

Handleiding Penguin^{RFA} Nederlands



1. Indicaties voor gebruik (Pagina 3 bijgevoegde gebruiksaanwijzing).

Penguin^{RFA} is bedoeld voor het meten van de stabiliteit van tandheelkundige implantaten in de mondholte of craniofaciale regio. Instructievideo: www.penguinrfa.nl / www.penguinrfa.com

2. Systeemcomponenten

Fig. 1 Penguin^{RFA} Instrument (inbegrepen in pakket).

Fig. 2 MulTipegTM Driver (inbegrepen in pakket).

Fig. 3 Voorbeeld MulTipegTM (niet inbegrepen, wordt apart verkocht)

Fig. 4 Net-adapter (inbegrepen in pakket)

Fig. 5 Toont de meetpositie van de tip van het instrument ten opzichte van de MulTipegTM.

3. Specificaties

Stroomaansluiting: 5VDC, 1 VA

Laderingang: 100-240 VAC, 5VA

Gewicht van het instrument: 100 g

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 continue gebruik. Het instrument bevat NiMH-batterijen.

Modificaties door de gebruiker van deze apparatuur is niet toegestaan.

Batterijen moeten apart worden ingezameld.

4. Werkomgeving

Omgevingstemperatuur: 16°C tot 40°C (60° -104° F). Relatieve vochtigheid: 10% - 80% Rh, niet-condenserend

5. Transport en opslag

Omgevingstemperatuur: -20°C tot 40°C (60°-104° F). Relatieve vochtigheid: 10% -85% Rh.

Atmosferische druk: 500 hPa - 1060 hPa (0,5-1,0 atm).

6. Symbolen

Raadpleeg de instructies voor gebruik.

Waarschuwing magnetisch veld.

CE-markering.

Volgens de federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of in opdracht van een arts of tandarts worden verkocht.

Autoclaveerbaar tot 134 ° C.

Bouwjaar.

Niet-steriel geleverd.

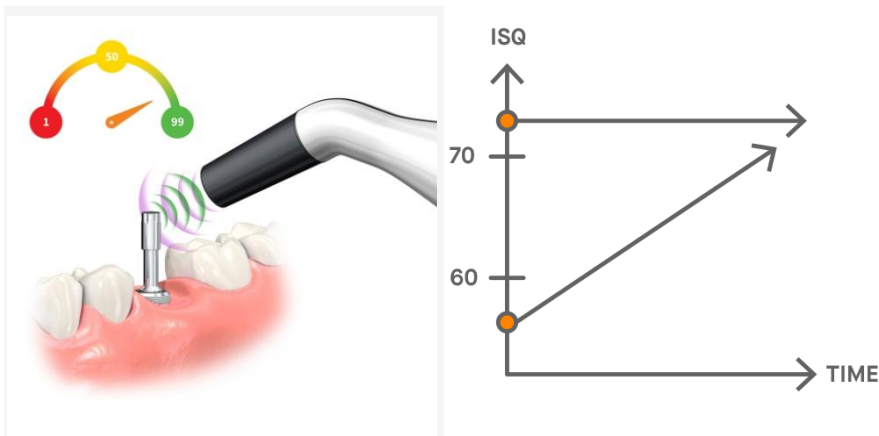
Waarschuwing.

7. Kenmerken

Penguin^{RFA} is een instrument voor het meten van de stabiliteit (ISQ) van tandheelkundige en craniofaciale implantaten. Het instrument meet de resonantiefrequentie van een meetpen " MulTipeg™" en presenteert deze als een ISQ-waarde. De ISQ-waarde, 1-100, geeft de stabiliteit van het implantaat weer. Hoe hoger de waarde, des te steviger het implantaat.

Het instrument meet de ISQ-waarde met een precisie van +/- 1 ISQ-eenheid.

Bij montage op een implantaat kan de MulTipeg™ resonantiefrequentie variëren tot 2 ISQ-eenheden, afhankelijk van het aandraaimoment.



8. MulTipeg™

De MulTipeg™ is gemaakt van titanium en heeft een geïntegreerde greep voor de Driver bovenop. Inspecteer de MulTipeg™ vóór gebruik op schade. Beschadigde MulTipegs™ mogen niet worden gebruikt vanwege het risico op foutieve metingen.

Er zijn verschillende MulTipegs™ beschikbaar die zijn gemaakt voor verschillende implantaatsystemen en -typen. Raadpleeg de bijgewerkte lijst van de leverancier.

Metingen mogen alleen worden uitgevoerd met de juiste MulTipeg™. Het gebruik van de verkeerde MulTipeg™ kan leiden tot foutieve metingen en schade aan de MulTipeg™ of het implantaat. (Pagina 4 bijgevoegde gebruiksaanwijzing).

Het instrument zendt korte magnetische pulsen uit met een duur van 1 ms en een kracht van +/- 20 gauss, 10 mm van de instrumenttip. Voorzorgsmaatregelen kunnen nodig zijn bij gebruik van het instrument in de buurt van pacemakers of andere apparatuur gevoelig voor magnetische velden.

9. Technische functie

Om de meetpen in vibratie te brengen, worden korte magnetische pulsen verzonden vanaf de instrumenttip. De magnetische pulsen werken samen met de magneet in de meetpen en veroorzaken dat de pen trilt. Het instrument registreert het altemnerende magnetische veld van de trillende magneet, berekent de frequentie en van daaruit de ISQ-waarde.

10. Implantaatstabiliteit

Een implantaat kan verschillende stabiliteit hebben in verschillende richtingen. Zorg ervoor dat u vanuit verschillende richtingen meet aan de bovenkant van de MulTipeg™.

11. ISQ-waarde

De stabiliteit van het implantaat wordt gepresenteerd als een "ISQ-waarde". Hoe hoger de waarde, hoe steviger het implantaat. De ISQ wordt beschreven in talloze klinische onderzoeken. Een lijst met studies is te vinden op de website www.penguinrfa.nl / www.penguinrfa.com.

12. Batterijen & opladen

Het instrument bevat 2 NiMh-batterijcellen die vóór gebruik moeten worden opgeladen. Dit duurt ongeveer 3 uur. Volledig opgeladen kan het instrument continu 60 minuten meten voordat het weer moet worden opgeladen. Het gele LED-licht gaat branden wanneer de batterij moet worden opgeladen. Wanneer de batterij een kritiek niveau bereikt, wordt het instrument automatisch uitgeschakeld. Wanneer de batterijen worden opgeladen brandt het blauwe LED-licht. De lader mag niet worden aangesloten tijdens het meten vanwege het risico van interferentie met de stroomleiding waardoor het moeilijk is de meting uit te voeren.

13. Gebruik

13.1 Instrument aan / uit

Druk op de bedieningstoets om het instrument in te schakelen. U hoort een korte pieptoon en vervolgens lichten alle displaysegmenten even op. Controleer of alle displaysegmenten oplichten. De softwareversie wordt vervolgens kort weergegeven voordat het instrument begint te meten. Als een foutcode (EX, waarbij "X" het foutnummer is) wordt weergegeven tijdens het opstarten, raadpleegt u het gedeelte "16.2 Foutcodes".

Om uit te schakelen, houdt u de bedieningstoets ingedrukt totdat het instrument wordt uitgeschakeld. Het instrument wordt automatisch uitgeschakeld na 1 minuut inactiviteit.

13.2 Meting

Een MulTipeg™ wordt op het implantaat gemonteerd met behulp van de MulTipeg™-Driver. Handmatig aandraaien met 6-8 Ncm. Schakel het instrument in en houd de punt dicht bij de bovenkant van de MulTipeg™ (fig. 5). Wanneer een signaal wordt ontvangen hoort u een zoemend geluid en vervolgens 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 hoorbaar en zichtbaar op het display. Probeer de bron van het geluid te verwijderen. De bron kan elektrische apparatuur in de buurt van het instrument zijn.

14. Reiniging en onderhoud

Voor het eerste gebruik moeten de onderdelen worden gereinigd en gedesinfecteerd.

14.1 Aanbevolen ontsmettingsmiddelen

De volgende ontsmettingsmiddelen worden aanbevolen voor het instrument, de MulTipeg™ en de MulTipeg™-Driver:

Schülke & Mayr: Mikrozyd AF Liquid

Dürr: AF 322

Metrex: CaviCide

Volg de gebruiksinstructies voor het gebruikte desinfectiemiddel.

14.2 Autoclaafsterilisatie MulTipeg™ & MulTipeg™-Driver

Sterilisatie moet worden uitgevoerd in een pre-vacuüm stoomsterilisator (autoclaaf) volgens ISO 17665.

Reinig de producten en doe ze vóór sterilisatie in een door de FDA goedgekeurde autoclaafzak.

Het volgende sterilisatieproces moet worden gebruikt:

Minimaal 3 minuten bij 134 (-1 / + 4) ° C of 273 (-1.6 / + 7.4) ° F

De geautoclaveerde onderdelen moeten onmiddellijk na afkoeling worden gebruikt.

(Pagina 5 bijgevoegde gebruiksaanwijzing)

Volg de instructies voor de gebruikte autoclaaf.

Het instrument moet bij alle toepassingen met een hoes worden gebruikt.

Het instrument moet tussen patiënten worden gereinigd met een desinfectiemiddel.

14.3 Reiniging

Instrument

Het instrument wordt schoongemaakt met een zachte doek. Elk van de bovengenoemde desinfectiemiddelen kan worden gebruikt. Voor gebruik in omgevingen die steriliteit vereisen moet het instrument worden afgedekt met een steriele hoes. Aanbevolen hoezen: Yafho Woundcare van Penguin^{RFA} (te koop bij ICX Implants B.V.), DYNJE5900 van Medline of 10040 van Medical Resources.

MulTipeg™-Driver en MulTipegs™

De MulTipeg™-Driver en de MulTipeg™ moeten worden schoongemaakt met water met of zonder reinigingsmiddel met een lichte borstel. Elk van de bovenstaande desinfecterende vloeistoffen kan worden gebruikt. Voor gebruik in omgevingen die steriliteit vereisen, moeten de MulTipeg™-Driver en MulTipeg™ vóór gebruik worden geautoclaveerd volgens de bovenstaande instructies.

15. Levensduur

De levensduur van het instrument wordt bepaald door het aantal laadcycli. De interne batterijen kunnen meer dan 500 keer volledig worden opgeladen voordat ze moeten worden vervangen. Het instrument mag niet langer dan 1 jaar leeg zijn. De MulTipeg™-Driver is gegarandeerd voor ten minste 100 autoclaafcycli en een MulTipeg™ is gegarandeerd voor ten minste 20 autoclaafcycli voordat deze op enigerlei wijze onnauwkeurig wordt.

16. Problemen oplossen

16.1 Mogelijke fouten

Moeilijk om een meting te bereiken:

In sommige gevallen is het moeilijker voor het instrument om de Multipeg™ in trilling te brengen. Probeer in dat geval de instrumenttip dichter bij de tip van de Multipeg™ te houden. Controleer ook of er geen zacht weefsel is dat de Multipeg™ raakt en de trilling ervan zou kunnen stoppen.

Geluidswaarschuwing (hoorbaar en zichtbaar op het display):

Een elektrisch apparaat in de buurt van het instrument geeft de waarschuwing. Probeer de bron te verwijderen.

Het instrument wordt plotseling uitgeschakeld:

Het instrument schakelt automatisch uit na 1 minuut inactiviteit. Het gaat ook uit als het batterijniveau te laag is en door een van de foutcodes zoals hieronder beschreven.

Niet alle segmenten zijn verlicht wanneer het instrument wordt gestart:

Het instrument is beschadigd en moet voor reparatie worden opgestuurd.

16.2 Foutcodes

Als er een storing optreedt worden deze foutcodes op het display weergegeven voordat het apparaat wordt uitgeschakeld:

E1: Hardwarefout: defecte elektronica.

E2: Ruisfout: wordt getoond als constante elektromagnetische ruis aanwezig is.

E3: Puls stroomfout: storing in het genereren van magnetische pulsen.

17. EMC

Het instrument voldoet aan de vereisten volgens EN 60601-1 • 2 met betrekking tot emissie en immuniteit. Als het instrument gevoelig is voor elektronische apparatuur, probeer dan de afstand tot dergelijke apparatuur te vergroten. De lader mag niet worden aangesloten tijdens metingen.

18. Accessoires & Reserveonderdelen

Netadapter EU, Multipeg-Driver, Steriele hoes van Penguin^{RFA} / Yafho Woundcare van Penguin^{RFA}.

19. Service

In geval van een defect instrument, moet het apparaat voor reparatie of vervanging naar de distributeur worden gestuurd. De garantieperiode voor de Penguin^{RFA} is twee jaar.



Distributeur: ICX Implants B.V., Boodtlaan 10, 1796BE De Koog
www.icx-implants.nl / www.penguinrfa.nl / www.penguinrfa.com



Product systeem

Het Penguin^{RFA} systeem bestaat uit een handzaam instrument en een herbruikbare MultipegTM. Een oplader wordt samen met het instrument geleverd samen met een roestvrijstalen Driver om de MultipegTM op het implantaat te plaatsen. Meer technische informatie zie: www.penguinrfa.nl

STAP 1

Kies de juiste [MultipegTM](#) voor het gebruikte implantaat.



STAP 2

Bevestig de MultipegTM met behulp van de Driver (ongeveer 6-8 Ncm / torque).



STAP 3

Zet het instrument aan en houd de punt van het instrument dicht bij de punt van de MultipegTM.



STAP 4

Het instrument geeft een piepend geluid wanneer het begint te meten en een ander geluid wanneer de ISQ-waarde wordt aangegeven op de display een seconde later.

