

#### 11.4 Срок службы

Срок службы прибора определяется количеством циклов зарядки. Внутренние аккумуляторы могут быть полностью заряжены более чем 500 раз, прежде чем их потребуется заменить. Прибор не следует оставлять незаряженным в течение более 1 года.

Драйвер MultiPreg гарантирует не менее 500 циклов автоклавирувания. MultiPreg рассчитан на, не менее, 20 циклов в автоклаве, прежде чем он выйдет из строя.

#### 12. Устранение неполадок

##### 12.1. Возможные ошибки

*Трудно добиться получения результата измерения*

В некоторых случаях возможны затруднения с приведением прибора MultiPreg в режим вибрации. Если это так, старайтесь держать кончик инструмента ближе к кончику штифта. Также убедитесь, что нет никаких мягких тканей, касающихся штифта, которые могут препятствовать его вибрации.

*Предупреждение о помехах (звуковой сигнал и сигнализация на дисплее)*

Электрическое устройство вблизи прибора является причиной появления предупреждение. Попробуйте удалить источник.

*Прибор внезапно отключается*

Прибор выключается автоматически после некоторого времени бездействия. Он также отключается, если заряд аккумуляторов слишком низкий, также из-за любых ошибок в коде, описанных ниже.

*При запуске прибора загораются не все сегменты на дисплее*

Прибор неисправен и должен быть отправлен в ремонт.

##### 12.2 Коды ошибок

Нижеприведенные коды ошибок отображаются на дисплее перед отключением прибора в случае сбояв

E1: Hardware error. Ошибка оборудования. Неисправность в электронике.

E2: Noise error. Ошибка помех. Если присутствуют постоянные электромагнитные помехи

E3: Pulse power error. Ошибка импульса. Неисправность в магнитной генерации импульсов

##### 13. ЭМС

Прибор отвечает требованиям, соответствующим EN 60601-1-2 относительно его излучения и безопасности. Если прибор воздействует на чувствительное электронное оборудование, попробуйте увеличить расстояние для такого оборудования. Зарядное устройство не должно быть подключено во время проведения измерений.

#### 14. Аксессуары и запасные части

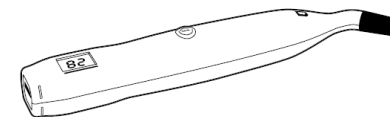
Сетевой адаптер

MultiPreg драйвер

#### 15. Обслуживание

В случае неправильной работы прибора, он должен быть отправлен производителю или дистрибьютору для ремонта или замены.

## Penguin<sup>RFA</sup> – Инструкция по использованию



### 1. Показания для применения

Penguin RFA предназначен для измерения стабильности имплантатов в полости рта и челюстно-лицевой области.

### 2. Спецификации

Питание: 5 В постоянного тока, 1 VA. Зарядное устройство: 100-240 В переменного тока, 5V. Вес: 100г. Класс безопасности зарядного устройства: EN 60601-1 класс II. Класс безопасности прибора: EN 60601-1 ME класс II. ЭМС: EN 60601-1-2, класс Б. Прибор предназначен для непрерывного использования. Содержит никель-металлогидридные аккумуляторы.

### 3. Объяснения символов



Раздельная утилизация аккумуляторов



Смотреть инструкцию



Предупреждение о магнитном поле



знак CE



Автоклавирувание до 134°C



20XX Год выпуска



Предупреждение

**Rx Only** Предупреждение: Федеральный закон ограничивает этот прибор в продаже только терапевтам или стоматологам или по заказу.

### 4. Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: от 16 до 40°C (60-104 °F). Относительная влажность: 10 до 80% относительной влажности, без конденсации.

### 5. Транспортировка и хранение

Температура окружающей среды: от 20 до 40°C (60-104 F). Относительная влажность воздуха : 10%-85%. Атмосферное давление: 500 гПа - 1060 гПа (0.5-1.0 атм) Какие-либо изменения, сделанные пользователем, запрещаются.

## 6. Характеристики

Penguin RFA измеряет стабильность (ICQ) стоматологических и черепно-лицевых имплантатов. Резонансная частота измерительного наконечника “MulTipeg” измеряется и представляется как значение ISQ от 1 до 100. ICQ отражает стабильность имплантата – чем выше значение, тем стабильнее имплантат. Точность измерения составляет +/- 1 единица ISQ. Когда MulTipeg находится на имплантате, его резонансная частота может отличаться на 2 единицы измерения ICQ в зависимости от момента затяжки.

## 7. MulTipeg

Примечание: перед использованием осмотрите MulTipeg на предмет повреждений. Поврежденный MulTipeg не следует использовать из-за риска неправильных показаний. Применяются различные MulTipeg, соответствующие различным видам систем и типов имплантатов. Поэтому стоит просмотреть их обновляемый список у поставщика.



Измерение должно выполняться только с помощью правильно работающего MulTipeg. Использование неправильно работающего MulTipeg может привести к ошибкам в измерениях или к повреждению MulTipeg или имплантата.



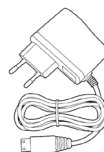
Прибор излучает короткие магнитные импульсы с длительностью импульса 1 мс и силой +/- 20 ГС, распространяющиеся на 10 мм от кончика инструмента. Меры предосторожности могут быть необходимы при использовании прибора вблизи кардиостимуляторов и других устройств, чувствительных к магнитным полям.

## 8. Стабильность имплантата

Имплантат имеет различную стабильность в различных направлениях. MulTipeg создает вибрацию в имплантатах в наиболее и в наименее стабильных направлениях. Убедитесь в том, что произведены измерения обоих значений в двух различных направлениях посредством MulTipeg.

## 9. Аккумуляторы и их зарядка

Прибор должен быть заряжен перед использованием. Полная зарядка займет около 3 часов. Полного заряда хватит для непрерывного измерения в течение 60 минут. Желтый светодиод горит, когда аккумулятор нуждается в зарядке. Зеленый светодиод горит, когда заряд нормальный. Зарядное устройство не должно быть подключено при проведении измерений.



## 10. Применение

### 10.1 Включение и выключение прибора

Прибор включается и выключается нажатием кнопки. При включении убедитесь, что был короткий звуковой сигнал и на некоторое время загорелись все сегменты дисплея. На дисплее на непродолжительное время отображается версия программного обеспечения, после чего прибор готов к работе. Если при запуске отобразился любой код ошибки, пожалуйста, обратитесь к разделу “устранение неполадок”.

Прибор выключается автоматически после некоторого времени бездействия.

Примечание: перед первым использованием детали должны быть очищены и продезинфицированы.

### 10.2 Измерение



A MulTipeg устанавливается на имплантат с помощью MulTipeg драйвера. Применяйте его ручное затягивание силой 6-8 Нсм затягивающего усилия. Включите прибор и удерживайте кончик близко к верхней части насадки. Когда прибор производит измерение слышен жужжащий звук и затем на дисплее высвечивается значение ICQ. Если присутствуют электромагнитные помехи, прибор не может производить измерения. Предупреждение об электромагнитных помехах достаточно отчетливо слышно, также оно отображается на дисплее. Постарайтесь устранить источник этих помех. Источником может быть любое электрическое оборудование вблизи прибора.



## 11. Очистка и содержание

### 11.1 Рекомендуемые дезинфицирующие средства

Для MulTipeg и драйвера MulTipeg рекомендуются следующие дезинфицирующие средства:

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

Следуйте инструкции по использованию применяемого дезинфицирующего средства.

### 11.2 Стерилизация автоклавом (MulTipeg и драйвер MulTipeg)

Стерилизацию следует производить в паровом стерилизаторе (автоклаве) в соответствии с ISO 17665-1.

Очистите предметы и положите их в FDA-очищаемый пакет автоклава перед стерилизацией.

Должен использоваться следующий процесс стерилизации:

- Как минимум 3 минуты при 134 (-1/+4)°C или 273(-1.6/+7.4) °F
- Автоклавируемые устройства должны быть использованы сразу же после охлаждения.

Следуйте инструкции применяемого автоклава.

### Чистка 11.3

Примечание: прибор должен использоваться только с покрытием (крышкой) во всех случаях.

Прибор должен быть продезинфицирован отдельно для каждого пациента.

### Прибор

Рекомендуется стерильное покрытие: Neoguard Transducer, часть 601-843 от Civco.

### MulTipeg драйвер и MulTipeg

MulTipeg и MulTipeg драйвер должны быть очищены водой с моющим средством или без него, с использованием светлой кисти. Любой из вышеуказанных дезинфицирующих растворов может быть использован. Для использования в средах, требующих стерильности, Driver MulTipeg и MulTipeg должны быть автоклавированы перед их применением согласно инструкции, приведенной выше.