стерильная крышка	Сетевой адаптер Модель № UE05WCP-052080SPC Или UES06WNCP-052080SPA
Код	55003	55105	55093 55263

Модель	Разъем для EC	Разъем для Великобритании	Разъем для Австралии	Разъем для США	Измеритель ISQ
Код	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MulTipeg: См. обновленный список поставщика.

19. Обслуживание

В случае неисправности аппарата свяжитесь с производителем или дистрибьютором. Аппарат Penguin RFA покрывается двухлетней гарантией.

20. Серьезные инциденты

О любом серьезном инциденте, связанном с данным аппаратом, следует сообщить в компанию Integration Diagnostics Sweden AB и в компетентный орган вашего государства.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

21. Информация об ЭМС

Аппарат соответствует требованиям EN 60601-1-2 в отношении излучения и устойчивости. Если аппарат негативно воздействует на чувствительное электронное оборудование, попробуйте увеличить расстояние до такого оборудования. Не следует подключать зарядное устройство во время проведения измерений.

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Penguin RFA предназначен для использования в условиях электромагнитной среды, указанных ниже.		
Испытания на излучения	**Соответствие**	**Электромагнитная среда – руководство**
РЧ-излучение CISPR11	Группа 1	В аппарате Penguin RFA радиочастотная энергия используется только для обеспечения внутренней функции.
РЧ-излучение CISPR11	Класс B	Penguin RFA – устройство, работающее от аккумуляторной батареи.
Эмиссия гармонических составляющих IEC61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения/мерцающие излучения IEC61000-3-3	Неприменимо	

Руководство и декларация производителя – Уровни испытаний на электромагнитную устойчивость		
Penguin RFA предназначен для использования в условиях электромагнитной среды, указанных ниже.		
Испытание на устойчивость	**Стандарт ЭМС или метод испытаний**	**Испытательные уровни, профессиональная среда учреждений здравоохранения**
Электростатический разряд	IEC61000-4-2	Контакт ± 8 кВ ± 2 кВ ± 4 кВ ± 8 кВ ± 15 кВ воздух
Излучаемые радиочастотные ЭМ поля	IEC61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80% AM при 1 кГц
Поля близости для радиочастотного беспроводного оборудования связи	IEC61000-4-3	Минимальное расстояние 30 см от радиопередатчика
Номинальная мощность, частота магнитных полей	IEC61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц
Быстрые электрические переходные процессы или всплески	IEC 61000-4-4	± 2 кВ Частота повторения 100 кГц
Междуфазные импульсы, однофазные импульсы на землю	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 кВ, ± 2 кВ
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями	IEC61000-4-6	3 В 0,15 МГц – 80 МГц 6 В в диапазонах ISM между 0,15 МГц и 80 МГц 80% AM при 1 кГц
Падение напряжения, прерывание напряжения и переходные электрические состояния вдоль линий электропитания.	IEC 61000-4-11	5% UT; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT; 1 цикл И 70% UT; 25/30 циклов (50/60 Гц) Однофазное: при 0° 0% UT; цикл 250/300 (50/60 Гц)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

1. Indikacije za uporabo

Instrument Penguin RFA je indiciran za merjenje stabilnosti zobnih implantatov. Indiciran je za bolnike, pri katerih se bo opravil poseg za zobni implantat, predvidena populacija bolnikov pa so bolniki z zobnimi implantati.

Instrument Penguin RFA je kontraindiciran za sisteme implantatov, na katere zaradi mehanske nezdružljivosti ni mogoče pritrditi MulTipeg-a.

Neposredna klinična korist uporabe instrumenta Penguin RFA je merjenje in pridobivanje objektivne vrednosti (vrednosti ISQ), ki kaže stabilnost implantata.

2. Predvideni uporabniki

Samo za strokovne uporabnike na področju zdravstvenega varstva in uporabo v strokovnih zdravstvenih ustanovah. Prosimo, da pred prvo uporabo preberete navodila za uporabo.

3. Slike in simboli sestavnih delov

Sl. 1 Instrument Penguin RFA
Priložen v paketu

Sl. 2 MulTipeg Driver
Priložen v paketu

Sl. 3 Primer MulTipeg
Ni priložen, naprodaj ločeno

Sl. 4 Omrežni adapter in vtiči
Priloženi v paketu

Sl. 5 Položaj za merjenje
Prikazuje, kako je konica instrumenta med merjenjem obrnjena proti MulTipeg-u

Sl. 6 ISQ Tester
Ni priložen, naprodaj ločeno

Uporabiti je treba le originalne dele.

Napajalnik: Uporabite le priloženi omrežni adapter in vtiče.

Spremembe s strani uporabnika na tej opremi niso dovoljene.

Baterije je treba zbirati ločeno.

4. Specifikacije

- Vhodna moč: 5 VDC, 1 VA
- Na vhodu polnilnika: 100–240 VAC, 5 VA
- Teža instrumenta: 82g
- Dimenzije instrumenta: 201 mm x 26 mm x 31 mm
- Varnostni razred polnilnika: EN 60601-1, razred II
- Varnostni razred instrumenta: EN 60601-1 ME, razred II
- Elektromagnetna združljivost: EN 60601-1-2, razred B
- Instrument je namenjen stalni uporabi
- Instrument vsebuje bateriji NiMH
- Vsebuje bateriji NiMH:
  - Vrsta baterije: AAA, polnilna
  - Napetost: 1,2 V
  - Moč: 900 mAh

5. Operating environment

Temperatura okolja: od 16° do 40° C (60°–104 °F).
Relativna vlažnost: 10 %–80 % Rh.
Zračni tlak: 500 hPa–1060 hPa (0,5 atm–1 atm).

6. Prevoz in shranjevanje

Temperatura okolja: od –20° do 40 °C (–4°–104 °F).
Relativna vlažnost: 10 %–85 % Rh.
Zračni tlak: 500 hPa–1060 hPa (0,5–1,0 atm).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7. Simboli

 Opozorilo	 Kataloška številka	 Edinstveni identifikator opreme	 Oznaka CE
 Sledite navodilom za uporabo	 Številka lota/ serije	 Hranite na suhem	 Pozor: Zakonodaja omejuje prodajo tega pripomočka zdravniku ali zobozdravniku ali po njegovem naročilu.
 Opozorilo za magnetno polje	 Serijska številka	 Mejna vrednost temperature	 Z odpadki elektronske opreme je treba ravnati v skladu z lokalnimi predpisi
 Možnost avtoklaviranja do 134 °C	 Meja zračnega tlaka	 Proizvajalec	 Del v stiku z bolnikom vrste BF
 Dobavljeno nesterilno	 Elektronska navodila za uporabo	 Datum proizvodnje	 Meja vlažnosti
 Medicinski pripomoček			

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

8. Značilnosti

Penguin RFA je instrument za merjenje stabilnosti (ISQ) zobnih implantatov. Instrument meri resonančno frekvenco MulTipeg-a in jo predstavi kot vrednost ISQ. Vrednost ISQ 1–99 pomeni stabilnost implantata – večja kot je vrednost, bolj stabilen je implantat.

Instrument meri vrednost ISQ z natančnostjo +/– 1 enote ISQ. Pri namestitvi na implantat se lahko resonančna frekvenca MulTipeg-a razlikuje do 2 enoti ISQ, odvisno od zateznega navora.

Opozorilo: Te opreme ne uporabljajte poleg druge opreme oziroma je ne zlagajte skupaj z drugo opremo, saj lahko povzročite nepravilno delovanje.

9. MulTipeg

MulTipeg je izdelan iz titana in ima na vrhu integrirano držalo za MulTipeg driver. Pred uporabo se prepričajte, da MulTipeg ni poškodovan. Če je MulTipeg poškodovan, ga ne uporabljajte, saj obstaja tveganje za napačno merjenje.

Obstajajo različni MulTipeg-i, ki ustrezajo različnim sistemom in vrstam implantatov. Prosimo, da pri dobavitelju preverite posodobljen seznam.

Merjenje je treba izvesti le z uporabo pravilnega MulTipeg-a. Uporaba napačnega MulTipeg-a lahko privede do napačnih merjenj ali poškodb na MulTipeg-u ali implantatu.

Instrument oddaja kratke magnetne impulze s trajanjem impulza 1 ms in jakostjo +/–20 gaussov, 10 mm od konice instrumenta. Pri uporabi instrumenta v bližini srčnih spodbujevalnikov ali druge opreme, občutljive na magnetna polja, bodo morda potrebni previdnostni ukrepi.

10. Tehnična funkcija

Da MulTipeg zavibrira, se iz konice instrumenta pošiljajo kratki magnetni impulzi. Magnetni impulzi medsebojno delujejo z magnetom znotraj MulTipeg-a in zato MulTipeg zavibrira. Odjemnik zvoka v instrumentu zaznava izmenično magnetno polje magneta, ki vibrira, izračuna frekvenco in na podlagi tega vrednost ISQ

11. Vrednost ISQ

Stabilnost implantata je predstavljena kot »vrednost ISQ«. Višja kot je vrednost, bolj je implantat stabilen. ISQ so opisali že v različnih kliničnih študijah. Seznam študij lahko naročite pri dobavitelju.

12. Stabilnost implantata

Implantat ima v različnih smereh različne stopnje stabilnosti. Poskrbite, da merite v različnih smereh okoli vrha MulTipeg-a.

Močno priporočamo,da vrednost ISQ izmerite že ob namestitvi implantata, da dobite izhodiščno vrednost za prihodnje meritve. Ko ISQ merite pozneje, bo sprememba vrednosti ISQ odražala spremembo v stabilnosti implantata. Na ta način je glede na zaporedne vrednosti ISQ lažje sprejeti odločitev glede obremenitve implantata.

Opomba: Vrednost stabilnosti je dodatni parameter za odločitev glede obremenitve implantata. Za končno odločitev za zdravljenje je odgovoren klinični zdravnik.

13. Baterije in polnjenje

Instrument vključuje 2 baterijski celici NiMH, ki ju je treba pred uporabo napolniti. Popolno polnjenje traja približno 3 ure pri 20 °C oz. 68 °F. Pri toplejši temperaturi okolice se čas polnjenja podaljša. Ko je instrument popolnoma napolnjen, lahko neprekinjeno meri 60 minut, preden ga je treba ponovno napolniti. Rumena LED-lučka zasveti, ko je treba baterijo napolniti. Ko baterija doseže kritično raven, rumena LED lučka utripa. Ko baterija doseže kritično raven, se instrument samodejno ugasne. Med polnjenjem baterij sveti modra LED lučka. Ko so baterije v celoti napolnjene, se lučka izklopi. Polnilnika med merjenjem ne smete priključiti v omrežje, saj obstaja tveganje za motnje na daljnovodih, ki otežujejo merjenje.

14. Uporaba

14.1 Vklop/izklop instrumenta

Da instrument izklopite, pritisnite tipko za delovanje. Zasliši se kratek pisk, nato pa za kratek čas vsi segmenti zasvetijo. Preverite, ali so zasvetili vsi segmenti.

Preden instrument začne z merjenjem, se za kratek čas pokaže različica programske opreme. Če se med zagonom pokaže kakšna koda napake (EX, kjer je »X« številka napake), glejte poglavje »Odpravljanje napak«.

Če želite instrument izklopiti, pritisnite in držite tipko za delovanje, dokler se ta ne izklopi. Instrument se bo po 30 sekundah nedelovanja samodejno izklopil.

14.2 Merjenje s pripomočkom Penguin RFA

MulTipeg (sl. 3) se pritrdi na implantat z MulTipeg driverjem (sl. 2). Uporabite ročni zatezni moment s 6–8 Ncm zateznega navora. Vklopite instrument in konico držite blizu vrha MulTipeg-a (sl. 5). Ko instrument sprejme signal, se zasliši pisk in nato se, preden instrument začne znova meriti, na prikazovalniku za kratek čas prikaže vrednost ISQ.

Če se zasliši elektromagnetni šum, instrument ne more meriti. Opozorilo za elektromagnetni šum se sliši in vidi na zaslonu. Poskusite odstraniti vir šuma. Vir je lahko katera koli električna oprema v bližini instrumenta.

Vedno uporabite nit, na primer zobno nitko, da zaščitite MulTipeg Driver med delom v ustni votlini.

15. Čiščenje in vzdrževanje

Pred uporabo je treba dele očistiti in razkužiti.

15.1 Instrument

Čiščenje

Instrument eno minuto čistite s krpami, namočenimi v raztopini detergenta, zatem pa ga eno minuto brišite s krpami, namočenimi v vodo, ki ne puščajo vlaken.

Določen detergent: Neodisher Mediclean forte.

Pri uporabi v okoljih, ki morajo biti sterilna, je treba instrument pokriti s sterilnim pokrovom.

Razkuževanje

Uporabite krpo, namočeno v 70-odstotni izopropilni alkohol, s katero instrument brišite eno minuto, nato pa pred uporabo instrumenta počakajte dve minuti, da se osuši.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Instrumenta ne avtoklavirajte.

Instrument je vedno treba uporabljati s pokrovom. (Le ZDA).
Instrument je treba med enim pacientom in drugim očistiti z razkužilnim sredstvom.

15.2 MulTipeg in MulTipeg Driver

Pred uporabo se prepričajte, da MulTipeg in MulTipeg Driver nista poškodovana. MulTipeg zavrzite, če opazite vidne poškodbe, na primer močno obarvanje ali poškodbo. Driver zavrzite, če je priključni del (za povezavo z MulTipeg-om) vidno obrabljen.

Čiščenje

Pripomoček potopite v 1-odstotno raztopino detergenta Alconox in vode iz pipe (20–30 °C) za 5 minut. Pripomoček v raztopini 1 minuto ščetkajte z medzobno ščetko. 10 sekund spirajte pod tekočo vodo iz pipe (25–35 °C). Osušite s krpo, ki ne pušča vlaken.

Sterilizacija

Sterilizacijo morate opraviti s predvakuumskim parnim sterilizatorjem (avtoklavom), v skladu z ISO 17665-1. Izdelke očistite in jih pred sterilizacijo vstavite v vrečke za avtoklaviranje (v ZDA v skladu s smernicami agencije FDA). Postopek sterilizacije, ki ga je treba uporabiti, je naslednji:

- Vsaj 3 minute na 134 (–1/+4)°C ali 273 (–1,6/+7,4)°F
- 30 minut časa sušenja

Sledite navodilom za avtoklaviranje, ki ga uporabljate.

MulTipeg-a ne čistite z ultrazvokom.
To lahko povzroči poškodbe MulTipeg-a.

16. Življenjska doba

Pričakovana življenjska doba baterij je > 500 ciklov polnjenja do opazne spremembe zmogljivosti. To ustreza življenjski dobi 5 let. Notranje baterije lahko v celoti napolnite več kot 500-krat. Če želite preprečiti spremembo zmogljivosti, instrumenta ne smete pustiti dlje kot 1 leto, ne da bi ga napolnili.

MulTipeg Driver je primeren za najmanj 100 ciklov avtoklaviranja, MulTipeg pa za najmanj 20 ciklov avtoklaviranja, preden ju na kakršenkoli način zavržete.

17. Odpravljanje napak in testiranje

Instrument se lahko testira s pomočjo ISQ testerja (Sl. 6). Vklopite instrument in konico držite blizu vrha vijaka. Ko je signal vzpostavljen, se zasliši pisk in nato se na zaslonu prikaže nastavljena vrednost ISQ v razponu, prikazanem na nalepki.

17.1 Možne napake

- **Težave z merjenjem:**
  V nekaterih primerih instrument težje doseže, da MulTipeg začne vibrirati. Če se to zgodi, poskusite držati konico instrumenta bližje vrhu MulTipeg-a. Prepričajte se, da se nobeno mehko tkivo ne dotika vijaka, saj bi to lahko vplivalo na vibriranje. Ko pripomoček meri, je na zaslonu prikazan simbol merjenja.
- **Opozorilo za hrup (slišen in viden na zaslonu):**
  Opozorilo je prikazano zaradi električne naprave v bližini instrumenta. Poskusite odstraniti vir.
- **Instrument se nenadoma izklopi:**
  Instrument se bo po 30 sekundah nedelovanja samodejno izklopil. Izklopi se lahko tudi, če je raven baterije prenizka ali zaradi katerekoli kode napake, opisane spodaj.
- **Ob vklopu instrumenta vsi segmenti ne svetijo:**
  Instrument je poškodovan in ga je treba poslati v popravilo ali ga zamenjati.

17.2 Kode napake

Če instrument ne deluje pravilno, se pred izklopom na zaslonu prikažejo kode napake:

E1: Napaka strojne opreme. Nepravilno delovanje elektronike

E2: Napaka šuma. Prikaže se, če je prisoten elektromagnetni šum

E3: Napaka moči impulzov. Nepravilno delovanje ustvarjanja magnetnih impulzov

Uporaba dodatne opreme in rezervnih delov, ki niso navedeni ali zagotovljeni s strani proizvajalca te opreme, lahko povzroči povečane emisije ali zmanjša elektromagnetno odpornost te opreme in povzroči nepravilno delovanje.

18. Dodatki in rezervni deli

Model	MulTipeg Driver	Sterilni pokrov	Adapter za napajanje Model št. UE05WCP-052080SPC Ali UES06WNCP-052080SPA
REF	55003	55105	55093 55263

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

MulTipeg. Prosimo, da pri dobavitelju preverite posodobljen seznam.

19. Popravilo

V primeru okvare instrumenta se obrnite na proizvajalca ali distributerja. Penguin RFA ima dvoletno garancijo.

20. Resni dogodki

Instrument izpolnjuje zahteve glede emisij in odpornosti v skladu z EN 60601-1-2. Če instrument škoduje občutljivi elektronski opremi, poskušajte povečati razdaljo do take opreme. Polnilec med merjenjem ne sme biti vključen.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

21. Informacije o EMC

Instrument izpolnjuje zahteve glede emisij in odpornosti v skladu z EN 60601-1-2. Če instrument škoduje občutljivi elektronski opremi, poskušajte povečati razdaljo do take opreme. Polnilec med merjenjem ne sme biti vključen.

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije		
Penguin RFA je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, navedenem spodaj.		
Testi na emisije	**Skladnost**	**Elektromagnetno okolje – smernice**
RF-emisije CISPR11	Skupina 1	Penguin RFA uporablja RF-energijo le za svoje notranje delovanje.
RF-emisije CISPR11	Razred B	Pripomoček Penguin RFA deluje s polnilnimi baterijami.
Harmonične emisije IEC61000-3-2	Ni na voljo	
Emisije nihanja napetosti/flikerja IEC61000-3-3	Ni na voljo	

Smernice in izjava proizvajalca – ravni testiranja elektromagnetne odpornosti		
Penguin RFA je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, navedenem spodaj.		
Test odpornosti	**Elektromagnetni standard ali metoda testiranja**	**Testne ravni, okolje strokovne zdravstvene ustanove**
Elektrostatična razelektritev (ESD)	IEC61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV zrak
Polja RF EM sevanja	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz
Polja približevanja tvorijo RF brezžično komunikacijsko opremo	IEC61000-4-3	Minimalna razdalja 30 cm od radijskega oddajnika
Nazivna frekvenca magnetnih polj	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz ali 60 Hz
Električni preskok/motnja	IEC 61000-4-4	± 2kV 100 kHz frekvenca ponavljanja
Udari vod-vod, udari vod-ozemljitev	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
Motnje, ki jih povzroča RF polje	IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz–80 MHz 6 V v ISM pasovih med 0,15 MHz in 80 Mhz 80 % AM pri 1 kHz
Napetosti, prekinitve napetosti in stanje električnega preskoka vzdolž napajalnih vodov	IEC 61000-4-11	5 % UT, 0,5 cikla Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 0 % UT; 1 cikel In 70 % UT; 25/30 cikli (50/60 Hz) Ena faza: pri 0° 0 % UT; 250/300 cikel (50/60 Hz)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

1. Käyttöaiheet

Penguin RFA:n käyttöaihe on hammasimplanttien vakauden mittaus. Käyttöaihe on hammasimplantaatiota läpikäyvät potilaat, ja tarkoitettu potilasjoukko on hammasimplanttipotilaat.

Penguin RFA on vasta-aiheinen implanttijärjestelmillä, joihin ei voida kiinnittää MulTipeg-laitetta mekaanisen epäyhteensopivuuden takia.

Penguin RFA:n käytön suora kliininen hyöty on implantin vakautta osoittavan mittauksen suorittaminen ja objektiivisen arvon (ISQ-arvon) saaminen.

2. Tarkoitetut käyttäjät

Tarkoitettu ainoastaan ammattimaiseen terveydenhoitokäyttöön ja ammattimaisiin terveydenhoitoympäristöihin. Lue käyttöohjeet ennen ensimmäistä käyttöä.

3. Kuvat ja järjestelmän osat

Kuva 1 Penguin RFA -instrumentti
Sisältyy pakkaukseen

Kuva 2 MulTipeg Driver
Sisältyy pakkaukseen

Kuva 3 Esimerkki-MulTipeg
Ei sisälly, myydään erikseen

Kuva 4 Verkkovirtasovitin ja pistokkeet
Sisältyy pakkaukseen

Kuva 5 Mitta-asento
Näyttää, miten instrumentin kärkeä pidetään kohti MulTipeg-laitetta mittauksen aikana

Kuva 6 ISQ-testeri
Ei sisälly, myydään erikseen

Vain alkuperäisosia tulee käyttää.

Virtalähde: Käytä vain toimitettua verkkovirtasovitinta ja pistokkeita.

Käyttäjä ei saa tehdä muutoksia laitteeseen.

Paristot tulee kerätä erikseen.

4. Tekniset tiedot

- Tulovirta: 5 VDC, 1 VA
- Laturin tulo: 100–240 VAC, 5 VA
- Instrumentin paino: 82 g
- Instrumentin mitat: 201 mm x 26 mm x 31 mm
- Laturin suojausluokka: EN 60601-1 luokka II
- Instrumentin suojausluokka: EN 60601-1 ME luokka II
- Sähkömagneettinen yhteensopivuus: EN 60601-1-2, luokka B
- Instrumentti on tarkoitettu jatkuvaan käyttöön
- Instrumentti sisältää NiMH-paristoja
- Sisältää NiMH-paristoja:
  - Pariston tyyppi: AAA, ladattava
  - Jännite: 1,2 V
  - Virta: 900 mAh

5. Käyttöympäristö

Ympäristön lämpötila: 16–40 °C (60–104 °F).
Suhteellinen kosteus: 10 %–80 % Rh.
Ilmakehän paine: 500 hPa–1060 hPa (0,5 atm–1 atm).

6. Kuljetus ja säilytys

Ympäristön lämpötila: –20...+40 °C (–4...+104 °F).
Suhteellinen kosteus: 10 %–85 % Rh.
Ilmakehän paine: 500 hPa–1 060 hPa (0,5–1 atm).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7. Symbolit

 Varoitus	 Tuotenumero	 Yksilöllinen laitetunniste	 CE-merkintä
 Katso käyttöohjeet	 Eräkoodi	 Säilytä kuivassa	 Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksellä
 Magneettikenttä	 Sarjanumero	 Lämpötilan rajaarvot	 Elektroniikkalaite: Hävitä asianmukaisesti
 Autoklaavisterilointi enintään 134 °C	 Ilmanpainerajoitus	 Valmistaja	 Tyypin BF potilasliityntäosa
 Steriloimaton	 Sähköiset käyttöohjeet	 20XX-YY Valmistuspäivä	 Kosteusrajoitus
 Lääkinnällinen laite			

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

8. Ominaisuudet

Penguin RFA on instrumentti hammasimplanttien vakauden (ISQ) mittaukseen. Instrumentti mittaa MulTipeg-osan resonanssitaajuutta ja esittää sen ISQ-arvona. ISQ-arvo välillä 1–99 esittää implantin vakautta; mitä suurempi arvo, sitä vakaampi implantti on.

Instrumentti mittaa ISQ-arvoa +/- 1 ISQ-yksikön tarkkuudella. Implanttiin asennetun MulTipeg-osan resonanssitaajuus voi vaihdella enintään 2 ISQ-yksikköä kiristysmomentista riippuen.

Varoitus: Laitteen käyttöä muiden laitteiden lähellä tulee välttää, sillä tämä voi aiheuttaa vikatoimintaa.

9. MulTipeg

MulTipeg on valmistettu titaanista, ja siinä on kiinteä MulTipeg-meisselin tartuntapinta. Tarkasta MulTipeg-osan vauriot ennen käyttöä. Vaurioituneita MulTipeg-osia ei tule käyttää niiden antamien väärien mittaustulosten takia.
Eri implanttijärjestelmiä ja -tyyppejä varten on olemassa erilaisia MulTipeg-osia. Katso ajantasainen toimittajan luettelo.

Mittauksia tulee suorittaa vain oikeita MulTipeg-osia käyttäen. Väärän MulTipeg-osan käyttö voi aiheuttaa vääriä mittaustuloksia tai MulTipeg-osan tai implantin vaurioita.

Instrumentti tuottaa lyhyitä magneettipulsseja, joiden kesto on 1 ms ja vahvuus +/- 20 gaussia 10 mm:n etäisyydellä instrumentin kärjestä. Varotoimiin saattaa olla aihetta, kun instrumenttia käytetään sydämentahdistimien tai muiden magneettikentille herkkien laitteiden läheisyydessä.

10. Tekninen toiminta

MulTipeg-osa saadaan värähtelemään lähettämällä lyhyitä magneettisia pulsseja instrumentin kärjestä. Magneettiset pulssit vuorovaikuttavat MulTipegin sisällä olevan magneetin kanssa ja saavat sen värähtelemään. Instrumentin mikrofoni havaitsee värähtelevän magneetin vaihtelevan magneettikentän, laskee taajuuden ja antaa ISQ-arvon sen perusteella.

11. ISQ-arvo

Implantin vakautta ilmaistaan "ISQ-arvolla". Mitä korkeampi arvo, sitä vakaampi implantti. ISQ-arvoa on kuvattu useissa kliinisissä tutkimuksissa. Luettelo tutkimuksista on saatavilla toimittajalta.

12. Implantin vakaus

Implantin vakaus voi vaihdella suunnasta riippuen. Mittaa vakautta aina eri suunnista MulTipeg-osan yläosan ympäriltä.

On suositeltavaa mitata ISQ-arvo aina implantin asettamisen yhteydessä, jotta saadaan lähtötiedot tulevia mittauksia varten. Kun ISQ-arvo mitataan myöhemmässä vaiheessa, muutos ISQ-arvossa kertoo implantin vakauden muutoksista. Näin ISQ-arvon muutokset tukevat päätöstä implantin kuormittamisen ajankohdasta.

Huomaa: Vakausarvo on yksi parametri implantin kuormittamisesta päätettäessä. Lopullinen hoitopäätös on kliinikon vastuulla.

13. Paristot ja lataaminen

Instrumentti sisältää 2 NiMH-paristoa, jotka täytyy ladata ennen käyttöä. Täyteen lataaminen kestää noin 3 tuntia 20 °C:n tai 68 °F:n lämpötilassa. Korkeammat lämpötilat pidentävät latausaikaa. Täyteen ladattu instrumentti tarjoaa 60 minuuttia mittausaikaa ennen kuin se täytyy ladata uudelleen. Keltainen LED-valo palaa, kun paristoja täytyy ladata. Keltainen LED-valo vilkkuu, kun paristojen lataustaso on kriittinen. Kun paristo saavuttaa kriittisen tason, instrumenti sammuu automaattisesti. Kun paristoja ladataan, sininen LED-valo palaa. Valo sammuu, kun paristot on ladattu täyteen. Laturia ei tule kytkeä laitteeseen mittauksen aikana, sillä virtajohto voi häiritä mittausta.

14. Käyttö

14.1 Instrumentin kytkeminen päälle/pois

Kytke instrumentti päälle painamalla käyttöpainiketta. Tällöin pitäisi kuulua lyhyt piippaus, ja kaikkien näytön osien pitäisi syttyä hetkeksi. Tarkasta että kaikki näytön osat palavat.

Sitten näytetään ohjelmistoversion tiedot, kunnes instrumentti alkaa mitata. Jos käynnistyksen yhteydessä näytetään virhekoodi (EX, jossa "X" on virheen numero), katso kohta "Vianetsintä".

Sammuta instrumentti pitämällä käyttöpainiketta painettuna niin kauan, että laite sammuu. Instrumentti sammuu automaattisesti 30 sekunnin käyttämättömyyden jälkeen.

14.2 Mittaus, Penguin RFA

MulTipeg-osa (kuva 3) on kiinnitetty implanttiin MulTipeg-meisselillä (kuva 2). Kiristä käsin 6–8 Ncm:n kireyteen. Käynnistä instrumentti ja pidä kärkeä MulTipeg-osan yläosan lähellä (kuva 5). Kun signaali havaitaan, laite piippaa ja näyttää ISQ-arvon näytöllä hetkellisesti, kunnes instrumentti alkaa mitata uudelleen.

Jos on sähkömagneettisia häiriöitä, instrumentti ei voi mitata. Sähkömagneettisen häiriön varoitus annetaan äänimerkillä ja näytetään näytöllä. Pyri poistamaan häiriön aiheuttaja. Lähde voi olla mikä tahansa sähkölaite instrumentin läheisyydessä.

Käytä MulTipeg-meisselin varmistamiseen aina lankaa, esim. hammaslankaa, kun työskennellään suun sisäpuolella.

15. Puhdistus ja huolto

Osat tulee puhdistaa ja desinfioida ennen käyttöä.

15.1 Instrumentti

Puhdistaminen

Instrumentti voidaan puhdistaa pyyhkimällä puhdistusliuoksella kostutetuilla pyyhkeillä minuutin ajan ja sitten vedellä kostutetuilla nukkaamattomilla liinoilla minuutin ajan.

Määritetty puhdistusaine: Neodisher Mediclean forte.

Jos instrumenttia käytetään steriileissä ympäristöissä, se tulee peittää steriilillä peitteellä.

Desinfiointi

Pyyhi instrumenttia minuutin ajan 70-prosenttisella isopropyylialkoholilla kostutetulla liinalla ja anna kuivua kahden minuutin ajan ennen käyttöä.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Älä aseta instrumenttia autoklaaviin.

Instrumenttia tulee käyttää aina peitteen kanssa. (Vain USA:ssa.)
Instrumentti tulee puhdistaa desinfiointiaineella potilaiden välillä.

15.2 MulTipeg ja MulTipeg Driver

Tarkasta MulTipeg-osan ja MulTipeg Driver -meisselin vaurioot ennen käyttöä. Hävitä MulTipeg, jos siinä on näkyviä vaurioita, kuten selkeitä värjäytymiä tai vaurioita. Hävitä meisseli, jos liitäntäosassa (MulTipeg-osaan) on näkyvää kulumista.

Puhdistaminen

Upota laite 1-prosenttiseen Alconox-liuokseen hanavedessä (20–30 °C) 5 minuutin ajaksi. Harjaa laitetta hammasväliharjalla 1 minuutin ajan liuoksessa. Huuhtele juoksevalla hanavedellä (25–35 °C) 10 sekunnin ajan. Kuivaa nukkaamattomalla liinalla.

Sterilointi

Sterilointi tulee suorittaa esityhjiöhöyrysterilointilaitteella (autoklaavilla) standardin ISO 17665-1 mukaisesti. Puhdista tuotteet ja laita ne FDA:n hyväksymään (USA:ssa) autoklaavipussiin ennen sterilointia. Noudata seuraavaa sterilointiprosessia:

- Vähintään 3 minuuttia 134 (-1/+4)°C:ssa tai 273 (-1,6/+7,4)°F:ssa
- 30 minuutin kuivatusaika

Noudata käytetyn autoklaavin ohjeita.

Älä puhdista MulTipeg-osaa ultraäänellä. Tämä voi aiheuttaa MulTipeg-osan vaurioita.

16. Käyttöikä

Paristojen odotetaan kestävän > 500 lataussykliä ennen selkeää kapasiteetin heikkenemistä. Tämä vastaa 5 vuoden käyttöikää. Sisäiset paristot voidaan ladata täyteen yli 500 kertaa. Instrumenttia ei tule jättää lataamatta yli 1 vuoden ajaksi, jotta kapasiteetti ei heikkene.

MulTipeg Driver -meisselin takuu on vähintään 100 autoklaavisykliä, ja MulTipeg-osan takuu on vähintään 20 autoklaavisykliä ennen laadun heikkenemistä.

17. Vianetsintä ja testaus

Instrumenttia voidaan testata ISQ-testerillä (kuva 6). Käynnistä instrumentti ja pidä kärkeä nastan yläosan lähettyvillä. Kun signaali havaitaan, laite piippaa, ja etiketissä näytetyn vaihteluvälin mukainen asetettu ISQ-arvo näytetään näytöllä.

17.1 Mahdolliset virheet

- **Mittauksen epäonnistuminen:**
  Joskus instrumentti ei välttämättä saa MulTipeg-osaa värähtelemään. Jos näin käy, pidä instrumentin kärkeä lähempänä MulTipeg-osan yläosaa. Tarkasta myös koskeeko pehmeä kudos nastaa, sillä tämä voi vaikuttaa värinään. Kun laite mittaa, näytöllä näytetään mittaussymboli.
- **Häiriövaroitus (äänimerkki ja näytön symboli):**
  Instrumentin lähellä oleva sähkölaite aiheuttaa varoitussymbolin näkymisen. Pyri poistamaan häiriön lähde.
- **Instrumentti sammuu äkillisesti:**
  Instrumentti sammuu automaattisesti 30 sekunnin käyttämättömyyden jälkeen. Se voi sammua myös, jos paristo varaus on vähissä tai ilmenee jokin seuraavista virhekoodeista.
- **Kaikki näytön osat eivät mene päälle instrumenttia käynnistettäessä:**
  Instrumentti on vaurioitunut, ja se tulee lähettää korjattavaksi tai vaihdettavaksi.

17.2 Virhekoodit

Jos ilmenee vikatoiminta, nämä virhekoodit näytetään näytöllä ennen laitteen sammumista:

E1: Laitteistovika. Elektroniikan vikatoiminta

E2: Häiriövika. Näkyy jatkuvan sähkömagneettisen häiriön tapauksessa

E3: Pulssitehovika. Magneettisen pulssin tuottamisen vika

Muiden kuin laitteen valmistajan määrittämien tai toimittamien tarvikkeiden ja varaosien käyttö voi aiheuttaa laitteen suurempia päästöjä tai heikentynyttä sähkömagneettista häiriönsietoa, mikä voi johtaa vikatoimintaan.

18. Tarvikkeet ja varaosat

Malli	MulTipeg Driver -meisseli	Steriili peite	Verkkovirtasovitin Mallinro UE05WCP-052080SPC Tai UES06WNCP-052080SPA
Viite	55003	55105	55093 55263

Malli	EU-pistoke	UK-pistoke	AU-pistoke	US-pistoke	ISQ-testeri
Viite	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MulTipeg: Katso ajantasainen toimittajan luettelo.

19. Huolto

Jos instrumentti on vikaantunut, ota yhteyttä valmistajaan tai jakelijaan. Penguin RFA -laitteella on kahden vuoden takuu.

20. Vakavat vahingot

Jos laitteen käytön yhteydessä sattuu vakavia vahinkoja, niistä tulee ilmoittaa Integration Diagnostics Sweden AB:lle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

21. Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot

Instrumentti täyttää EN 60601-1-2 -standardin mukaiset päästö- ja häiriönsietovaatimukset. Jos instrumentti vaikuttaa herkkään sähkölaitteeseen, pyri pitämään suurempi välimatka tällaiseen laitteeseen. Laturia ei tule kytkeä mittauksen aikana.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – Sähkömagneettiset päästöt		
Penguin RFA on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa määritetyissä sähkömagneettisissa oloissa.		
Päästötestit	**Vaatimustenmukaisuus**	**Sähkömagneettinen ympäristö – ohje**
RF-päästöt CISPR11	Ryhmä 1	Penguin RFA käyttää RF-energiaa vain sisäistä toimintaansa varten.
RF-päästöt CISPR11	Luokka B	Penguin RFA, ladattavia paristoja käyttävä laite.
Harmoniset päästöt IEC61000-3-2	Ei sovelleta	
Jännitevaihtelut/välkyntäpäästöt IEC61000-3-3	Ei sovelleta	

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – Sähkömagneettisen häiriönsiedon testitasot		
Penguin RFA on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa määritetyissä sähkömagneettisissa oloissa.		
Häiriönsietotesti	**EMC-standardi tai testimenetelmä**	**Testitasot, ammattimainen terveydenhoitolaitos**
Sähköstaattinen purkaus (ESD)	IEC61000-4-2	± 8 kV kontakti ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV ilma
Säteilevä RF, sähkömagneettiset kentät	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz taajuudella
Läheisyyskentät langattomista RF-viestintälaitteista	IEC61000-4-3	30 cm vähimmäisetäisyys radiolähettimestä
Nimellistehotaajuuden magneettikentät	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz
Nopeat sähköiset transientit / purskeet	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz toistotaajuus
Syöksyaallot linjasta linjaan, linjasta maahan	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
RF-kenttien aiheuttamat johtuvat häiriöt	IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM-taajuuksilla välillä 0,15 MHz ja 80 MHz 80 % AM 1 kHz taajuudella
Jännitealenemat, jännitehäiriöt ja sähköiset transientit syöttölinjoilla	IEC 61000-4-11	5 % UT, 0,5 sykliä 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % UT; 1 sykli Ja 70 % UT; 25/30 sykliä (50/60 Hz) Yksivaiheinen 0° 0 % UT; 250/300 sykliä (50/60 Hz)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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 objektivt 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 VD C, 1 VA
- Laddeffekt: 100–240 VAC, 5 VA
- Instrumentvikt: 82g
- Instrumentmått: 201mm x 26mm x 31mm
- 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

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).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7. Symboler

Varning	Katalog-nummer	Unik produkt-identifiering	CE-märkning
Följ bruks-anvisningen	Lot/satskod	Förvaras torrt	Försiktighet: Federal lag begränsar försäljning av denna produkt av eller på beställning av läkare eller tandläkare
Varning för magnetfält	Serienummer	Temperatur-gräns	Avfall från elektronisk utrusning ska hanteras i enlighet med lokala bestämmelser
Kan autoklaveras i upp till 134 °C	Atmosfär-trycksgräns	Tillverkare	Tillämpad del av typ BF
Levereras icke-steril	Elektronisk bruksanvisning	Tillverknings-datum	Fuktighetsgräns
Medicinteknisk produkt			

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

8. Egenskaper

Penguin RFA är ett instrument som mäter stabilitet (ISQ) hos dentala implantat. Instrumentet mäter resonansfrekvensen hos en MulTipeg 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 MulTipeg monterats på ett implantat kan resonansfrekvensen variera upp till 2 ISQ-enheter beroende på åtdragningsmoment.

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

9. MulTipeg

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

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

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

Instrumentet avger korta magnetpulser med pulsvaraktighet 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 MulTipeg att vibrera skickas korta magnetpulser från instrumentspetsen. De magnetiska pulserna interagerar med magneten inuti MulTipeg och får MulTipeg 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 MulTipeg.

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 når en 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 MulTipeg (bild 3) monteras på implantatet med hjälp av MulTipeg-skruvdragaren (bild 2). Använd handkraft med ett åtdragningsmoment på 6–8 Ncm. Starta instrumentet och håll spetsen nära toppen av MulTipeg (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, såsom tandtråd, för att fästa MulTipeg-skruvdragare vid intraoralt arbete.

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.

Specificerat 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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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	Sterilt hölje	Nätadapter Modellnr UE05WCP-052080SPC eller UES06WNCP-052080SPA
REF	55003	55105	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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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 miljö som beskrivs nedan.		
Emissionstester	**Efterlevnad**	**Elektromagnetisk miljö – vägledning**
RF-emissioner CISPR11	Grupp 1	Penguin RFA använder enbart RF-energi för dess interna funktion.
RF-emissioner CISPR11	Klass B	Penguin RFA är en enhet som drivs av laddningsbara batterier.
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 miljö 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	± 2kV 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	3V 0,15 MHz till 80 MHz 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz
Spänningssänkningar, 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)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

1. Chỉ định sử dụng

Penguin RFA được chỉ định để đo độ ổn định của cấy ghép nha khoa. Chỉ định sử dụng cho những bệnh nhân đang thực hiện thủ thuật cấy ghép nha khoa và đối tượng bệnh nhân dự định là những bệnh nhân được cấy ghép nha khoa.

Chống chỉ định sử dụng Penguin RFA cho phương pháp cấy ghép mà không thể gắn MulTipeg vì lý do không tương thích cơ học.

Lợi ích lâm sàng trực tiếp của việc sử dụng Penguin RFA là đo lường và thu được giá trị khách quan (giá trị ISQ) cho thấy độ ổn định của mô cấy.

2. Người sử dụng dự định

Chỉ dành cho người sử dụng chăm sóc sức khỏe chuyên nghiệp và môi trường cơ sở chăm sóc sức khỏe chuyên nghiệp. Vui lòng đọc hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng lần đầu.

3. Hình ảnh và Thành phần hệ thống

Hình 1 Thiết bị Penguin RFA
Bao gồm trong kiện hàng

Hình 2 MulTipeg Driver
Bao gồm trong kiện hàng

Hình 3 Ví dụ MulTipeg
Không bao gồm, được bán riêng

Hình 4 Bộ chuyển đổi và phích cắm điện
Bao gồm trong kiện hàng

Hình 5 Vị trí đo
Cho thấy cách thức đầu của thiết bị được giữ về hướng MulTipeg trong khi đo

Hình 6 Bộ kiểm tra ISQ
Không bao gồm, được bán riêng

Chỉ nên sử dụng các bộ phận nguyên gốc.

Nguồn cấp: Chỉ sử dụng bộ chuyển đổi nguồn điện và các phích cắm được cung cấp.

Người dùng không được phép sửa đổi thiết bị này.

Cần thu gom riêng pin.

4. Thông số kỹ thuật

- Đầu vào nguồn điện: 5VDC, 1 VA
- Đầu vào bộ sạc: 100-240 VAC, 5VA
- Trọng lượng thiết bị: 82g
- Kích thước thiết bị: 201mm x 26mm x 31mm
- Loại an toàn bộ sạc: EN 60601-1 Loại II
- Loại an toàn thiết bị: EN 60601-1 ME Loại II
- EMC: EN 60601-1-2, loại B
- Thiết bị được thiết kế để sử dụng liên tục
- Thiết bị chứa pin NiMH
- Có chứa pin NiMH:
  - Loại pin: AAA, có thể sạc lại
  - Điện áp: 1,2 V
  - Dòng điện: 900 mAh

5. Môi trường hoạt động

Nhiệt độ môi trường: 16° đến 40° C (60°-104° F).
Độ ẩm tương đối: 10% – 80% Rh.
Áp suất không khí: 500 hPa – 1060 hPa (0.5 atm – 1 atm).

6. Vận chuyển & bảo quản

Nhiệt độ môi trường: -20° đến 40° C (-4° – 104° F).
Độ ẩm tương đối: 10% – 85% Rh.
Áp suất không khí: 500 hPa – 1060 hPa (0.5 – 1.0 atm).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7. Ký hiệu

 Cảnh báo	 Số danh mục	 Mã định danh thiết bị duy nhất	 Dấu CE
 Làm theo hướng dẫn sử dụng	 Mã lô hàng	 Để nơi khô ráo	 Chú ý: Luật liên bang chỉ cho phép bán thiết bị này theo chỉ định của bác sĩ hoặc nha sĩ
 Cảnh báo từ trường	 Số sê-ri	 Giới hạn nhiệt độ	 Chất thải từ thiết bị điện tử phải được xử lý theo quy định của địa phương
 Có thể hấp ở tối đa 134° C	 Giới hạn áp suất không khí	 Nhà sản xuất	 Bộ phận ứng dụng kiểu BF
 Sản phẩm không vô trùng	 Hướng dẫn sử dụng điện tử	 20XX-YY Ngày sản xuất	 Giới hạn độ ẩm
 Thiết bị y tế			

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

8. Đặc điểm

Penguin RFA là một thiết bị dùng để đo độ ổn định (ISQ) cấy ghép nha khoa Thiết bị đo tần số cộng hưởng của MulTipeg và thể hiện nó dưới dạng trị số ISQ. Giá trị ISQ, 1-99, phản ánh sự ổn định của sự cấy ghép – giá trị càng cao, sự cấy ghép càng ổn định.

Thiết bị đo trị số ISQ có độ chính xác là +/- 1 đơn vị ISQ. Khi được gắn vào bộ phận cấy ghép, tần số cộng hưởng MulTipeg có thể thay đổi tới 2 đơn vị ISQ tùy thuộc vào mô-men siết.

Cảnh báo: Nên tránh sử dụng thiết bị này kề bên hoặc xếp chồng lên thiết bị khác vì nó có thể dẫn đến hoạt động sai.

9. MulTipeg

MulTipeg được làm từ titan và có bộ kẹp tích hợp cho MulTipeg Driver bên trên. Kiểm tra MulTipeg xem có bị hư hỏng không trước khi sử dụng. Không nên sử dụng MulTipegs bị hư hỏng vì có nguy cơ đo sai.

Có nhiều loại MulTipeg khác nhau được chế tạo phù hợp với các hệ thống và loại cấy ghép khác nhau. Vui lòng xem danh sách cập nhật từ nhà cung cấp.

Chỉ nên thực hiện các phép đo bằng cách sử dụng MulTipeg chính xác. Sử dụng MulTipeg sai có thể gây ra các phép đo sai hoặc hư hỏng MulTipeg hoặc bộ phận cấy ghép.

Thiết bị phát ra các xung từ ngắn với thời gian phát xung là 1 ms và cường độ +/- 20 gauss, cách đầu thiết bị 10 mm. Có thể cần các biện pháp phòng ngừa khi sử dụng thiết bị gần máy tạo nhịp tim hoặc các thiết bị khác nhạy cảm với từ trường.

10. Chức năng kỹ thuật

Để đưa MulTipeg vào chế độ rung, các xung từ ngắn được phát ra từ đầu thiết bị. Các xung từ tương tác với nam châm bên trong MulTipeg và làm cho MulTipeg rung động. Một bộ thu chuyển trong thiết bị lấy từ trường xen kẽ từ nam châm rung, tính toán tần số và từ đó đưa ra trị số ISQ.

11. Giá trị ISQ

Độ ổn định của bộ cấy ghép được thể hiện dưới dạng "trị số ISQ". Trị số càng cao, sự cấy ghép càng ổn định. ISQ được mô tả trong nhiều nghiên cứu lâm sàng. Có thể đặt hàng theo danh sách các nghiên cứu của nhà cung cấp.

12. Độ ổn định cấy ghép

Cấy ghép có thể có độ ổn định khác nhau theo các hướng khác nhau. Đảm bảo đo từ các hướng khác nhau xung quanh đỉnh MulTipeg.

Người dùng nên đo giá trị ISQ tại vị trí cấy ghép để có cơ sở cho các lần đo trong tương lai. Khi ISQ được đo ở giai đoạn sau, sự thay đổi trong giá trị ISQ sẽ phản ánh sự thay đổi về độ ổn định cấy ghép. Bằng cách này, tiến trình ISQ sẽ hỗ trợ quyết định khi nào nên thực hiện cấy ghép.

Chú ý: Giá trị độ ổn định là một thông số bổ sung để quyết định thời điểm thực hiện cấy ghép. Quyết định điều trị cuối cùng là trách nhiệm của bác sĩ lâm sàng.

13. Pin & sạc

Thiết bị chứa 2 pin NiMH phải được sạc trước khi sử dụng. Mất khoảng 3 giờ để sạc đầy khi ở nhiệt độ 20°C tức 68°F. Nhiệt độ phòng cao hơn có thể kéo dài thời gian sạc. Từ khi được sạc đầy, thiết bị có thể đo liên tục trong 60 phút trước khi cần sạc lại. Đèn LED màu vàng sẽ sáng lên khi pin cần sạc lại. Đèn LED màu vàng nhấp nháy khi pin đạt đến mức tới hạn. Thiết bị sẽ tự động tắt, khi pin đạt đến mức tới hạn. Khi đang sạc pin, đèn LED màu xanh sẽ sáng lên. Khi pin được sạc đầy, đèn sẽ tắt. Trong khi đo không nên cắm bộ sạc vào ổ điện do nguy cơ nhiễu đường dây điện gây khó khăn cho việc đo.

14. Cách sử dụng

14.1 Bật/tắt thiết bị

Để bật thiết bị, bấm phím vận hành. Bạn sẽ nghe thấy một tiếng bíp ngắn, sau đó tất cả các đoạn hiển thị sẽ sáng lên trong một thời gian ngắn. Kiểm tra xem tất cả các đoạn hiển thị có sáng lên không.

Sau đó, phiên bản phần mềm sẽ hiển thị trong thời gian ngắn trước khi thiết bị bắt đầu đo. Nếu có bất kỳ mã lỗi nào (EX, trong đó "X" là số lỗi) hiển thị trong quá trình khởi động, vui lòng tham khảo phần "Khắc phục sự cố".

Để tắt, bấm và giữ phím vận hành cho đến khi thiết bị tắt. Thiết bị sẽ tự động tắt nguồn điện sau 30 giây không hoạt động.

14.2 Phương pháp đo Penguin RFA

MulTipeg (hình 3) được gắn vào bộ phận cấy ghép bằng cách sử dụng MulTipeg Driver (hình 2). Sử dụng lực siết bằng tay 6- 8 Ncm. Bật thiết bị và giữ đầu thiết bị gần với đầu MulTipeg (hình 5). Khi nhận được tín hiệu, bạn sẽ nghe tiếng bíp, sau đó trị số ISQ hiển thị trên màn hình trong một thời gian ngắn trước khi thiết bị bắt đầu đo lại.

Thiết bị không thể đo được nếu có nhiễu điện từ. Bạn có thể nghe thấy cảnh báo nhiễu điện từ và cảnh báo cũng hiển thị trên màn hình. Hãy cố gắng loại bỏ nguồn gây nhiễu. Nguồn gây nhiễu có thể là bất kỳ thiết bị điện nào gần thiết bị này.

Luôn sử dụng một sợi chỉ, chẳng hạn như chỉ nha khoa, để cố định MulTipeg Driver khi thao tác trong miệng.

15. Vệ sinh và bảo trì

Nên vệ sinh và khử trùng các bộ phận trước khi sử dụng.

15.1 Thiết bị

Vệ sinh

Có thể vệ sinh thiết bị bằng khăn lau thấm dung dịch tẩy rửa trong một phút, sau đó lau sạch trong một phút bằng khăn lau không có xơ vải ngâm trong nước.

Chất tẩy rửa được chỉ định: Neodisher Mediclean forte.

Thiết bị phải được che phủ bằng vỏ bọc vô trùng khi sử dụng trong môi trường yêu cầu vô trùng.

Khử trùng

Dùng vải thấm cồn isopropyl 70% để lau thiết bị trong một phút, sau đó để thiết bị khô trong hai phút trước khi sử dụng.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Không chưng hấp thiết bị.

Phải sử dụng vỏ bọc cho thiết bị trong mọi trường hợp sử dụng. (Chỉ ở Hoa Kỳ).
Phải vệ sinh thiết bị bằng chất khử trùng giữa các lần đo trên bệnh nhân.

15.2 MulTipeg và MulTipeg Driver

Kiểm tra MulTipeg và MulTipeg Driver xem có bị hư hỏng không trước khi sử dụng. Vứt bỏ MulTipeg nếu có những hư hỏng rõ ràng như sai màu hoặc hư hỏng nghiêm trọng. Vứt bỏ Driver nếu phần kết nối (với MulTipeg) bị mòn rõ.

Vệ sinh

Ngâm thiết bị trong dung dịch Alconox 1% pha với nước máy (20-30°C) trong 5 phút. Chải thiết bị bằng bàn chải kẽ răng trong dung dịch trong 1 phút. Rửa sạch dưới vòi nước chảy (25–35°C) trong 10 giây. Lau khô bằng khăn không có xơ.

Khử trùng

Việc khử trùng phải được thực hiện trong máy khử trùng hơi nước chân không (nồi hấp) theo tiêu chuẩn ISO 17665-1. Vệ sinh các sản phẩm và cho chúng vào túi hấp tiệt trùng đã được FDA (Hoa Kỳ) chấp thuận trước khi khử trùng. Phải sử dụng quy trình khử trùng sau đây:

- Ít nhất 3 phút ở nhiệt độ 134 (-1/+ 4)°C tức 273 (-1.6/+7.4)°F
- Thời gian sấy 30 phút

Làm theo hướng dẫn cho nồi hấp được sử dụng.

Không vệ sinh MulTipeg bằng sóng siêu âm. Việc này có thể gây hư hỏng MulTipeg.

16. Tuổi thọ

Pin dự kiến sẽ có tuổi thọ >500 chu kỳ sạc trước khi có sự thay đổi đáng chú ý về dung lượng. Điều này tương ứng với tuổi thọ là 5 năm. Pin bên trong có thể được sạc đầy hơn 500 lần. Không nên để thiết bị không sạc quá 1 năm để tránh thay đổi công suất.

MulTipeg Driver được đảm bảo ít nhất 100 chu trình hấp tiệt trùng, và MulTipeg được đảm bảo ít nhất 20 chu trình hấp, trước khi chúng bị xuống cấp theo bất kỳ cách nào.

17. Khắc phục sự cố và kiểm tra

Phải kiểm tra thiết bị bằng cách sử dụng bộ kiểm tra ISQ (hình 6). Bật thiết bị và giữ đầu gần với đỉnh của chốt. Khi nhận được tín hiệu, bạn sẽ nghe thấy tiếng bíp, sau đó giá trị ISQ đã cài đặt trong phạm vi hiển thị trên nhãn sẽ hiển thị trên màn hình.

17.1 Những lỗi có thể xảy ra

- **Khó đạt được số đo:**
  Trong một số trường hợp, thiết bị này gặp khó khăn hơn khi làm cho MulTipeg rung. Nếu vậy, hãy cố giữ đầu thiết bị gần với phần đầu của MulTipeg hơn. Ngoài ra, kiểm tra để đảm bảo không có mô mềm nào chạm vào chốt mà có thể ảnh hưởng đến độ rung. Khi thiết bị đang đo, biểu tượng đo sẽ hiển thị trên màn hình.
- **Cảnh báo nhiễu (âm thanh và có thể nhìn thấy trên màn hình):**
  Một thiết bị điện đặt gần thiết bị này khiến biểu tượng cảnh báo xuất hiện. Cố gắng loại bỏ nguồn gây nhiễu.
- **Thiết bị đột ngột tắt:**
  Thiết bị sẽ tự động tắt sau 30 giây không hoạt động. Thiết bị cũng có thể tắt nếu mức pin quá thấp và do bất kỳ mã lỗi nào được mô tả dưới đây.
- **Khi khởi động thiết bị, tất cả các đoạn đều không sáng lên:**
  Thiết bị đã hư hỏng và cần phải gửi đi sửa chữa hoặc đổi cái khác.

17.2 Mã lỗi

Nếu trục trặc, các mã lỗi sau được hiển thị trên màn hình trước khi tắt:

E1: Lỗi phần cứng. Các bộ phận điện tử bị trục trặc

E2: Lỗi do nhiễu. Hiển thị nếu có nhiễu điện từ không đổi

E3: Lỗi xung điện. Trục trặc do tạo xung từ

Sử dụng các phụ kiện và phụ tùng không phải do nhà sản xuất thiết bị này chỉ định hoặc cung cấp có thể dẫn đến tăng lượng khí thải hoặc giảm miễn nhiễm điện từ của thiết bị này và dẫn đến vận hành sai.

18. Phụ kiện & Phụ tùng

Kiểu	MulTipeg Driver	Vỏ bọc vô trùng	Bộ chuyển đổi nguồn điện chính Số kiểu mẫu UE05WCP-052080SPC Hoặc UES06WNCP-052080SPA
Số tham chiếu	55003	55105	55093 55263

Kiểu	Phích cắm Châu Âu	Phích cắm Anh	Phích cắm Úc	Phích cắm Mỹ	Bộ kiểm tra ISQ
Số tham chiếu	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MulTipeg: Vui lòng xem danh sách cập nhật từ nhà cung cấp.

19. Dịch vụ

Trong trường hợp thiết bị bị trục trặc, hãy liên hệ với nhà sản xuất hoặc nhà phân phối. Penguin RFA được bảo hành hai năm.

20. Sự cố nghiêm trọng

Phải báo cáo bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến thiết bị cho Integration Diagnostics Switzerland AB và cơ quan có thẩm quyền tại tiểu bang của người dùng.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

21. Thông tin EMC

Thiết bị đáp ứng các yêu cầu theo EN 60601-1-2 về phát xạ và miễn nhiễm. Nếu thiết bị điện tử nhạy cảm bị ảnh hưởng bởi thiết bị này, hãy thử tăng khoảng cách đến thiết bị đó. Trong khi đo, không nên kết nối bộ sạc.

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất – Phát xạ điện từ		
Penguin RFA được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ rõ bên dưới.		
Kiểm tra phát xạ	**Tuân thủ**	**Môi trường điện từ – hướng dẫn**
Phát xạ RF C1SPR11	Nhóm 1	Penguin RFA chỉ sử dụng năng lượng RF cho chức năng bên trong của nó.
Phát xạ RF C1SPR11	Loại B	Penguin RFA Thiết bị hoạt động bằng pin có thể sạc lại.
Phát xạ điều hòa IEC61000-3-2	Không áp dụng	
Biến động điện áp / phát xạ nhấp nháy IEC61000-3-3	Không áp dụng	

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất – Mức kiểm tra miễn nhiễm điện từ		
Penguin RFA được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ rõ bên dưới.		
Kiểm tra miễn nhiễm	**Tiêu chuẩn EMC hoặc phương pháp kiểm tra**	**Mức độ kiểm tra, môi trường cơ sở y tế chuyên nghiệp**
Phóng tĩnh điện (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV tiếp xúc ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV không khí
Các trường RF EM bức xạ	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ở 1 kHz
Các trường gần bên hình thành thiết bị liên lạc không dây RF	IEC61000-4-3	Khoảng cách xa bộ phát sóng vô tuyến tối thiểu 30 cm
Từ trường tần số đỉnh mức điện	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz hoặc 60 Hz
Điện thoáng qua / nổ	IEC 61000-4-4	± 2kV Tần số lặp lại 100 kHz
Đột biến điện từ đường dây này sang đường dây khác, Đột biến điện từ đường dây tới mặt đất	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV
Nhiễu loạn truyền tải điện gây ra bởi các trường RF	IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ở các dải ISM trong khoảng 0,15 Mhz đến 80 Mhz 80 % AM ở mức 1 kHz
Sụt áp, ngắt điện áp và tình trạng điện thoáng qua dọc theo đường dây cung cấp	IEC 61000-4-11	5% UT, 0.5 chu kỳ Ở 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° và 315° 0 % UT; 1 chu kỳ Và 70 % UT; 25/30 chu kỳ (50/60Hz) Pha đơn: ở 0° 0 % UT; 250/300 chu kỳ (50/60 Hz)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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 takılamadığı implant sistemlerinde Penguin RFA cihazının kullanımı uygun değildir.

Penguin RFA cihazı kullanımının doğrudan klinik faydası, implant stabilitesini gösteren objektif bir değer (ISQ-değerini) 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

Yalnızca orijinal parçalar kullanılmalıdır.

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

Kullanıcı bu cihaz üzerinde hiçbir değişiklik yapamaz.

Piller ayrı toplanmalıdır.

4. Teknik Özellikler

- Güç girişi: 5VDC, 1 VA
- Şarj cihazı girişi: 100-240 VAC, 5VA
- Cihazın ağırlığı: 82g
- 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

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).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7. Semboller

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

8. Özellikler

Penguin RFA, diş 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.

Uyarı: 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 oluşturacağından, 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 yakınında 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 yansıtacaktır. Böylece ölçülen ISQ değerleri, implantın yüklenme zamanının kararlaştırılmasını da kolaylaştıracaktır.

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 kapanıncaya 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 alınınca 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.

Ağız içinde çalışırken, MulTipeg Driver sabitlemek için daima diş ipi vb. bir iplik kullanın.

15. Temizlik ve bakım

Kullanımdan önce parçalar 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 kurumaya bırakın.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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

- **Ölçüm 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	Steril Kılıf	Elektrik adaptörü Model No. UE05WCP-052080SPC veya UES06WNCP-052080SPA
REF	55003	55105	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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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 artırmaya çalışın. Ölçüm sırasında, şarj cihazı bağlı olmamalıdır.

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/titrek 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	3V 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)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

1. Показання до застосування

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

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

Безпосередньою клінічною перевагою використання Penguin RFA є вимірювання й отримання об'єктивного значення стійкості імплантатів (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. MulTipeg Driver
Входить у комплект

Рис. 3. Зразок MulTipeg
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 MulTipeg 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

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).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7. Символи

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

8. Характеристики

Penguin RFA — це прилад для вимірювання стійкості (ISQ) зубних імплантатів. Прилад вимірює резонансну частоту MulTipeg 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 MulTipeg може змінюватися до 2 одиниць ISQ залежно від моменту затягування.

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

9. MulTipeg

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

Для різних систем та типів імплантатів використовуються різні типи MulTipeg. Актуальний список знаходиться у постачальника.

Вимірювання слід проводити лише за допомогою правильного типу MulTipeg. Використання неправильного типу MulTipeg може призвести до помилки у вимірюваннях або пошкодження MulTipeg 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 MulTipeg вібрувати, наконечник приладу випромінює короткі магнітні імпульси. Магнітні імпульси взаємодіють із магнітом всередині MulTipeg і змушують MulTipeg 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 MulTipeg.

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 відображатиме зміну стійкості імплантату. У такий спосіб послідовне підвищення значення ISQ допоможе прийняте 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 вимикається. 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

MulTipeg (рис. 3) встановлюється на імплантат за допомогою інструмента MulTipeg driver (рис. 2). Затягніть MulTipeg вручну з моментом 6–8 Нсм. Увімкніть прилад і тримайте наконечник близько до верхівки MulTipeg (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.

При роботі в ротовій порожнині завжди використовуйте нитку (наприклад, зубну нитку) для закріплення MulTipeg Driver.

15. Очищення та обслуговування

Перед використанням всі деталі слід очистити та продезінфікувати.

15.1 Прилад

Очищення

Для очищення приладу можна протягом однієї хвилини протерти 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 ізопропілового спирту, і дайте приладу висохнути протягом двох хвилин перед використанням.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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 MulTipeg і MulTipeg Driver

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

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 вироби 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 MulTipeg ультразвуком. Це може пошкодити MulTipeg.

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

17. Усунення 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 MulTipeg вібрувати. Спробуйте піднести наконечник приладу ближче до наконечника MulTipeg. Переконайтеся також, що MulTipeg 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 унеможливлює 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	MulTipeg Driver	Sterile Cover	Mains adapter Model No. UE05WCP-052080SPC Or UES06WNCP-052080SPA
REF	55003	55105	55093 55263

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

MulTipeg: 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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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 CISPR11	Група 1	Penguin RFA використовує радіочастотну енергію виключно для виконання своїх внутрішніх функцій.
Радіочастотне випромінювання CISPR11	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 (ECP)	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 І 70% UT на 25/30 періодів (50/60 Гц) Однофазна: при 0° 0% UT на 250/300 періодів (50/60 Гц)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

1. 預期用途

Penguin RFA用於測量牙科植體的穩定性。預期用途是用於接受植牙手術的患者，其目標患者群是使用牙科植體的患者。

使用Penguin RFA的禁忌是由於機械不相容原因而無法連接MulTipeg的植體系統。

使用Penguin RFA的直接臨床益處是測量並獲取反應植體穩定性的客觀值(ISQ值)。

2. 預期使用者

僅限專業醫療保健使用者和專業醫療保健設施環境。首次使用前，請閱讀使用說明。

3. 圖示與系統組件

圖1 Penguin RFA儀器
包含在成套儀器中

圖2 MulTipeg探針扳手
包含在成套儀器中

圖3 MulTipeg探針範例
未包含在成套儀器中，單獨出售

圖4 電源轉接器和插頭
包含在成套儀器中

圖5 測量位置
顯示在測量過程中如何將儀器尖端靠近MulTipeg

圖6 ISQ檢測儀
未包含在成套儀器中，單獨出售

僅使用原廠零件。

電源：僅使用隨附的電源轉接器和插頭。

使用者不得修改本裝置。

電池應單獨回收。

4. 規範

- 電源輸入：5VDC，1 VA
- 充電器輸入：100-240 VAC，5VA
- 儀器重量82g
- 儀器尺寸：201mm x 26mm x 31mm
- 充電器安全等級：EN 60601-1 II類
- 儀器安全等級：EN 60601-1 ME II類
- EMC：EN 60601-1-2，B類
- 本儀器可連續使用。
- 本儀器包含鎳氫電池。
- 包含鎳氫電池：
  - 電池類型：AAA，可充電
  - 電壓：1.2 V
  - 電流：900 mAh

5. 作業環境

環境溫度：16-40°C (60-104°F)。
相對濕度：10%-80% Rh。
大氣壓力：500 hPa-1060 hPa (0.5 atm-1 atm)。

6. 運輸與儲存

環境溫度：-20-40°C (-4-104°F)。
相對濕度：10%-85% Rh。
大氣壓力：500 hPa-1060 hPa (0.5 atm-1.0 atm)。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7. 符號

 警告	 產品編號	 唯一裝置識別碼	 CE標誌
 請遵循使用說明	 批次代碼	 保持乾燥	 注意:美國聯邦法律限制本裝置僅可由內科醫師或牙醫銷售,或按其指示銷售
 磁場警告	 序號	 溫度限制	 電子裝置產生的廢物必須按當地規定處理
 最高可加熱至134°C	 大氣壓力限制	 製造商	 BF型應用部分
 非無菌交付	 電子版使用說明	 生產日期	 濕度限制
 醫療裝置			

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

8. 性能特徵

Penguin RFA是一種測量牙科植體穩定性（ISQ）的儀器。該儀器用於測量MulTipeg探針的諧振頻率，並將其表示為ISQ值。ISQ值1-99反映了植體的穩定性-數值越高，說明植體越穩定。

本儀器測量ISQ值的精度為+/-1 ISQ單位。當安裝到植體上時，MulTipeg共振頻率根據扭力板手的不同最高可在2個ISQ單位內變化。

警告：應避免將本裝置與其他裝置鄰近或堆疊使用，否則可能導致操作不當。

9. MulTipeg

MulTipeg由鈦製成，帶有用於頂部MulTipeg探針扳手的集成把手。使用前檢查MulTipeg有無損壞。由於存在錯誤測量的風險，請勿使用已損壞的MulTipeg。

MulTipeg有多種規範，以適應不同的種植系統和類型。請參閱製造商提供的最新規範清單。

僅可使用適當的MulTipeg進行測量。使用不適當的MulTipeg可能導致測量錯誤或者MulTipeg或植體損壞。

本儀器在距儀器尖端10毫米處發出短磁脈衝，脈衝持續時間為1毫秒，強度為+/-20高斯。在心臟節律器或其他對磁場敏感的裝置附近使用本儀器時，需要採取相應的預防措施。

10. 技術功能

為使MulTipeg探針振動，本儀器會從其尖端部位發出短磁脈衝。磁脈衝與MulTipeg探針內的磁鐵相互作用，驅動MulTipeg探針振動。本儀器可從振動的磁鐵中拾取交變磁場、計算頻率，並據此計算ISQ值。

11. ISQ值

「ISQ值」用來表示植體的穩定性。數值越高說明植體越穩定。ISQ在許多臨床研究中都有描述。有關詳情可從供應商處訂購臨床研究清單。

12.植體穩定性

植體在不同的方向上有不同的穩定性。確保從MulTipeg頂端周圍的不同方向進行測量。

強烈建議在植體植入時測量ISQ值，以便為日後測量提供基線。後期測量ISQ時，ISQ值的變化將反映出植體穩定性的變化。如此一來，ISQ進展將為何時負載植體的決定提供依據。

請注意：該穩定性值是決定何時負載植體的附加參數。最終治療決定由臨床醫師負責。

13. 電池和充電

本儀器裝有2塊鎳氫電池，電池在使用前必須先充電。電池在20°C或68°F下充滿電大約需要3小時。較高的室溫會延長充電時間。儀器充滿電後可連續測量60分鐘，然後需再次充電。當電池需要充電時，黃色LED指示燈會亮起。當電池電量達到臨界水準時，黃色LED指示燈閃爍。當電池電量達到臨界水準時，儀器會自動關閉。電池充電時，藍色LED指示燈亮起。電池充滿電時，指示燈熄滅。測量時不應插入充電器，因為電源線干擾會使測量難以進行。

14. 使用說明

14.1 儀器開/關

按下操作鍵開啟本儀器。此時應能聽到一聲短促的蜂鳴聲，隨後所有顯示部分短暫亮起。檢查所有顯示部分是否亮起。

在儀器開始測量之前，將短暫顯示軟體版本。若在啟動過程中顯示任何錯誤代碼（EX，其中「X」是錯誤編號），請參閱「疑難排除」一節。

要關閉電源，請按住操作鍵，直至儀器關閉。本儀器在閒置30秒後會自動關機。

14.2 測量Penguin RFA

透過使用MulTipeg探針扳手（圖2），將MulTipeg探針（圖3）安裝至植體。以6-8 Ncm的扭力板手手動鎖緊。開啟儀器，將儀器尖端靠近MulTipeg的頂部（圖5）。當收到訊號時，會聽到蜂鳴聲，隨後在儀器再次開始測量之前，ISQ值會短暫顯示在螢幕上。

存在電磁雜訊時，儀器無法進行測量。電磁雜訊警告可同時聽到並在螢幕上可見。請嘗試清理雜訊來源。這可能是靠近儀器的任何電子裝置。

在口腔內作業時，請務必用線（例如牙線）固定MulTipeg探針扳手。

15. 清洗和維護

使用前應對零件進行清洗和消毒。

15.1 儀器

清洗

先用清潔劑溶液浸泡的抹布清洗儀器一分鐘，然後用浸水的無絨擦拭布擦拭一分鐘。

專用清潔劑：Neodisher Mediclean forte。

在要求無菌的環境中使用時，儀器應蓋上無菌蓋。

消毒

使用浸泡70%異丙醇的清潔布擦拭儀器一分鐘，然後讓儀器乾燥兩分鐘後再使用。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

請勿對本儀器進行高壓滅菌。

本儀器作所有用途時都必須使用無菌蓋。
(僅限美國)。
每次使用後必須使用消毒劑進行清洗。

15.2 MulTipeg和MulTipeg探針扳手

使用前檢查MulTipeg和MulTipeg探針扳手有無損壞。若有明顯損壞,例如嚴重變色或損壞,請棄置MulTipeg。若與MulTipeg連接的部位明顯磨損,請棄置探針扳手。

清洗

將1%的Alconox溶液加入自來水(20-30°C)中,然後將儀器放入其中浸泡5分鐘。當裝置浸泡在溶液中時,用齒尖刷輕刷裝置1分鐘。用自來水(25–35°C)沖洗10秒。用無絨毛巾擦乾。

滅菌

根據ISO 17665-1,滅菌應在預真空蒸汽滅菌器中進行。滅菌前,清洗產品,並將其放入FDA(USA)核准的高壓滅菌袋中。滅菌過程如下:

- 在134 (-1/+4) °C或273 (-1.6/+7.4) °F下至少3分鐘。
- 乾燥30分鐘

遵循所用高壓釜的說明。

切勿用超聲波清洗MulTipeg,以免對MulTipeg造成損壞。

16. 使用壽命

在容量出現明顯變化之前,電池預計可充電500次以上,相當於可以使用5年。內部電池可充電500次以上。儀器不充電時間不得超過1年,以防電池容量變化。

MulTipeg探針扳手至少保證可高壓滅菌100次,MulTipeg在以任何方式失效前至少保證可高壓滅菌20次。

17. 疑難排除和測試

本儀器可以使用ISQ測量儀進行測試(圖6)。開啟儀器,將儀器尖端靠近探針頂部。當收到訊號時,會聽到蜂鳴聲,螢幕隨即顯示標籤所示範圍內的設定ISQ值。

17.1 可能的錯誤

- **難以實現測量:**
  在某些情況下,儀器難以使MulTipeg產生振動。此時可嘗試將儀器的尖端靠近MulTipeg的頂端。另外還要檢查是否無軟組織接觸到MulTipeg,因該情況下會使其停止振動。裝置進行測量期間,螢幕將顯示測量符號。
- **雜訊警告(可同時聽到並在螢幕上可見):**
  靠近儀器的電子裝置可能導致出現警告符號。請嘗試移除雜訊來源。
- **儀器突然關閉:**
  本儀器在閒置30秒後會自動關閉。電池電量過低,或出現下述任何錯誤代碼時,儀器也會關閉。
- **儀器啟動時,所有部分未全部亮起:**
  儀器已損壞,必須送修或更換。

17.2 錯誤代碼

若出現故障,以下錯誤代碼將在儀器關閉前顯示於螢幕:

E1:硬體錯誤。電子故障

E2:雜訊錯誤。存在恒定的電磁雜訊時顯示

E3:脈衝功率錯誤。磁脈衝發生故障

使用非本儀器製造商指定或提供的配件和備用件可能會導致裝置輻射增加或電磁抗擾度降低,並導致操作不當。

18. 配件及備用件

型號	MulTipeg 探針扳手	無菌蓋	電源轉接器 型號 UE05WCP-052080SPC 或 UES06WNCP-052080SPA
REF	55003	55105	55093 55263

型號	EU插頭	UK插頭	AU插頭	US插頭	ISQ測量儀
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MulTipeg:請參閱製造商提供的最新規範清單。

19. 服務

若儀器出現故障,應將儀器送至製造商或經銷商處進行維修或更換。Penguin RFA享有兩年保固。

20. 嚴重事故

一旦發生與裝置相關的任何嚴重事故,應報告Integration Diagnostics Sweden AB以及您所在州的主管機關。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

21. 電磁相容(EMC)資訊

本儀器符合EN 60601-1-2關於輻射和抗擾度的要求。若本儀器對敏感的電子裝置產生影響，請儘量增加與此類裝置的距離。測量期間不應連接充電器。

指南和製造商聲明-電磁輻射。		
Penguin RFA旨在用於下述電磁環境。		
輻射試驗	**符合性**	**電磁環境-指南**
射頻輻射 CISPR11	第1組	Penguin RFA僅在實現其內部功能時使用射頻能量。
射頻輻射 CISPR11	B類	Penguin RFA可充電電池驅動裝置。
諧波輻射 IEC61000-3-2	不適用	
電壓波動/閃爍輻射 IEC61000-3-3	不適用	

指南和製造商聲明-電磁抗擾度試驗等級		
Penguin RFA旨在用於下述電磁環境。		
抗擾度試驗	**EMC標準或試驗方法**	**試驗等級，專業醫療設施環境**
靜電放電(ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV 接觸 ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV 空氣
輻射射頻電磁場	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2.7 GHz 80 % AM(1 kHz時)
射頻無線通訊裝置的近場	IEC61000-4-3	距離無線電發射器至少30cm
額定工頻磁場	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz或60 Hz
電快速瞬態脈衝群抗擾度	IEC 61000-4-4	± 2kV 100 kHz重複頻率
線對線浪湧，線對地浪湧	IEC 61000-4-5	± 0.5，± 1 kV，± 2 kV
射頻場引起的傳導干擾	IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz-80 MHz 6 V(在0.15 MHz和80 MHz之間的ISM頻帶中)80% AM(1 kHz時)
沿供電線路的電壓驟降、電壓中斷和電氣瞬態條件	IEC 61000-4-11	5% UT，0.5個週期 在0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°和315° 0% UT；1個週期 70% UT；25/30個週期(50/60 Hz) 單相：在0° 0% UT；250/300個週期(50/60 Hz)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

1. دليل الاستخدام

جهاز Penguin RFA مُعد لقياس ثبات غرسات الأسنان. مؤشر الاستخدام هو المرضى الذين يخضعون لإجراءات زراعة الأسنان والفئة المستهدفة من المرضى هي المرضى الذين يخضعون لزراعة الأسنان.

موانع استخدام جهاز Penguin RFA هي أنظمة الزرع التي لا يمكن توصيل MulTipeg بها لأسباب تتعلق بعدم التوافق الميكانيكي.

تتمثل الفائدة السريرية المباشرة لاستخدام جهاز Penguin RFA في القياس والحصول على قيمة موضوعية (قيمة ISQ) تشير إلى ثبات الزرعة.

2. المستخدمون المستهدفون

المستفيدون من الرعاية الصحية المهنية ومحيط مرافق الرعاية الصحية المهنية فقط. يرجى قراءة التعليمات قبل الاستخدام الأول.

3. الأشكال ومكونات النظام

الشكل 1 جهاز Penguin RFA
مشمول في العبوة

الشكل 2 MulTipeg Driver
مشمول في العبوة

الشكل 3 نموذج من MulTipeg
غير مشمول، يباع بشكل منفصل

الشكل 4 محول التيار الكهربائي والمقابس
مشمولة في العبوة

الشكل 5 وضعية القياس
يُوضح كيفية الإمساك بطرف الجهاز باتجاه MulTipeg أثناء عملية القياس

الشكل 6 اختبار ISQ
غير مشمول، يباع بشكل منفصل

ينبغي استعمال قطع الغيار الأصلية فقط

مزود الطاقة (التيار الكهربائي): يستخدم فقط محول التيار الكهربائي والقوابس المُوردة

لا يُسمح للمستخدم بإجراء أي تغييرات على هذا الجهاز

ينبغي جمع البطاريات بشكل منفصل

4. المواصفات

- مدخل التيار الكهربائي: 5 فولت تيار مباشر، 1 فولت أمبير
- إدخال الشاحن: 100-240 فولت تيار متردد، 5 فولت أمبير
- وزن الجهاز: 82 جرام
- أبعاد الجهاز: 201 مللي متر × 26 مللي متر × 31 مللي متر
- فئة سلامة الشاحن: Class II 1-EN 60601
- فئة سلامة الجهاز: ME Class II 1-EN 60601
- التوافق الكهرومغناطيسي: Class B ,2-1-EN 60601
- الجهاز مُعد للاستخدام الدائم
- يحتوي الجهاز على بطاريات نيكل هيدريد فلز
- يحتوي على بطاريات نيكل هيدريد فلز
  - نوع البطارية: AAA، قابلة لإعادة الشحن
  - الجهد الكهربي: 1.2 فولت
  - التيار: 900 مللي أمبير- ساعة

5. بيئة التشغيل

درجة الحرارة المحيطة: من 16 إلى 40 درجة مئوية (60 - 104 فهرنهايت).

الرطوبة النسبية: من 10% إلى 80% رطوبة نسبية.

الضغط الجوي: من 500 هيكتو باسكال إلى 1060 هيكتو باسكال (0.5 - 1.0 ضغط جوي).

6. النقل والتخزين

درجة الحرارة المحيطة: من -20 إلى 40 درجة مئوية (104 - -4درجة فهرنهايت)

الرطوبة النسبية: من 10% إلى 85% رطوبة نسبية

الضغط الجوي: من 500 هيكتو باسكال إلى 1060 هيكتو باسكال (0.5 - 1.0 ضغط جوي).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

10. الوظيفة التقنية

يتم إرسال نبضات مغناطيسية قصيرة من طرف الجهاز لجعل جهاز MulTipeg يهتز. تتفاعل النبضات المغناطيسية مع المغناطيس الموجود بداخل MulTipeg ويتسبب ذلك في اهتزاز جهاز MulTipeg. وتلتقط أداة الالتقاط في الجهاز الحقل المغناطيسي البديل من المغناطيس المهتز، وتحسب التردد ومن هذا تحسب قيمة ISQ.

11. قيمة ISQ

تُعرض نتيجة ثبات الزرع "كقيمة ISQ". كلما كانت القيمة أعلى، كانت الزرعة أكثر ثباتًا. تم وصف قيمة ISQ في العديد من الدراسات السريرية. ويمكن طلب قائمة بالدراسات من المورِّد.

12. ثبات الزرعة

يمكن أن يكون للزرعة الواحدة أشكال ثبات مختلفة في اتجاهات مختلفة. تأكد من القياس من اتجاهات مختلفة حول الجزء العلوي من جهاز MulTipeg.

يوصى بشدة بقياس قيمة ISQ عند وضع الزرعة للحصول على حد أساسي للقياسات المستقبلية. عندما يتم قياس ISQ في مرحلة لاحقة، فإن التغيير في قيمة ISQ سوف يعكس تغيرًا في استقرار الزرعة. بهذه الطريقة، سيدعم نقدم ISQ القرار المتعلق بموعد تحميل الزرعة.

ملحوظة: تعد قيمة الاستقرار عامل إضافي لتحديد موعد تحميل الزرعة. القرار النهائي للعلاج هو مسؤولية الطبيب.

13. البطاريات والشحن

يحتوي الجهاز على اثنين من خلايا بطارية نيكل-هيدريد فلز والتي ينبغي شحنها قبل الاستخدام. يستغرق الشحن بالكامل حوالي 3 ساعات عند 20 درجة مئوية أو 68 درجة فهرنهايت. ستزيد درجة حرارة الغرفة الأكثر دفئًا من وقت الشحن. إذا كان الجهاز مشحونًا بالكامل فيمكنه أن يجري عملية القياس المتواصل لمدة 60 دقيقة قبل أن يحتاج لإعادة شحنه. عندما تحتاج البطارية إلى إعادة الشحن يضيء ضوء أصفر LED. عندما تصل البطارية إلى مستوى ضعيف جدًا سيضئ ضوء أصفر LED وامض. وعندما تصل البطارية إلى مستوى ضعيف جدًا، يتم إيقاف تشغيل الجهاز تلقائيًا. يضيء ضوء أزرق LED عندما يتم شحن البطاريات. عندما يتم شحن البطاريات بالكامل، ينطفئ الضوء. لا ينبغي توصيل الشاحن أثناء القياس بسبب خطر تداخل خط الطاقة مما يجعل من الصعب القياس.

14. الاستخدام

14.1 تغيير البطاريات

اضغط على مفتاح التشغيل لتشغيل الجهاز. ينبغي سماع صوت تنبيه قصير ثم تتم إضاءة جميع أجزاء الشاشة لفترة قصيرة. تأكد من إضاءة جميع أجزاء شاشة العرض.

يتم بعد ذلك عرض إصدار البرنامج لفترة وجيزة قبل أن يبدأ الجهاز في القياس. إذا ظهر أي رمز خطأ (EX، حيث يمثل "X" رقم الخطأ) أثناء بدء التشغيل، فيرجى الرجوع إلى فصل "استكشاف الأخطاء/الأعطال وإصلاحها".

لإيقاف التشغيل، اضغط مع الاستمرار على مفتاح التشغيل حتى يتم إيقاف تشغيل الجهاز. سيتوقف الجهاز تلقائيًا عن التشغيل بعد 30 ثانية من عدم الاستعمال.

14.2 القياس Penguin RFA

يتم تثبيت MulTipeg (الشكل 3) على الغرسات باستخدام MulTipeg Driver (الشكل 2). استخدم الشد اليدوي مع تقريبا 6-8 نيوتن سنتيمتر من شدة عزم الدوران. شغّل الجهاز وأمسك الطرف بالقرب من قمة MulTipeg (الشكل 5). عند تلقي إشارة، يُسمع صفير، ومن ثم تظهر قيمة ISQ على شاشة العرض لفترة قصيرة قبل أن يبدأ الجهاز في القياس مرة أخرى.

إذا كان هناك ضجيج كهرومغناطيسي، فلن يتمكن الجهاز من القياس. يُسمع تحذير الضجيج الكهرومغناطيسي ويظهر على الشاشة أيضاً. حاول التخلص من مصدر الضجيج. يمكن أن يكون المصدر أي أجهزة كهربائية قريبة من الجهاز.



استخدم دائمًا خيطًا، مثل خيط تنظيف الأسنان، لتثبيت MulTipeg driver عند العمل داخل الفم.

15. التنظيف والصيانة



ينبغي تنظيف الأجزاء وتعقيمها قبل الاستخدام.

15.1 الجهاز

التنظيف

يمكن تنظيف الجهاز باستخدام مناديل مبللة بمحلول منظف لمدة دقيقة واحدة ثم مسحه لمدة دقيقة واحدة باستخدام مناديل مبللة بالماء وخالية من الوبر.

المنظفات المحددة: Neodisher Mediclean forte

يستخدم في الأماكن التي تتطلب التعقيم، يجب تغطية الجهاز بغطاء معقَّم.

التطهير

استخدم قطعة قماش مبللة بكحول isopropyl بنسبة 70% لمسح الجهاز لمدة دقيقة واحدة، ثم اترك الجهاز يجف لمدة دقيقتين قبل الاستخدام.



لا تضع الجهاز في الأوتوكلاف



ينبغي استخدام الجهاز بغطاء في جميع الاستخدامات. (الولايات المتحدة فقط).
يجب تنظيف الجهاز بمعقم بعد كل مريض.

15.2 MulTipeg و MulTipeg Driver

تأكد من عدم وجود أضرار في MulTipeg و MulTipeg Driver قبل الاستعمال. تخلص من MulTipeg إذا كانت هناك أضرار مرئية مثل تغير كبير في اللون أو تلف بالغ. تخلص من MulTipeg Driver إذا كان جزء الاتصال (بـ MulTipeg) متآكلًا بشكل واضح.

التنظيف

يغمر في محلول 1% Alconox في ماء الصنبور (20-30 درجة مئوية) لمدة 5 دقائق. استخدم فرشاة ما بين الأسنان لمدة دقيقة واحدة في المحلول. اشطفه بماء الصنبور الجاري (25-35 درجة مئوية) لمدة 10 ثوانٍ. جفف بمنشفة خالية من الوبر.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7 الرموز

تحذير	رقم الكاتالوج REF	معرف جهاز فريد UDI	علامة سي إي CE
اتبع تعليمات الاستخدام	رقم الشحنة/كود الدفعة LOT	حافظ عليه جافًا	تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي بيع هذا الجهاز بواسطة أو بأمر من الطبيب أو طبيب الأسنان. Rx Only
تحذير الحقل المغناطيسي	الرقم التسلسلي SN	حدود درجة الحرارة	ينبغي التعامل مع نفايات الجهاز الإلكتروني وفقًا للوائح القانونية المحلية.
قابل للتعقيم بالأوتوكلاف حتى 134 درجة مئوية 134 °C	حد الضغط الجوي	الشركة المصنعة	النوع BF للأجزاء الملامسة للجسم
يُسلم دون تعقيم NON STERILE	تعليمات إلكترونية للاستخدام	تاريخ التصنيع 20XX-YY	حد الرطوبة
جهاز طبي MD			

8. المواصفات

جهاز Penguin RFA مُعد لقياس ثبات غرسات الأسنان بقيمة (ISQ). يعمل الجهاز على قياس تردد الرنين لـ MulTipeg ويعرضه كقيمة ISQ. تعكس قيمة ISQ (من 1 إلى 99) ثبات الزرعة – فكلما كانت القيمة أعلى، كانت الزرعة أكثر ثباتًا.

يقيس الجهاز قيمة ISQ بدقة -/+ 1 وحدة ISQ. يمكن أن يتباين تردد رنين MulTipeg عند تركيبه على زرعة سنية حتى وحدتي ISQ اعتمادًا على شدة عزم إحكام الربط.

تحذير: ينبغي تجنب استخدام هذا الجهاز بجانب جهاز آخر أو تكديسه مع جهاز آخر، لأن ذلك قد يؤدي إلى التشغيل غير السليم.

9. محرك MulTipeg

MulTipeg مصنوع من مادة التيتانيوم، وله قبضة مدمجة في قمة MulTipeg Driver. تأكد من عدم وجود أضرار في MulTipeg قبل الاستعمال. لا ينبغي استخدام أجهزة MulTipeg تالفة، فقد ينتج عنها قياسات خاطئة.

تتوفر أنواع مختلفة من MulTipeg، حيث صنعت لتناسب أنظمة وأنواع غرسات مختلفة. يرجى الرجوع للقائمة المُحدثة للمورد.

يجب عدم إجراء القياسات إلا باستخدام أجهزة MulTipeg الصحيحة. قد يتسبب استخدام جهاز MulTipeg خاطئ في الحصول على قياسات خاطئة أو في إتلاف الجهاز MulTipeg أو الزرعة.

يصدر الجهاز نبضات مغناطيسية قصيرة بمدة نبض تبلغ 1 ملّي ثانية وقوة -/+ 20 غاوس، 10 مم من طرف الجهاز. قد يكون من الضروري اتخاذ احتياطات عند استخدام الجهاز بالقرب من أجهزة تنظيم ضربات القلب أو أجهزة أخرى حساسة للحقول المغناطيسية.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

21. معلومات عن التوافق الكهرومغناطيسي

يستوفي الجهاز المتطلبات وفقًا لمعيار 2-1-EN 60601 فيما يتعلق بالانبعاثات والحصانة. إذا تأثر أحد الأجهزة الإلكترونية الحساسة بسبب الجهاز، فحاول زيادة المسافة بينهما. لا ينبغي توصيل الشاحن أثناء عملية القياس.

إرشادات وإعلان الشركة المصنعة - الانبعاثات الكهرومغناطيسية

تم تصميم جهاز Penguin RFA للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه.		
اختبار الانبعاثات	**التوافق**	**المحيط الكهرومغناطيسي – إرشادات**
انبعاثات الترددات الراديوية C1SPR11	المجموعة 1	يستخدم جهاز Penguin RFA طاقة التردد اللاسلكي فقط لوظيفته الداخلية.
انبعاثات الترددات الراديوية C1SPR11	الفئة B	Penguin RFA جهاز يعمل بالبطارية القابلة لإعادة الشحن.
الانبعاثات التوافقية IEC 61000-3-2	غير قابل للتطبيق	
تقلبات الجهد الكهربائي/الانبعاثات الوميضية IEC 61000-3-3	غير قابل للتطبيق	

إرشادات وإعلان الشركة المصنعة - مستويات اختبار الحصانة الكهرومغناطيسية

تم تصميم جهاز Penguin RFA للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه.		
اختبار الحصانة	**معايير التوافق الكهرومغناطيسي أو طريقة الاختبار**	**مستويات الاختبار، بيئة مرافق الرعاية الصحية المهنية**
التفريغ الكهروستاتيكي (ESD)	IEC 61000-4-2	التلامس ±8 كيلو فولت الهواء ±2 كيلو فولت ±4 كيلو فولت ±8 كيلو فولت ±15 كيلو فولت
حقول الترددات الراديوية الكهرومغناطيسية المشعة	IEC 61000-4-3	3 فولت/م 80 ميجاهرتز – 2.7 جيجاهرتز 80% درجة الحرارة المحيطة عند 1 كيلوهرتز
تشكل مجالات القرب معدات اتصال لاسلكية بالترددات الراديوية	IEC 61000-4-3	30 سنتيمتر كحد أدنى للمسافة الفاصلة عن جهاز الإرسل اللاسلكي
تردد الطاقة المقدرة للحقول المغناطيسية	IEC 61000-4-8	30 أمبير/م 50 هرتز أو 60 هرتز
اندفاع كهربائي سريع/عابر	IEC 61000-4-4	±2 كيلو فولت تردد التكرار 100 كيلو هرتز
موجة تيار من خط إلى خط موجة تيار من خط إلى الأرض	IEC 61000-4-5	±0.5 كيلو فولت، ±1 كيلو فولت، ±2 كيلو فولت
الاضطرابات الناتجة عن حقول الترددات الراديوية	IEC 61000-4-6	3 فولت من 0.15 ميجاهرتز إلى 80 ميجاهرتز 6 فولت في نطاقات ISM بين 0.15 ميجاهرتز و 80 ميجاهرتز 80% درجة الحرارة المحيطة عند 2 كيلوهرتز
انخفاضات وانقطاع التيار الكهربائي وحالة اضطراب كهربائي عابرة على طول خطوط الإمداد	IEC 61000-4-11	5% UT و 0.5 دورة عند 0 درجة مئوية، و45 درجة مئوية، و90 درجة مئوية، و135 درجة مئوية، و180 درجة مئوية، و225 درجة مئوية، و270 درجة مئوية، و315 درجة مئوية 0% UT و 1 دورة 70% UT و 30/25 دورة (60/50 هرتز) مرحلة واحدة: عند 0 درجة مئوية 0% UT و 300/250 دورة (60/50 هرتز)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

التعقيم

ينبغي القيام بالتعقيم في معقم بخاري (الموصدة / الأوتوكلاف) مسبق التفريغ وفقًا لمعيار ISO 17665-1. قم بتنظيف المنتجات ووضعها في كيس الأوتوكلاف المعتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (الولايات المتحدة الأمريكية) قبل تعقيمها. ينبغي استخدام عملية التعقيم التالية:

- 3 دقائق على الأقل عند درجة حرارة 134 (1-/4+) درجة مئوية أو 273 (1.6-/7.4+) فهرنهايت
- 30 دقيقة من وقت التجفيف

اتبع دليل استخدام الأوتوكلاف المُستخدم.

لا تنظف MulTipeg بالموجات فوق الصوتية. قد يتسبب ذلك في تلف جهاز MulTipeg.

16. العمر الافتراضي

من المتوقع أن تدوم البطاريات أكثر من 500 دورة شحن قبل حدوث تغيير ملحوظ في السعة. هذا يعادل 5 سنوات. يمكن شحن البطاريات الداخلية بالكامل أكثر من 500 مرة قبل الحاجة إلى استبدالها. لا ينبغي أن يبقى الجهاز بدون شحن لأكثر من سنة.

يتم ضمان MulTipeg Driver لما لا يقل عن 100 دورة للأوتوكلاف، ويتم ضمان MulTipeg لما لا يقل عن 20 دورة للأوتوكلاف، قبل أن تتعرض للتلف بطريقة ما.

17. استكشاف الأخطاء/الأعطال وإصلاحها والاختبار

يمكن اختبار الجهاز باستخدام اختبار ISQ (الشكل 6). قم بتشغيل الجهاز وأمسك الطرف بالقرب من الجزء العلوي من الديوس. عند تلقي إشارة، يتم سماع صوت صفير، ومن ثم يتم عرض قيمة ISQ على الشاشة.

17.1 الأخطاء المحتملة

- **صعوبة إكمال القياس:**
- في بعض الحالات، يكون من الصعب على الجهاز إحداث اهتزازا بـ MulTipeg. في هذه الحالة، حاول الإمساك بطرف الجهاز بالقرب من طرف MulTipeg. تحقق أيضاً من عدم ملامسة الأنسجة الرخوة لـ MulTipeg والتي قد توقف اهتزازه. عندما يقوم الجهاز بالقياس، يظهر رمز القياس على شاشة العرض.
- **تحذير الضجيج (مسموع ومرئي على شاشة العرض):**
- وجود جهاز كهربائي بالقرب من الجهاز ينتج عنه ظهور التحذير. حاول التخلص من المصدر.
- **يتوقف الجهاز عن التشغيل فجأة:**
- يتوقف الجهاز تلقائيًا عن التشغيل بعد 30 ثانية من عدم الاستعمال. ويتوقف عن التشغيل أيضًا، إذا كان مستوى البطارية منخفضًا جداً، وبسبب أي رمز من رموز الخطأ الموضحة أدناه.
- **لا تضاء جميع أجزاء الشاشة عند بدء تشغيل الجهاز:**
- الجهاز تالف ويجب إرساله للإصلاح أو الاستبدال.

17.2 رموز الخطأ

إذا كان هناك عطل، فسوف تظهر رموز الخطأ التالية على شاشة العرض قبل إيقاف تشغيلها:

E1: خطأ في عتاد الجهاز. هناك قطع إلكترونية معطلة

E2: خطأ مع ضجيج. يظهر عند وجود ضجيج كهرومغناطيسي

E3: خطأ في طاقة النبض. خلل في توليد النبض المغناطيسي

قد يؤدي استخدام ملحقات أخرى غير تلك التي حددتها أو ورّدتها الشركة المصنعة لهذا الجهاز إلى زيادة الانبعاثات أو انخفاض الحصانة الكهرومغناطيسية لهذا الجهاز، ويؤدي بذلك إلى التشغيل غير الصحيح.

18. الملحقات وقطع الغيار

الطراز/ الموديل	MulTipeg Driver	غطاء معقم	محول التيار الكهربائي رقم الطراز/الموديل UE05WCP-052080SPC أو UES06WNCP-052080SPA
المرجع	55003	55105	55093 55263

الطراز/ الموديل	قابس الاتحاد الأوروبي	قابس المملكة المتحدة	قابس الاتحاد الإفريقي	قابس الولايات المتحدة الأمريكية	اختبار ISQ
المرجع	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MulTipeg: يرجى الرجوع للقائمة المُحدثة للمورد.

19. الخدمة

في حالة تعطل الجهاز اتصل بالشركة المصنعة أو الموزع. يتوفر جهاز Penguin RFA بضمان لمدة عامين.

20. حوادث خطيرة

يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يحدث فيما يتعلق بالجهاز إلى شركة Integration Diagnostics Sweden AB، والسلطة المختصة في ولايتك.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7 סמלים

אזהרה	מספר קטלוגי REF	מזהה מכשיר ייחודי UDI	סמל CE
עקוב אחר הוראות השימוש	קוד אצווה LOT	שמור יבש	זהירות: החוק הפדרלי מגביל מכשיר זה למכירה על ידי רופא או רופא שיניים או בהוראתם Rx Only
אזהרה בדבר שדה מגנטי	מספר סידורי SN	מגבלת טמפרטורה	יש לטפל באשפה של ציוד אלקטרוני על פי התקנות המקומות
ניתן לעיקור באוטוקלב עד 134° צלזיוס 134°C	מגבלת לחץ אטמוספרי	יצרן	חלק הנוגע בגוף בתקן BF
מגיע במצב לא סטרילי NON STERILE	הוראות שימוש אלקטרוניות	תאריך ייצור 20XX-YY	מגבלת לחות
מכשיר רפואי MD			

8. מאפיינים

Penguin RFA הוא מכשיר למדידת היציבות (ISQ) של שתלים דנטליים. המכשיר מודד את תדר התהודה של MultTipeg ומציג את התוצאה כערך ISQ. ערך ISQ, מ-1 עד 99, משקף את יציבות השתל – ככל שהערך הזה גבוה יותר, השתל יציב יותר.

המכשיר מודד את ערך ISQ בדיוק של 1 -/+ יחידת ISQ. כשמחברים את ה-MultTipeg לשתל, תדר התהודה שלו יכול להשתנות בעד 2 יחידות ISQ, תלוי במומנט ההידוק.

אזהרה: יש להימנע משימוש במכשיר בסמיכות לציוד אחר או מעל ציוד אחר, היות וזה עלול לגרום להפעלה לא נכונה שלו.

9. MulTipeg

ה-MultTipeg עשוי מטיטניום וכולל מאחז משולב עבור MulTipeg Driver בחלקו העליון. בדוק שאין כל נזק ב-MultTipeg לפני השימוש. אין להשתמש ב-MultTipeg שניזוק שכן הדבר עלול לגרום למדידה שגויה.

יש MultTipegs שונים שנועדו להתאים למערכות וסוגי שתלים שונים. נא לעיין ברשימה העדכנית של הספק.

את המדידות יש לבצע רק כשמשתמשים ב-MultTipegs הנכונים. שימוש ב-MultTipeg לא מתאים עלול לגרום למדידה שגויה או לנזק ב-MultTipeg או בשתל.

המכשיר פולט פולסים מגנטיים קצרים (משך הפולס 1 מילי-שנייה) בעוצמה של 20 -/+ גאוס, 10 מ"מ מקצה המכשיר. יש לנקוט אמצעי זהירות כשמשתמשים במכשיר בסמיכות לקוצבי לב או לציוד אחר שהוא רגיש לשדות מגנטיים.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

1. הוראות שימוש

Penguin RFA הוא מכשיר למדידת היציבות (ISQ) של שתלים דנטליים וקרניופציאליים. ההתוויה לשימוש היא מטופלים העוברים הליכי השתלת שיניים, ואוכלוסיית המטופלים המיועדת היא מטופלים עם שתלים דנטליים.

התווית נגד לשימוש ב- Penguin RFA היא מערכות שתלים שלא ניתן היה לחבר אליהן את MulTipeg מסיבות של אי התאמה מכנית.

היתרון הקליני הישיר של שימוש ב- Penguin RFA הוא מדידה וקבלת ערך אובייקטיבי (ערך ISQ) המציין את יציבות השתל.

2. המשתמשים המיועדים

אנשי רפואה מקצועיים בסביבות מתקנים רפואיים מקצועיים בלבד. נא לקרוא את ההוראות לפני השימוש הראשון.

3. איורים ורכיבי המערכת

איור 1 Penguin RFA מכשיר
כלול במארז

איור 2 MulTipeg מנהל התקן
כלול במארז

איור 3 MultTipeg לזוגמה
לא כלול, נמכר בנפרד

איור 4 ספק כוח ותקעים
כלול במארז

איור 5 תנוחת המדידה
מציג כיצד מחזיקים את קצה המכשיר לכיוון ה-MulTipeg בזמן המדידה

איור 6 ISQ בודק
לא כלול, נמכר בנפרד

יש להשתמש רק בחלקים מקוריים.

מתח כניסה: יש להשתמש רק בספק הכוח ובתקעים שהגיעו עם המכשיר.

שינויים המשתמשים בציוד זה אינם מורשים.

יש לרכוש סוללות בנפרד.

4. מפרטים

- אספקת חשמל: 5 וולט ז", 1 וולט-אמפר
- מתח הכניסה של המטען: 240-100 וולט זרם חילופין, 5 וולט-אמפר
- משקל המכשיר: 82 ג
- מידות מכשיר: 201מ"מ x 26 מ"מ x 31 מ"מ
- סיווג הבטיחות של המטען: EN 60601-1 Class II
- סיווג הבטיחות של המכשיר: EN 60601-1 Class II
- תאימות אלקטרומגנטית: EN 60601-1-2, class B
- המכשיר נועד לשימוש רציף
- המכשיר מכיל סוללות NiMH
- מכיל סוללות NiMH:
  - סוג סוללה: AAA, נטענת
  - מתח: 1.2 וולט
  - זרם: 900 מיליאמפר-שעה

5. סביבת ההפעלה

טמפרטורת הסביבה: 16° עד 40° צלזיוס
לחות יחסית: 10% עד 80% לחות יחסית
לחץ אטמוספרי: 500–1060 hPa (0.5–1.0 אטמ').

6. תחבורה ואחסון

טמפרטורת הסביבה: -20° עד 40° צלזיוס
לחות יחסית: 10% עד 85% לחות יחסית
לחץ אטמוספרי: 500–1060 hPa (0.5–1.0 אטמ').

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

עיקור

יש לבצע את העיקור במכשיר עיקור אדים (אוטוקלב) טרום-ואקום העומד בתקן ISO 17665-1. נקה את המוצרים והנח אותם בנ־רתיק אוטוקלב הנושא את אישור ה-FDA (ארה"ב) לפני העיקור. יש לבצע את תהליך העיקור הבא:

- לפחות 3 דקות בטמפרטורה של 134°C (+4°/-1°)
- זמן ייבוש של 30 דקות

עקוב אחר הוראות השימוש הרלוונטיות לאוטוקלב שברשותך.

אין לנקות את ה-MulTipeg באולטרסאונד. הדבר עלול לגרום נזק ל-Multipeg.

16. משך חיים

הסוללות צפויות להחזיק מעמד מעל 500 מחזורי טעינה לפני שיהיה שינוי ניכר בקיבולת. זה מתאים למשך חיים של 5 שנים. ניתן לטעון את הסוללות הפנימיות יותר מ-500 פעמים. אין לה־שאיר את המכשיר במצב לא טעון למשך יותר משנה, כדי למנוע שינוי בקיבולת.

על ה-MulTipeg Driver יש אחריות למשך לפחות 100 מחזורי אוטוקלב, והאחריות על ה-MulTipeg היא למשך לפחות 20 מחזורי אוטוקלב, לפני שאיכותם נפגעת בצורה כלשהי.

17. פתרון בעיות ובדיקות

ניתן לבדוק את המכשיר באמצעות בודק ISQ (איור 6). הפעל את המכשיר והביא את הקצה קרוב לראש הסיכה. כאשר מתקבל אות, נשמע צפצוף ולאחר מכן מוצג ערך ISQ מוגדר בטווח המוצג על התווית.

17.1 שגיאות אפשריות

- **קושי לבצע מדידה:**
במקרים מסוימים קשה יותר למכשיר לגרום לרטט של ה-MulTipeg. במקרים כאלה, החזק את קצה המכשיר קרוב יותר לקצה ה-MulTipeg. וודא גם כי רקמה רכה אינה נוגעת בעמוד, דבר שעלול להשפיע על הרטט. כאשר המכשיר מבצע מדידה, סמל המדידה מופיע בתצוגה.
- **התראת רעש (צפצוף וגם הודעה על גבי הצג):**
התקן חשמלי ליד המכשיר גורם להופעת סמל אזהרה. נסה להרחיק את מקור הרעש.
- **המכשיר כבה לפתע:**
המכשיר כבה אוטומטית לאחר 30 שניות של חוסר פעילות. הוא כבה גם כאשר הסוללה חלשה מדיי, וגם עקב כל אחד מקודי השגיאה המתוארים להלן.
- **לא כל חלקי הצג דולקים כאשר מדליקים את המכשיר:**
נגרם נזק למכשיר ויש לשלוח אותו לתיקון או להחלפה.

17.2 קודי שגיאה

במקרה של תקלה, יוצגו קודי השגיאה הבאים על הצג לפני שהוא יכבה:

E1: שגיאת חומרה. תקלה אלקטרונית

E2: שגיאת רעש. מוצגת כאשר יש בסביבה "רעש" אלקטרומגנטי קבוע

E3: שגיאת עוצמת הפולס. תקלה בהפקת הפולס המגנטי

שימוש באביזרים וחלקי חילוף שאינם אלה שנקבעו או סופקו על ידי יצרן הציוד עלול לגרום לפליטה מוגברת של קרינה אלקטרומגנטית או לירידה בעמידות האלקטרומגנטית של הציוד, ועקב כך לפעולה לא תקינה שלו.

18. אביזרים וחלקי חילוף

דגם	MulTipeg Driver	כיסוי סטרילי	ספק כוח מספר דגם UE05WCP-052080SPC או UES06WNCP-052080SPA
אסמכתה	55003	55105	55093 55263

דגם	תקע EU	תקע UK	תקע AU	תקע US	בודק ISQ
אסמכתה	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MulTipeg: נא לעיין ברשימה העדכנית של הספק.

19. טיפול במכשיר

אם המכשיר אינו תקין, פנה ליצרן או למפיץ. Penguin RFA מכוסה על ידי אחריות לשנתיים.

20. אירועים חמורים

יש לדווח על כל אירוע חמור הקשור למכשיר ל-Integration Diagnostics Sweden AB ולרשות המוסמכת במדינתך.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

10. תפקוד טכני

כדי לגרום ל-MulTipeg להתחיל לרטוט, נשלחים פולסים מגנטיים קצרים מקצה המכשיר. הפולסים המגנטיים פועלים הדדית עם המגנט שבתוך ה-MulTipeg וגורמים לו לרטוט. קולטן במכשיר קולט את השדה המגנטי המשתנה מהמגנט הרוטט ומחשב את התדר, ועל פיו את ערך ISQ.

11. ערך ISQ

יציבות השתל מוצגת בצורת "ערך ISQ". ככל שהערך הזה גבוה יותר, השתל יציב יותר. ה-ISQ תואר במספר מחקרים קליניים. ניתן להזמין רשימת מחקרים מהספק.

12. יציבות השתל

לשתל יכולות להיות יציבויות שונות בכיוונים שונים. הקפד לבצע את המדידה מכיוונים שונים מסביב לקצה ה-MulTipeg.

מומלץ מאוד למדוד את ערך ISQ במיקום השתל כדי לקבל קו בסיס למדידות עתידיות. כאשר ISQ נמדד בשלב מאוחר יותר, שינוי בערך ISQ ישקף שינוי ביציבות השתל. לפיכך, התקדמות ISQ תודיע על החלטות לגבי מתי לטעון את השתל.

הערה: ערך היציבות הוא פרמטר נוסף להחלטה מתי לטעון את השתל. ההחלטה הסופית על הטיפול היא באחריות הקליני.

13. סוללות וטעינה

המכשיר מכיל 2 סוללות NiMH שיש לטעון אותן לפני השימוש. טעינה מלאה אורכת כ-3 שעות בטמפרטורה של 20 מעלות צלזיוס או 68 מעלות פרנהייט. טמפרטורת חדר חמה יותר תגדיל את זמן הטעינה. כשהמכשיר במצב טעון לחלוטין, הוא יכול למדוד ברציפות במשך 60 דקות לפני שצריך לטעון אותו שוב. הנורית הצהובה נדלקת כאשר הסוללה זקוקה לטעינה. הנורית הצהובה מהבהבת כאשר הסוללה מגיעה לרמה קריטית. כשהסוללה מגיעה לרמת טעינה קריטית, המכשיר כבה אוטומטית. בזמן טעינת הסוללות, נדלקת הנורית הכחולה. עם סיום טעינת הסוללות, הנורית כבה. אין להשאיר את המטען מחובר בזמן המדידה עקב הסיכון שהפרעות שמקורן בכבל החשמל יקשו על המדידה.

14. השימוש

14.1 מכשיר הפעלה/כיבוי

להפעלת המכשיר, לחץ על מתג ההפעלה. כעת יישמע צפצוף ארוך, ואז כל חלקי הצגיאירו לזמן קצר. בדוק שכל חלקי הצג מאירים.

לאחר מכן מוצגת גרסת התוכנה לזמן קצר לפני שהמכשיר מתחיל למדוד. אם בזמן אתחול המכשיר מוצג קוד שגיאה כלשהו (EX, כאשר "X" הוא מספר השגיאה), יש לעיין בפרק "פתרון בעיות".

לכיבוי המכשיר, יש ללחוץ לחיצה ארוכה על מתג ההפעלה עד שהמכשיר יכבה. המכשיר יכבה אוטומטית לאחר 30 שניות של חוסר פעילות.

14.2 המדידה בעזרת Penguin RFA

חבר את ה-MulTipeg (איור 3) לשתל בעזרת MulTipeg Driver (איור 2). השתמש בהידוק ידני בערך 8-6 ננומטר של מומנט ההידוק. הפעל את המכשיר והחזק את הקצה קרוב לראש MulTipeg (איור 5). עם קבלת אות יישמע צפצוף, ואז יוצג ערך ISQ על גבי הצג לזמן קצר לפני שהמכשיר יתחיל למדוד שוב.

אם יש בסביבה "רעש" אלקטרומגנטי, המכשיר לא יוכל לבצע את המדידה. במקרה כזה תישמע התראת "רעש" אלקטרומגנטי וגם תופיע על גבי הצג. נסה להרחיק את מקור הרעש. מקור הרעש יכול להיות ציוד חשמלי בקרבת המכשיר.



השתמש תמיד בחוט, כגון חוט דנטלי, כדי לאבטח את מנהל ההתקן MulTipeg בעת עבודה אוראלית.

15. ניקוי ותחזוקה



לפני השימוש במכשיר יש לנקות ולחטא את חלקיו.

15.1 המכשיר

ניקוי

ניתן לנקות את המכשיר עם מגבונים ספוגים בתמיסת חומרי ניקוי למשך דקה ולאחר מכן לנגב למשך דקה עם מגבונים ספוגי מים ללא מוך.

חומר ניקוי שצוין: Neodisher Mediclean forte.

בעת שימוש בסביבה הדורשת סטריליות, יש לכסות את המכשיר בכיסוי סטרילי.

חיטוי

השתמשו במטלית ספוגה ב-70% איזופרופיל אלכוהול כדי לנגב את המכשיר למשך דקה, ולאחר מכן הניחו למכשיר להתייבש במשך שתי דקות לפני השימוש.



אין לעקר את המכשיר באוטוקלב.



יש להשתמש במכשיר תמיד עם המכסה.
(רק בארה"ב)
יש לנקות את המכשיר בחומר חיטוי בין מטופלים.

15.2 MulTipeg ו- MulTipeg Driver

בדוק שאין כל נזק ב-MulTipeg ו- MulTipeg Driver לפני השימוש. יש להשליך את MulTipeg אם קיימים נזקים נראים לעין כגון צביעה שגויה או נזק חמור. יש להשליך את מנהל ההתקן אם חלק החיבור (ל-MulTipeg) שחוק באופן גלוי.

ניקוי

יש לטבול את המכשיר בתמיסת אלקונקס 1% במי ברז (20-30°C) למשך 5 דקות. צחצחו את המכשיר עם מברשת בין-שיניים במשך דקה אחת בתמיסה. יש לשטוף במי ברז זורמים (25-35°C) במשך 10 שניות. יבש עם מגבת ללא מוך.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

21. מידע בנושא קרינה אלקטרומגנטית (EMC)

המכשיר עומד בדרישות תקן EN 60601-1-2 בנוגע לקרינה ולעמידות מקרינה. במקרה שציוד אלקטרוני רגיש מושפע מהמכשיר, נסה להרחיק אותו מהציוד הזה. אסור שהמטען יהיה מחובר בזמן המדידות.

הנחיות והצהרת היצרן – קרינה אלקטרומגנטית

Penguin RFA מיועד לשימוש בסביבות האלקטרומגנטיות המצוינות להלן.

בדיקות קרינה	תאימות	סביבה אלקטרומגנטית – הנחיות
קרינת תדר רדיו C1SPR11	Group 1	Penguin RFA משתמש באנרגיית גלי רדיו רק לצורך התפקוד הפנימי שלו.
קרינת תדר רדיו C1SPR11	Class B	מכשיר Penguin RFA המופעל על ידי סוללה נטענת.
קרינה הרמונית IEC 61000-3-2	לא רלוונטי	
תנודות מתח/פליטות הבהובים IEC 61000-3-3	לא רלוונטי	

הנחיות והצהרת היצרן – רמות הבדיקה של עמידות אלקטרומגנטית

Penguin RFA מיועד לשימוש בסביבות האלקטרומגנטיות המצוינות להלן.

בדיקת עמידות	תקן או שיטת בדיקה בנושא EMC	רמות בדיקה, סביבה מקצועית בתחום הבריאות
קרינה אלקטרוסטטית (ESD)	IEC 61000-4-2	± 8kV – מגע ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV – אוויר
שדות תדר רדיו אלקטרומגנטיים מוקרנים	IEC 61000-4-3	3 וולט/מ' 80 מה"ץ עד 2.7 גה"ץ 80% AM בתדר 1 קה"ץ
שדות קרבה מציוד תקשורת אלחוטי בתדר רדיו	IEC 61000-4-3	30 ס"מ הפרדה מינימלית ממשדר הרדיו
שדות מגנטיים בתדר המתח הנקוב	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 הרץ או 60 הרץ
זרם ארעי/פתאומי מהיר	IEC 61000-4-4	± 2kV תדר חוזר 100 הרץ
נחשול מכבל לכבל, נחשול מכבל להארקה	IEC 61000-4-5	± 0.5, ± 1 kV, ± 2 kV
הפרעה מושרית שנגרמה ע"י שדות תדר רדיו	IEC 61000-4-6	3 וולט 0.15 – 80 מה"ץ 6 וולט בתחומי ISM בין 0.15 ל-80 מה"ץ 80% AM בתדר 1 קה"ץ
נפילות מתח, הפרעות מתח ומתח מעבר חשמלי לאורך קווי אספקת המתח	IEC 61000-4-11	0.5 מחזור, 5% UT בזוויות של 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT; 1 cycle וגם 70% UT; 30/25 מחזורים (60/50 הרץ) פאזה אחת: ב-0° 0% UT; 300/250 מחזורים (60/50 הרץ)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Integration Diagnostics Sweden AB, and the competent authority of your state.

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

CE

Made in Sweden

Specifications are subject to change without notice.

15013-11-ML IFU, December 2023

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ