

«Утверждаю»
«I certify»

President
« Integration Diagnostics Sweden AB.»
Anders Petersson
Президент
(«Интегрейшн Диагностикс Шведен АБ.»)
Андерс Петерссон

July 17, 2017г

OPERATION MANUAL
Implant Stability Meter Instrument Penguin RFA Kit
(Edition 2)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Набор для измерения стабильности дентальных имплантатов
Penguin RFA (Implant Stability Meter Instrument Penguin RFA)
(Редакция 2)



NOTARIUS PUBLICUS I GÖTEBORG

I, the undersigned, ELIAS HIMSEL, Notary Public of Göteborg, Sweden,
do hereby certify,

that **Anders Petersson** – with Swedish personal No. 630718-5550,
has personally signed this document, and

that he is duly authorized to sign alone for and on behalf of
Integration Diagnostics Sweden AB – with Reg. No. 559001-7678,
according to an electronic Certificate of Registration, issued by the
Swedish Companies Registration Office, dated the 17th of July 2017.

Göteborg, this 17th day of July 2017
Ex officio:

E L H

Elias Himself Exp. No: 192636
Drottninggatan 38 / Box 11911, 404 39 Göteborg, Tel: 031-7991090, e-mail: notarius.publicus@lindahll.se



<i>№</i>	<i>Содержание</i>	<i>Стр.</i>
1.	Наименование медицинского изделия	3
2.	Сведения о производителе и месте производства	3
3.	Назначение, состав и основные принципы функционирования медицинского изделия	3
4.	Показания и противопоказания	7
5.	Предостережения	7
6.	Материалы, применяемые при производстве	8
7.	Технические и функциональные характеристики	9
8.	Требования к ЭМС	12
9.	Принцип действия	16
10.	Интерпретация результатов	17
11.	Возможные ошибки	17
12.	Критерии непригодности медицинского изделия для применения	18
13.	Очистка и дезинфекция. Способы и методы стерилизации.	18
14.	Упаковка	19
15.	Маркировка	21
16.	Условия хранения и транспортировки	27
17.	Ремонт и техническое обслуживание	27
18.	Срок службы	27
19.	Утилизация	28
20.	Гарантийное обслуживание	28
21.	Рекламация	28
Приложение №1		29
Приложение №2		31

1. Наименование медицинского изделия

Набор для измерения стабильности дентальных имплантатов Penguin RFA (Implant Stability Meter Instrument Penguin RFA) (см. Приложение №1).

2. Сведения о производителе и месте производства

2.1 Производитель

«Интегрейшн Диагностикс Свиден АБ» (Integration Diagnostics Sweden AB)
Недергардсгатан 5, 416 54 Гётеборг, Швеция (Nedergårdsgatan 5, 416 54 Göteborg, Sweden)

2.2 Место производства

«Интегрейшн Диагностикс Свиден АБ» (Integration Diagnostics Sweden AB)
Недергардсгатан 5, 416 54 Гётеборг, Швеция (Nedergårdsgatan 5, 416 54 Göteborg, Sweden)

3. Назначение, состав и основные принципы функционирования медицинского изделия

3.1 Назначение:

Набор для измерения стабильности дентальных имплантатов Penguin RFA (Implant Stability Meter Instrument Penguin RFA) предназначен для использования при измерении стабильности имплантатов в ротовой полости или черепно-лицевой области.

Аппаратом для измерения стабильности дентальных имплантатов Penguin RFA должен управлять квалифицированный медицинский сотрудник: врач или стоматолог или медицинская сестра. Информация по эксплуатации прибора содержится в руководстве по эксплуатации. Специальные навыки помимо тех, которые имеются у специалистов-имплантологов, не требуются.

3.2 Описание продукта:

Набор для измерения стабильности дентальных имплантатов Penguin RFA (Implant Stability Meter Instrument Penguin RFA) (далее по тексту – Penguin RFA) является устройством для измерения стабильности зубных и черепно-лицевых имплантатов (КСИ).

Корпус должен быть в форме «зубной щётки» с наконечником, направляемым в сторону измерительного штифта.

3.2.1 Аппарат для измерения стабильности дентальных имплантатов Penguin RFA

состоит из пластикового наконечника, электрической катушки, двух пластмассовых световодов для цифрового 7-сегментного дисплея, пластикового корпуса с окнами для дисплея, оперативной клавиши, уплотнительной прокладки и двух никель-металгидридных батарей с кабелями для подключения к печатной плате.

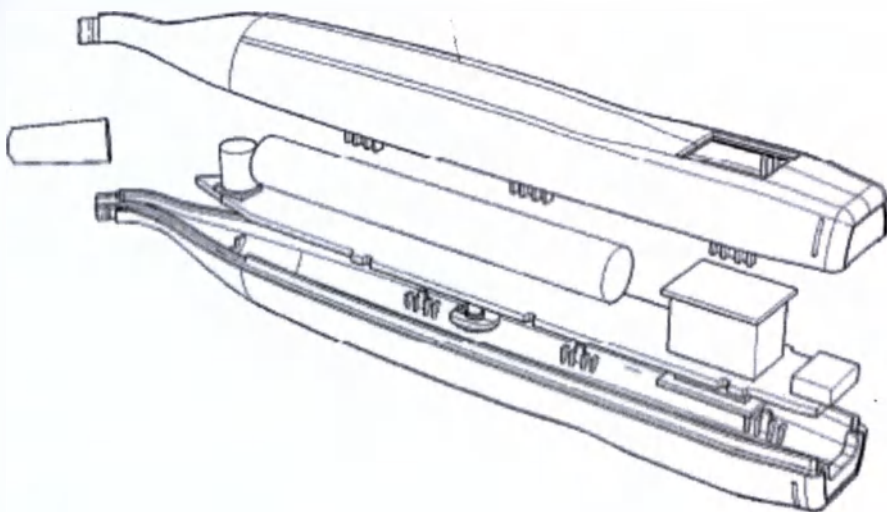


Рис.1 Аппарат для измерения стабильности дентальных имплантатов

Penguin RFA измеряет резонансную частоту измерительного штифта Multipeg и представляет её в виде значения коэффициента стабильности имплантата – КСИ (ISQ). Значение КСИ от 1 до 99 отражает стабильность имплантата – чем выше значение, тем стабильнее имплантат.

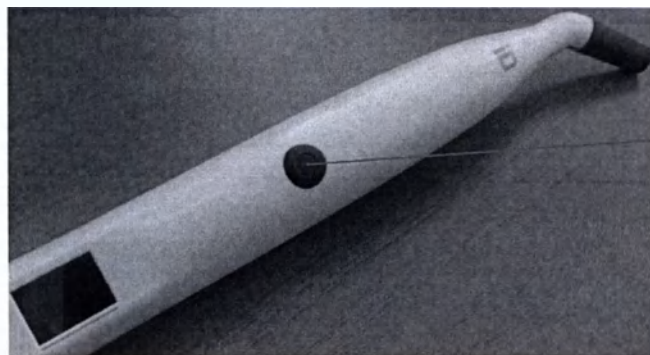
Penguin RFA измеряет значение КСИ с точностью ± 1 ед. КСИ. При установке на имплантат резонансная частота Multipeg может меняться до 2 ед. КСИ в зависимости от момента затяжки.



Рис. 2 Аппарат для измерения стабильности дентальных имплантатов

-Нажимная кнопка питания

Аппарат управляется исключительно одной рабочей нажимной кнопки (вкл./выкл.). Аппарат начинает свою работу при нажатие кнопки питания, воспроизведении короткого звукового сигнала и подсветкой дисплея.



Нажимная кнопка
питания

Рис. 3 Нажимная кнопка питания на аппарате

- Датчик положения показывает, как удерживать наконечник прибора по направлению к штифту MulTireg при измерении. Наконечник прибора излучает короткие магнитные импульсы, которые заставляют вибрировать измерительный штифт. Магнитные импульсы, взаимодействуя с магнитом внутри штифта, заставляют его вибрировать. Датчик в устройстве регистрирует изменение магнитного поля вибрирующего магнита и рассчитывает частоту, а из неё – значение КСИ.

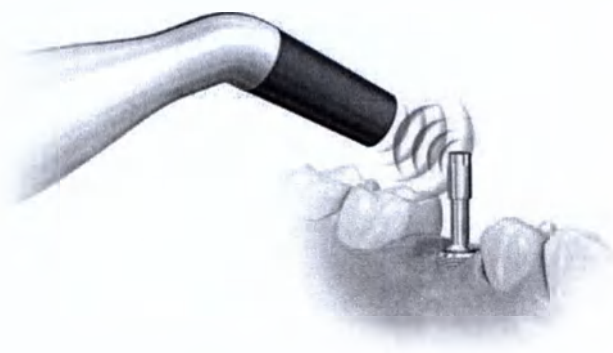


Рис. 4 Работа взаимодействия штифта MulTireg и аппарата для измерения стабильности дентальных имплантатов

- Программное обеспечение

Аппарат управляется программным обеспечением, MPLAB, версии не ниже 4, написанным на Си-плюс плюс (C++). Дата выпуска программного обеспечения, 17 февраля 2016 года. Программному обеспечению MPLAB присвоен класс безопасности В, в соответствии со стандартом EN 62304:2006

Программирование устройства осуществляется через его многофункциональный коннектор. Единственным инструментом ввода является одна рабочая клавиша. Во избежание путаницы при нажатии на клавишу возникает немедленная ответная реакция, даже если действие клавиши предусматривает задержку.

Прибор не хранит и не передает измеренные значения никаким образом кроме отображения их на дисплее.

3.2.2 Штифт MulTipeg изготовлен из титана и имеет встроенный зажим с магнитом под покрытием в верхней части для крепления к отвертке. MulTipeg устанавливается в имплантат при помощи отвертки для штифтов MulTipeg, который затягивают вручную с моментом затяжки не более 8 Нсм. Включить прибор и удерживать наконечник рядом с верхней частью штифта до получения звукового сигнала зуммера, с отображением на дисплее значений КСИ.

Существуют 80 типов штифтов MulTipeg для установки в разные системы и типы имплантатов. Заказчик может заказывать штифты MulTipeg в соответствии с оформленной заявкой, т.е. поставка тех или иных штифтов MulTipeg будет осуществляться по необходимости.

Каждому штифту MulTipeg соответствует своя система аналогов дентальных имплантатов.(см. приложение 2)



Рис.5 Штифт MulTipeg

3.2.3 Отвертка для штифтов MulTipeg изготовлена из нержавеющей стали. Отвертка предназначена для установки штифта MulTipeg в имплантат зуба.



Рис. 6 Отвертка для штифтов MulTipeg

3.2.4 Сетевой адаптер/зарядное устройство состоит из одной европейской вилки с фиксированными штырями. В сетевой адаптер зарядного устройства встроены плавкие предохранители, которые не являются доступной частью.

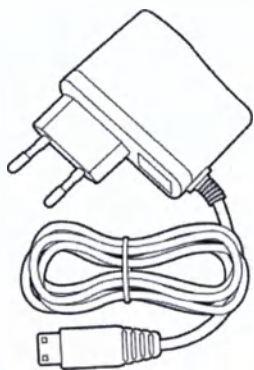


Рис 7 Сетевой адаптер/зарядное устройство

4. Показания и противопоказания

Показания:

Измерение стабильности имплантатов в ротовой полости или черепно-лицевой области.

Противопоказания:

Не выявлено

5. Предостережения

1) Аппарат не может проводить измерения при наличии электромагнитных помех. Предупреждение о наличии электромагнитных помех выводится на экран и сопровождается звуковым сигналом. В этом случае нужно постараться устранить источник помех. Источником может являться любое электрооборудование, расположенное вблизи прибора.

2) Во время проведения измерений аппарат должен быть отсоединен от зарядного устройства, так как наводка помех от энерголиний может усложнить измерения и привести к ошибке измерения.

3) Устройство излучает короткие магнитные импульсы длительностью 1 мс и силой ± 20 Гс на расстоянии 10 мм от наконечника прибора. Следует соблюдать осторожность при работе с прибором вблизи кардиостимуляторов или других устройств, чувствительных к магнитным полям.

4) Перед использованием следует убедиться, что на штифте MulTireg нет повреждений. Поврежденный штифт MulTireg нельзя использовать во избежание получения ошибок измерений.

5) Измерения можно проводить, используя только соответствующий измерительный штифт MulTireg для видов имплантатов, указанных в приложении №2

Использование несоответствующего штифта MulTipeg может привести к ошибке измерения, повредить имплантат и штифт MulTipeg.

6. Материалы, применяемые при производстве.

Таблица 1

Аппарат для измерения стабильности дентальных имплантатов Penguin RFA	
1.Наконечник аппарата для измерения стабильности дентальных имплантатов Penguin RFA	Полиэфирэфиркетон (ПЭЭК)
2. Кнопка	Силиконовый каучук
3.Корпус аппарат для измерения стабильности дентальных имплантатов Penguin RFA	Поликарбонат/АБС-пластик
4. Дисплей	Поликарбонат
Штифт MulTipeg	
Титан класса 5	
Клей ультрафиолетового отверждения	
Отвертка для штифтов MulTipeg	
Нержавеющая сталь	
Зарядное устройство	
Корпус	Полиэфирэфиркетон (ПЭЭК)

7. Технические и функциональные характеристики

Таблица 2

№	Технические характеристики	Значение
Аппарат для измерения стабильности дентальных имплантатов Penguin RFA		
1.	Длина корпуса	189 мм $\pm 0,5$ мм
2.	Ширина корпуса	200 мм $\pm 0,5$ мм
3.	Высота корпуса	260 мм $\pm 0,5$ мм
4.	Поверхность корпуса	Гладкая
5.	Масса прибора	100 г ± 5 г
6.	Длина x ширина дисплея	194 мм x 146 мм ($\pm 0,1$ мм)
7.	Тип дисплея	2-хразрядный
8.	Сигнал низкого уровня зарядки	Желтый цвет
9.	Сигнал достаточного уровня зарядки	Зеленый цвет
10.	Диаметр наконечника	11 мм $\pm 0,5$ мм
11.	Длина наконечника	22,5 мм $\pm 0,5$ мм
12.	Значение коэффициента стабильности имплантата	От 1 до 99 единицы КСИ
13.	Диапазон приема импульсов	1 до 10 кГц
14.	Частота дискретизации	25 600 Гц
15.	Интервал дискретизации	10 мс
16.	Максимальное отклонение (резонансная частота)	± 2 единицы КСИ
17.	Тип аккумулятора	Перезаряжаемая никель-металл-гидридная батарея
18.	Емкость аккумулятора	900 мАч, 2,4 В = 2,2 Втч.
19.	Диаметр входа разъема для зарядного устройство	11 мм $\pm 0,1$ мм
20.	Потребляемая ток	0,2 А
21.	Номинальное напряжение	1,2 В
22.	Мах разряд тока	2,0 А
23.	Режим работы аппарата	Продолжительный
24.	Время работы аппарата от аккумулятора	Не более 1 часа
25.	Время полной зарядки аккумулятора	Не менее 3 часов
26.	Усилие нажатия на рабочую клавишу	Не более 15 Н
27.	Источник питания	Внутренний (аккумуляторная батарея)
28.	Тип рабочей части	BF
29.	Степень защиты от воды и пыли	IPX0
Сетевой адаптер/зарядное устройство (Mains Adapter EU)		
30.	Класс безопасности	II класс
31.	Напряжение сети питания	100-240 В
32.	Выходное напряжение	5 В $\pm 0,1$ В
33.	Плавкие предохранители	T1AL, 250 В T2.5AL, 250 В
34.	Длина кабеля	2025 мм ± 5 мм
35.	Масса	20 г ± 5 г
Отвертка для штифтов MulTipeg		
36.	Длина	15 мм $\pm 0,5$ мм
37.	Масса	1,1 г $\pm 0,1$ г
38.	Диаметр	4,0 мм $\pm 0,02$ мм
39.	Твердость по Роквеллу	28-31 HRC

Характеристики штифтов MuTірег

Таблица 3

№	Длина, мм, ±0,1 мм	Диаметр основания, мм, ±0,01 мм	Диаметр верхней части, мм, ±0,01 мм	Диаметр резьбы	Шероховатость Ra, мкм, не более
1.	13,9	2,6	1,5	M2,0	0,4 мкм
2.	13,9	2,6	1,2	M1,6	0,4 мкм
3.	14,3	2,6	1,8	M2,5	0,4 мкм
4.	13,65	2,6	1,5	M2,0	0,4 мкм
5.	15,4	2,6	1,5	M2,0	0,4 мкм
6.	15,1	2,6	1,5	M2,0	0,4 мкм
7.	17,75	2,6	1,5	M2,0	0,4 мкм
8.	15,5	2,6	1,2	M2,0	0,4 мкм
9.	15,1	2,6	1,5	M2,0	0,4 мкм
10.	16,3	2,6	1,4	M1,8	0,4 мкм
11.	15,1	2,6	1,5	M2,0	0,4 мкм
12.	15,58	2,6	1,3	M1,8	0,4 мкм
13.	17,45	2,6	1,5	M2,0	0,4 мкм
14.	15,1	2,6	1,5	M2,0	0,4 мкм
15.	15,5	2,6	1,4	M1,8	0,4 мкм
16.	16,3	2,6	1,4	M1,8	0,4 мкм
17.	16,3	2,6	1,3	M1,8	0,4 мкм
18.	15,1	2,6	1,5	M2,0	0,4 мкм
19.	15	2,6	1,2	M1,6	0,4 мкм
20.	14,45	2,6	1,5	M2,0	0,4 мкм
21.	15,5	2,6	1,2	M1,6	0,4 мкм
22.	15,3	2,6	1	M1,4	0,4 мкм
23.	18,1	2,6	1,2	M1,6	0,4 мкм
24.	18,1	2,6	1,5	M2,0	0,4 мкм
25.	15,3	2,6	1	M1,4	0,4 мкм
26.	14,9	2,6	1,4	M1,8	0,4 мкм
27.	16,3	2,6	1,4	M1,8	0,4 мкм
28.	17,3	2,6	1,2	M1,6	0,4 мкм
29.	16,15	2,6	1,5	M2,0	0,4 мкм
30.	13,2	2,6	1,3	M1,8	0,4 мкм
31.	16,3	2,6	1,4	M1,8	0,4 мкм
32.	16,3	2,6	1,4	M1,8	0,4 мкм
33.	16,3	2,6	1,4	M1,8	0,4 мкм
34.	16,3	2,6	1,4	M1,8	0,4 мкм
35.	16,3	2,6	1,4	M1,8	0,4 мкм
36.	14,3	2,6	1,6	M2,3x0,4	0,4 мкм
37.	14,3	2,6	1,6	M2,3x0,4	0,4 мкм
38.	15,5	2,6	1,2	M1,6	0,4 мкм
39.	14,8	2,6	1,5	M2,0	0,4 мкм
40.	17,05	2,6	1,5	M2,0	0,4 мкм
41.	15,38	2,62	1,3	M1,8	0,4 мкм
42.	12,7	2,6	1,2	M1,6	0,4 мкм
43.	15,58	2,6	1,3	M1,8	0,4 мкм
44.	15,5	2,6	1,2	M1,6X0,25	0,4 мкм
45.	15,5	2,6	1,2	M1,6	0,4 мкм
46.	15,5	2,6	1,2	M1,6	0,4 мкм
47.	16,8	2,6	1,5	M2,0	0,4 мкм
48.	16,3	2,6	1,4	M1,8	0,4 мкм
49.	16,3	2,6	1,4	M1,8	0,4 мкм
50.	15,3	2,6	1	M1,4	0,4 мкм

№	Длина, мм, ±0,1 мм	Диаметр основания, мм, ±0,01 мм	Диаметр верхней части, мм, ±0,01 мм	Диаметр резьбы	Шероховатость Ra, мкм, не более
51.	15,5	2,6	1,2	M1,6	0,4 мкм
52.	12,5	2,6	2	M2,0	0,4 мкм
53.	16,9	2,6	1,2	M1,6	0,4 мкм
54.	17,2	2,6	1,2	M1,6	0,4 мкм
55.	14,3	2,6	1,8	M2,5	0,4 мкм
56.	15,1	2,6	1	M1,4	0,4 мкм
57.	15,6	2,6	1,2	M1,6	0,4 мкм
58.	16,3	2,6	1,2	M1,6	0,4 мкм
59.	15,9	2,6	1,3	M1,8	0,4 мкм
60.	15,5	2,6	1,2	M1,6	0,4 мкм
61.	15,1	2,6	1,5	M2,0	0,4 мкм
62.	15,3	2,6	1	M1,4	0,4 мкм
63.	15,5	2,6	1,2	M1,6	0,4 мкм
64.	15,5	2,6	1,2	M1,6	0,4 мкм
65.	15,5	2,6	1,2	M1,6	0,4 мкм
66.	15,4	2,6	1,2	M1,6	0,4 мкм
67.	17,05	2,6	1,5	M2,0	0,4 мкм
68.	12,8	2,6	1,2	M1,6	0,4 мкм
69.	15,5	2,6	1,2	M1,6	0,4 мкм
70.	15,8	2,6	1,4	M1,8	0,4 мкм
71.	15,5	2,6	1,2	M1,6	0,4 мкм
72.	15,5	2,6	1,2	M1,6	0,4 мкм
73.	16,3	2,6	1,4	M1,8	0,4 мкм
74.	15,5	2,6	1,2	M1,6	0,4 мкм
75.	15,5	2,6	1,2	M1,6	0,4 мкм
76.	16,3	2,6	1,4	M1,8	0,4 мкм
77.	16,3	2,6	1,4	M1,8	0,4 мкм
78.	15,5	2,6	1,2	M1,6	0,4 мкм
79.	15,5	2,6	1,2	M1,6	0,4 мкм
80.	15,1	2,6	1,5	M2,0	0,4 мкм

8. Требования к ЭМС

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Аппарат для измерения стабильности дентальных имплантатов Penguin RFA предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить ее применение в указанной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат для измерения стабильности дентальных имплантатов Penguin RFA использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Аппарат для измерения стабильности дентальных имплантатов Penguin RFA пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Аппарат для измерения стабильности дентальных имплантатов Penguin RFA предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить ее применение в указанной обстановке

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %

Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода- вывода	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода- вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод- провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод- земля»	± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод- провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод- земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 0,5 периода $40 \% U_T$ (провал напряжения $60 \% U_T$) в течение пяти периодов $70 \% U_T$ (провал напряжения $30 \% U_T$) в течение 25 периодов	$< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 0,5 периода $40 \% U_T$ (провал напряжения $60 \% U_T$) в течение пяти периодов $70 \% U_T$ (провал напряжения $30 \% U_T$) в течение 25 периодов	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить подключение аппарата от источника бесперебойного питания
	$< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 5 с	$< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Примечание – U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Аппарат для измерения стабильности дентальных имплантатов Penguin RFA предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить ее применение в указанной обстановке

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными помехами по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет $d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц).
			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой

			полосе частот ^{б)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--	--

- а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.
- б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнoса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппарата для измерения стабильности дентальных имплантатов
Penguin RFA

Аппарат для измерения стабильности дентальных имплантатов Penguin RFA предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,37	0,37	0,74

1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,7	11,7	23,4

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

9. Принцип действия

9.1 Включение и выключение аппарата

Для включения аппарата необходимо нажать рабочую клавишу. Раздастся короткий звуковой сигнал, и все элементы дисплея подсветятся на короткое время (0,5 секунды). Нужно убедиться, что все элементы дисплея подсвечены.

Затем, перед тем как начнется измерение, несколько секунд отображается версия программного обеспечения. При появлении кода ошибки (в виде EX, где «X» это номер ошибки) во время включения необходимо обратиться к разделу «Поиск и устранение неисправностей».

Для выключения нажимают и удерживают рабочую клавишу до выключения прибора (от 0,3 до 0,5 секунд). Устройство отключается автоматически через одну минуту бездействия.

9.2 Измерение

Штифт MulTipeg устанавливается в имплантат при помощи отвертки для штифтов MulTipeg. Необходимо затянуть вручную с моментом затяжки не более 8 Н см. Включить прибор и удерживать наконечник рядом с верхней частью штифта. Наконечник прибора излучает короткие магнитные импульсы, которые заставляют вибрировать измерительный штифт. Датчик в устройстве регистрирует изменение магнитного поля вибрирующего магнита и рассчитывает частоту, а из неё – значение КСИ. При получении сигнала раздастся звуковой сигнал зуммера, и на дисплее отобразится значение КСИ на короткое время, прежде чем устройство начнет измерение снова. Если следующее измерение не выполнено в течение нескольких секунд, информация с дисплея исчезнет, появится знак «---», измерение продолжится.

9.3 Зарядка аккумуляторов аппарата.

Во время зарядки батареи горит или мигает зеленая сигнальная лампа. По завершении зарядки она гаснет.

В устройстве находятся два никель-металгидридных элемента питания, которые необходимо зарядить перед использованием. Время полной зарядки составляет примерно три часа. Полностью заряженный прибор может непрерывно выполнять измерения в

течение 60 минут, прежде чем ему потребуется повторная зарядка. Если батарее необходима зарядка, загорается желтый светодиод. При достижении критического уровня заряда устройство автоматически отключается. Во время зарядки горит зеленый светодиод. По завершении зарядки она гаснет.

10. Интерпретация результатов

10.1. Значение коэффициента стабильности имплантата (КСИ)

Устойчивость имплантата представлена в виде «значения коэффициента стабильности имплантата». Чем выше это значение, тем стабильнее имплантат. Значение единиц КСИ измеряется от 1 Гц и до 99 Гц.

10.2 Стабильность имплантата

Имплантат имеет разную стабильность в разных направлениях. При этом штифт MulTipeg вибрирует как в наиболее, так и в наименее стабильном направлении имплантата. Необходимо определить оба значения, выполнив измерения в разных направлениях вокруг штифта MulTipeg.

11. Возможные ошибки

Трудности с получением измерений

В некоторых случаях аппарату трудно вызвать вибрацию штифтов MulTipegs.

В таком случае нужно постараться приблизить наконечник аппарата к штифту. Убедиться, что штифт не касается мягких тканей, что может остановить его вибрацию.

Звуковое предупреждение (также отображается на дисплее)

Предупреждение вызвано тем, что рядом находится электрический прибор. Нужно устранить источник.

Устройство внезапно отключилось

Аппарат выключается автоматически через одну минуту бездействия. Он также выключается при низком уровне заряда батареи и по причине возникновения ошибок, описанных ниже.

11.1 Коды ошибок

При наличии неисправности на дисплей выводятся эти коды ошибок, перед тем как прибор отключится:

E1: Аппаратная ошибка. Неисправность электроники.

E2: Наличие помех. Выводится при наличии постоянных электромагнитных помех.

E3: Ошибка мощности импульса. Неисправность генератора магнитных импульсов.

12. Критерии непригодности медицинского изделия для применения.

1) Если при включении аппарата не все сегменты дисплея подсвечены, то аппарат является поврежденным и непригоден для применения.

2) Если в процессе зарядки не достигается достаточный уровень зарядки, то аппарат непригоден для применения.

13. Очистка и дезинфекция. Способы и методы стерилизации МИ.

Медицинские изделия многоразового использования должны быть очищены после применения и храниться в соответствии с правилами медицинского учреждения.

13.1 Аппарат для измерения стабильности дентальных имплантатов Penguin RFA

После каждого применения, устройство необходимо обрабатывать дезинфицирующим средством (рекомендованное дезинфицирующее средство: Септодор – Форте ("Дорвет Лтд", Израиль) или аналогичными по эффективности и дезинфицирующим свойствам дезинфицирующему раствору. Необходимо следовать указаниям в инструкции к используемому дезинфицирующему средству.

Примечание: Перед первым использованием все детали устройства необходимо обработать дезинфицирующим средством.

13.2 Отвертка для штифтов MulTireg и штифты MulTireg

Штифты MulTireg и отвертка для штифтов MulTireg в процессе использования имеют непосредственный контакт с организмом человека, т.е. соприкасаются со слизистой оболочкой и могут вызвать ее повреждение, а значит подлежат последовательно: дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации, последующему хранению в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами.

Процесс дезинфекции и предстерилизационной очистки штифтов MulTireg и отвертки для штифтов MulTireg заключается в предварительном погружении стоматологических инструментов в дезинфицирующий раствор (рекомендованные дезинфицирующие средства используемые при приготовлении дезинфицирующих растворов: ИД 212 ("Дюрр Денталь - Орохим", Германия), Септабик ("Абик", Израиль), Септодор - Форте ("Дорвет Лтд", Израиль)). По окончании дезинфекции проводится предстерилизационная очистка, в процессе которой штифты MulTireg и отвертка для штифтов MulTireg должны быть очищены и отмыты мягкой щеткой от остатков органических и неорганических загрязнений в соответствии с рекомендациями, изложенными в инструкции по применению конкретного дезинфицирующего средства.

Заключительным этапом обработки штифтов и отвертки для штифтов является стерилизация в автоклаве. Последовательность этапа стерилизации представлена ниже.

Обработка в предвакуумном автоклаве

Стерилизацию проводят в предвакуумном стерилизаторе (автоклаве) в соответствии с требованиями ISO 17665-1.

Очистить изделия и поместить их в пакет для автоклавирования.

Рекомендуется использовать следующий процесс стерилизации:

• Не менее 6 минут непрерывного процесса стерилизации, при 134 (-1/+4) °C или 273 (-1,6/+7,4) °F

• Устройства, обработанные в автоклаве, нужно использовать сразу после остывания. Необходимо следовать указаниям в инструкции к используемому автоклаву.

Примечание: Перед первым использованием все детали необходимо очистить и продезинфицировать.

Инструмент следует очищать дезинфицирующим средством после каждого пациента.

14. Упаковка

Корпус прибора, включая наконечник, тщательно протирается 70 % раствором этилового спирта, перед тем как он помещается в защитный пакет. Затем пакет с прибором упаковывают в картонную коробку.

Штифты MulTipeg и отвертки для штифтов MulTipeg смачиваются спиртом и протираются, прежде чем их поместят в пакеты.

Пакет со штифтом MulTipeg затем помещается в небольшую пластиковую промаркированную коробку, соответствующего размера.

Габаритные размеры (ДхШхВ): 53 x 42 x 16 мм (± 5 мм)



Рис. 7 Упаковка штифта MulTipeg

Пакет с отверткой помещается в небольшую картонную промаркированную тубу, соответствующего размера.

Габаритные размеры: высота 62 ± 5 мм; Ra окружности 23 ± 5 мм

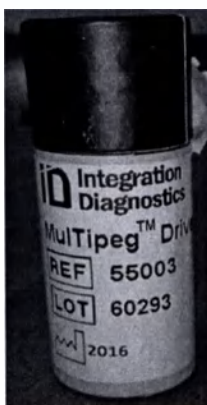


Рис. 8 Упаковка отвертки MulTipeg

Аппарат измерения стабильности дентальных имплантатов Penguin RFA упаковывают в картонный футляр треугольной формы, соответствующего размера.

Габаритные размеры (ДхШхВ): 230 x 55 x 55 мм (± 5 мм)

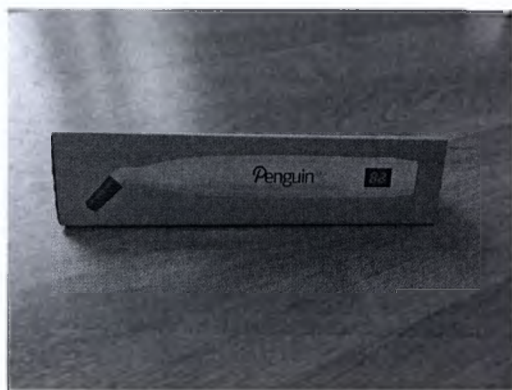


Рис. 9 Треугольный футляр аппарата измерения стабильности дентальных имплантатов Penguin RFA

Набор для измерения стабильности дентальных имплантатов Penguin RFA упаковывают в картонную трубу, соответствующего размера:

Габаритные размеры (ДхШхВ): 230 x 55 x 55 мм (± 5 мм)



Рис. 10 Упаковка набора

Набор для измерения стабильности дентальных имплантатов Penguin RFA укладывают в транспортную упаковку из картона.



Рис. 11 Упаковка набора для измерения стабильности дентальных имплантатов Penguin RFA

15. Маркировка изделия

Таблица 4

Символ	Значение
	См. сопроводительные документы
	Предупреждающий знак наличия магнитных полей
<u>“Rx Only”</u>	Внимание: Федеральный закон ограничивает продажу этого устройства только по предписанию врача или стоматолога.
CE 0402	Маркировка CE
	Серийный номер
	Каталожный номер
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Номер партии

	Способен выдерживать автоклавную обработку до 134 °С
NN	Порядковый номер
	Запрещена утилизация с бытовыми отходами. Директива ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования
	Предупреждение
	Оборудование класса II по классификации IEC 60601-1 (двойная изоляция)
	Рабочая часть типа BF
	Хрупкое изделие
	Этой стороной вверх

15.1 Аппарат для измерения стабильности дентальных имплантатов Penguin RFA Этикетка прибора размещена с его обратной стороны и содержит серийный номер устройства. Этикетка имеет пластиковое покрытие, это позволяет ее мыть и протирать.

Маркировка на аппарате



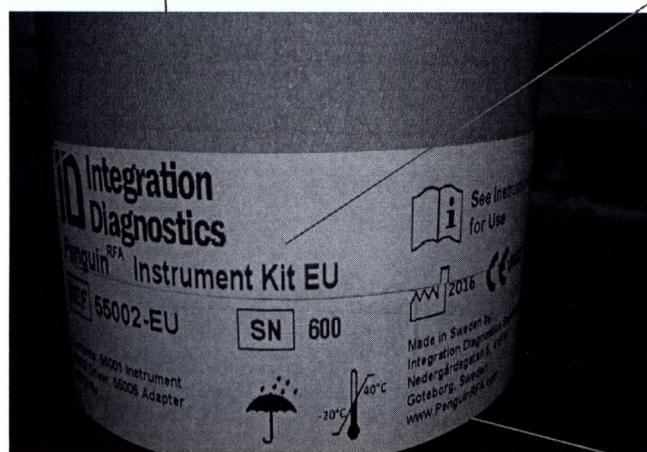
Маркировка символа нажимной кнопки питания



Маркировка на коробке (туба) прибора

Наименование
производителя
(Интегрейшн
Диагностикс)

Наименование набора:
Набор для измерения
стабильности зубных
имплантатов Penguin RFA



Состав набора:
Аппарат для измерения
стабильности зубных
имплантатов Penguin RFA;
отвертка для штифтов
MulTipeg; сетевой
адаптер/зарядной
устройство

Произведено в Швеции:
Интегрейшн
Диагностикс Шведен АБ
Недергардсгата 5, 416
54 Гетеборг, Швеция

15.2 Отвертка MulTipeg



Наименование
производителя:
Интегрейшн
Диагностикс

Наименование:
Отвертка для штифтов
MulTipeg



Наименование
производителя:
Интегрейшн
Диагностикс

Наименование:
Отвертка для штифтов
MulTipeg

Произведено в Швеции:
Интегрейшн Диагностикс
Шведен АБ
Недергардсгатан 5, 416 54
Гетеборг, Швеция

15.3 Зарядное устройство



Наименование
производителя:
Интегрейшн Диагностикс

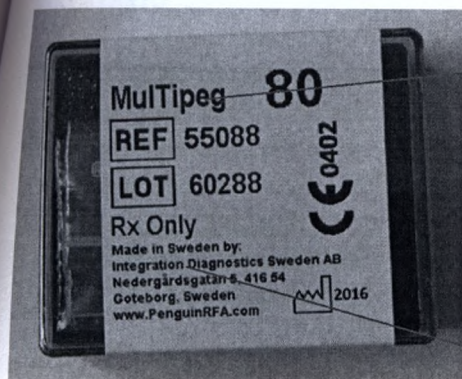
Наименование:
Сетевой адаптер
Напряжение 100-240 В



Напряжение сети

Выходное
напряжени

15.4 Штифт MulTipeg



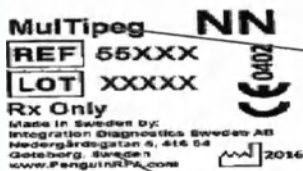
Наименование:
Штифт MulTipeg 80

Произведено в Швеции:
Интегрейшн Диагностикс
Шведен АБ
Недергардсгата 5, 416 54
Гетеборг, Швеция



ID Integration
Diagnostics

Наименование
производителя:
Интегрейшн
Диагностикс



Наименование:
Штифт MulTipeg

ID Integration
Diagnostics



See instructions
for Use

Произведено в Швеции:
Интегрейшн Диагностикс
Шведен АБ
Недергардсгата 5, 416 54
Гетеборг, Швеция

16. Условия хранения и транспортировки.

Срок хранения прибора определяется характеристиками встроенных аккумуляторов. После года хранения аккумуляторы сохраняют 65 % от полной емкости. После двух лет в аккумуляторах остается около 40 % заряда.

Транспортировка и хранение

Температура окружающей среды: от -20 до +40 °C (от -4 до +104°F)

Относительная влажность: 10-85 %

Атмосферное давление: 500-1060 гПа (0,5-1,0 атм.)

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: от +16 до +42 °C (от +60,8 до +107,6 °F)

Относительная влажность: 10-80 %, без конденсации

17. Ремонт и техническое обслуживание

Адрес производителя: «Интегрейшн Диагностикс Свиден АБ» (Integration Diagnostics Sweden AB) Недергардсгатан 5, 416 54 Гётеборг, Швеция (Nedergårdsgatan 5, 416 54 Göteborg, Sweden)

Уполномоченная организация производителя на территории РФ:

ООО «Вива Виктория», расположенное по адресу: Российская Федерация, 121351, Москва, ул. Молодогвардейская, д. 46/3

18. Срок службы

18.1 Аппарат

Срок службы прибора определяется количеством циклов заряда-разряда. Встроенные аккумуляторы можно заряжать более 500 раз, прежде чем потребуются их замена. Инструмент нельзя оставлять в разряженном состоянии более одного года.

При зарядке два раза в неделю устройство прослужит 250 недель = 5 лет.

Инструмент нельзя оставлять в разряженном состоянии более одного года.

18.2 Измерительные штифты MulTireg изнашиваются в результате эксплуатации, очистки и стерилизации в автоклаве. Штифты имеют различный срок службы, в рамках испытания срока службы штифты проходят 20 циклов стерилизации в автоклаве.

Штифт MulTireg изготовлен из титана и отличается слабым износом вследствие малых моментов, используемых при его затяжке. В верхней части имеется магнит под покрытием, и обработка в автоклаве может изнашивать материал покрытия.

Штифт MulTireg прошел испытания износоустойчивости при автоклавировании, и срок службы установлен как > 20 циклов автоклавирования.

18.3 Отвертка для штифтов MulTireg изготовлена из нержавеющей стали и в силу малой нагрузки отличается слабым механическим износом. Отвертка может подвергаться автоклавированию минимум на 500 циклов между использованиями, но ввиду цельной конструкции из стали обработка в автоклаве не оказывает на нее отрицательного воздействия. Установлен срок службы не менее 5 лет ежедневного использования.

19. Утилизация

Утилизация должна осуществляться в соответствии с требованиями законодательства и нормативных документов по утилизации продукции, принятых в стране применения медицинского изделия.

В состав прибора входят электронные компоненты и никель-металл-гидридные (NiMH) аккумуляторы, но опасные вещества в них отсутствуют. Утилизация аккумуляторов осуществляется отдельно от прибора.

20. Гарантийное обслуживание

Компания Integration Diagnostics Sweden AB гарантирует, что при разработке и производстве данного устройства были соблюдены разумные меры предосторожности.. Обязательство компании по настоящей гарантии ограничивается ремонтом или заменой данного устройства.

Компания Integration Diagnostics Sweden AB устанавливает срок гарантии 1 год.

По вопросам эксплуатации и качества обращаться в ООО «Вива Виктория», расположенное по адресу: Российская Федерация, 121351, Москва, ул. Молодогвардейская, д. 46/3, тел. 8-495-580-30-80.

21. Рекламация

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству изделия обращаться к Уполномоченной организации производителя на территории РФ.

Уполномоченная организация производителя на территории РФ:

ООО «Вива Виктория», расположенное по адресу: Российская Федерация, 121351, Москва, ул. Молодогвардейская, д. 46/3, тел. 8-495-580-30-80.

Приложение №1

Приложение №1

Набор для измерения стабильности дентальных имплантатов Penguin RFA (Implant Stability Meter Instrument Penguin RFA) с принадлежностями в составе:

I. Набор аппарата для измерения стабильности дентальных имплантатов Penguin RFA (Penguin Instrument Kit) в составе:

1. Аппарат для измерения стабильности дентальных имплантатов Penguin RFA (Implant Stability Meter Instrument Penguin RFA)
2. Отвертка (MulTipeg Driver)
3. Сетевой адаптер/зарядное устройство (Mains Adapter EU)
4. Руководство по эксплуатации

II. Штифты MulTipegs в отдельных упаковках:

MulTipeg 1 - 1 шт. в уп.; не более 50 уп. (при необходимости);
MulTipeg 2 - 1 шт. в уп.; не более 50 уп. (при необходимости);
MulTipeg 3 - 1 шт. в уп.; не более 50 уп. (при необходимости);
MulTipeg 4 - 1 шт. в уп.; не более 50 уп. (при необходимости);
MulTipeg 5 - 1 шт. в уп.; не более 50 уп. (при необходимости);
MulTipeg 6 - 1 шт. в уп.; не более 50 уп. (при необходимости);
MulTipeg 7 - 1 шт. в уп.; не более 50 уп. (при необходимости);
MulTipeg 8 - 1 шт. в уп.; не более 50 уп. (при необходимости);
MulTipeg 9 - 1 шт. в уп.; не более 50 уп. (при необходимости);
MulTipeg 10 - 1 шт. в уп.; не более 50 уп. (при необходимости);
MulTipeg 11 - 1 шт. в уп.; не более 50 уп. (при необходимости);
MulTipeg 12 - 1 шт. в уп.; не более 50 уп. (при необходимости);
MulTipeg 13 - 1 шт. в уп.; не более 50 уп. (при необходимости);
MulTipeg 14 - 1 шт. в уп.; не более 50 уп. (при необходимости);
MulTipeg 15 - 1 шт. в уп.; не более 50 уп. (при необходимости);
MulTipeg 16 - 1 шт. в уп.; не более 50 уп. (при необходимости);
MulTipeg 17 - 1 шт. в уп.; не более 50 уп. (при необходимости);
MulTipeg 18 - 1 шт. в уп.; не более 50 уп. (при необходимости);
MulTipeg 19 - 1 шт. в уп.; не более 50 уп. (при необходимости);
MulTipeg 20 - 1 шт. в уп.; не более 50 уп. (при необходимости);
MulTipeg 21 - 1 шт. в уп.; не более 50 уп. (при необходимости);
MulTipeg 22 - 1 шт. в уп.; не более 50 уп. (при необходимости);
MulTipeg 23 - 1 шт. в уп.; не более 50 уп. (при необходимости);
MulTipeg 24 - 1 шт. в уп.; не более 50 уп. (при необходимости);
MulTipeg 25 - 1 шт. в уп.; не более 50 уп. (при необходимости);
MulTipeg 26 - 1 шт. в уп.; не более 50 уп. (при необходимости);
MulTipeg 27 - 1 шт. в уп.; не более 50 уп. (при необходимости);
MulTipeg 28 - 1 шт. в уп.; не более 50 уп. (при необходимости);
MulTipeg 29 - 1 шт. в уп.; не более 50 уп. (при необходимости);
MulTipeg 30 - 1 шт. в уп.; не более 50 уп. (при необходимости);
MulTipeg 31 - 1 шт. в уп.; не более 50 уп. (при необходимости);
MulTipeg 32 - 1 шт. в уп.; не более 50 уп. (при необходимости);
MulTipeg 33 - 1 шт. в уп.; не более 50 уп. (при необходимости);
MulTipeg 34 - 1 шт. в уп.; не более 50 уп. (при необходимости);

Приложение №2

Таблица соответствия штифтов и систем дентальных имплантатов

Таблица 3

Номер	Наименование систем имплантата	ШтифтMulTipeg
1.	Addenta	
	Bifasico 4.0	14
2.	Adin Dental Implant Systems	
	One 3.3, 4.25	17
	Touareg CloseFit RP 3.5	60
	Touareg X-1330 3.0	61
3.	Alpha-Bio:	
	Regular-Platform	26
	Conical-Platform	57
4.	Alphatech	
	3.4-7.0	46
5.	Ankylos	
	C/X A, B, C	16
6.	Astra Tech:	
	Osseospeed EV 3.0	50
	Osseospeed EV 3.6	38
	Osseospeed EV 4.2	49
	Osseospeed EV 4.8	47
	Osseospeed EV 5.4	40
	Osseospeed TX 3.5-4.0 S	38
	Osseospeed TX 4.5-5.0 S	7
7.	BEGO:	
	Semados Mini	2
	Semados S and RI 3.25-5.5	26
	Semados RSX 3.75-5.5	26
8.	Cochlear BAHA	
	Flange Fixture Hexagonal connection	9
	BIA 400	55
	BA 400	55
	BA 210	55
	BA 300	55
9.	Camlog:	
	Screw-Line, Root-Line 3.3	28
	Screw-Line, Root-Line 3.8, 4.3	23
	Screw-Line, Root-Line 5.0, 6.0	24
	iSy	57
10.	Conelog:	
	Screw-Line, Root-Line 3.3	58
	Screw-Line, Root-Line 3.8, 4.3	58
	Screw-Line, Root-Line 5.0, 6.0	67
11.	Dentium:	
	Superline	29
	Implantium	6
12.	Emfils	
	Colosso Internal Hexagon 3.3-5.0	11

13.	GC Implant	
	Aadva Regular, Wide	59
14.	IDI Evolution	
	Standart implant 3.75-4.0	11
15.	Implant Direct	
	Legacy 3 3.0/3.2	2
	Legacy 3 3.5/3.7-4.5/4.7	43
16.	Implant Swiss	
	Tissue level	4
	Bone level Regular	29
	Bone level 3.3	57
17.	Kentec	
	SB1 3.3	71
	SB2 4.2	72
18.	Klockner	
	NK2, S3M, S4, S6, SK, SK2	30
	S3M 3.1	30
	SK2 3.3	30
	SK2 4.7	30
19.	Klockner	
	Classic 4.0,4.8	4
	Cylindrical 3.5-4.0	57
	Cylindrical 4.5-5.5	49
	Conical 4.8/3.8, 5.5/4.5	49
	Short Cylindrical 5.0-6.0	70
	Conical 4.4/3.4	57
	Conical 4.8/3.8, 5.5/4.5	49
20.	Lasak	
	Impladent 2.9	78
	Impladent 3.7	79
	Impladent 5.037	37
	BioiQ Q-lock Regular	80
21.	Medical Instinct	
	Bone Trust 3.4-5.0	44
	Bone Trust Plus Cone 3.4-4.4	44
22.	Megagen	
	AnyRidge	27
23.	Microdent	
	Duraplant 2.2	10
24.	MIS	
	C1 Conical Standard 3.7	74
	Seven Narrow 3.3	63
	Internal Octagon	66
	Internal Hexagon	73
25.	Neoss	
	Diameter 3.5-5.5	18
	Diameter 3.25	19
	Access Abutment	52
26.	Nobel Biocare	
	Branemark System Ext hex RP	1

	Branemark System Ext hex NP	2
	Branemark System Ext hex WP	3
	Branemark System MUA	65
	Replace Select Tri-lobe NP	12
	Replace Select Tri-lobe RP, WP	13
	Nobel Active Narrow	38
	Nobel Active3.0	50
	Nobel Active Regular	29
	Nobel Active Wide 5.5	40
	Nobel Active Wide 6.0	24
27.	Oticon Medical	
	Ponto Implant Abutment	55
28.	Osstem	
	US Regular	1
	US Mini	2
	US Wide	3
	US Wide PS	1
	SS Regular, Wide	20
	TS Regular, Regular Short, Diam 6 & 7	29
	TS Mini 3.5	5
	TS Mini 3.0	39
29.	Paltop	
	Standard 3.75-5.0	26
	Narrow	19
	PCA Conical	58
30.	Phibo	
	Aurea WP	64
31.	P-I Branemark Philosophy	
	Internal Grip Amplified 4.3, 5.1	51
32.	Platon	
	EL Implant Narrow 3.7	62
	EL Implant Regular 5.1	77
	Type I, Type II	75
	Type IV Pro	76
33.	Resista	
	WIS 3.0-5.0	41
34.	SDS	
	SDS 2.0 3.8	69
35.	Southern Implants	
	Tri-Nex 4.3-5.0	13
	Tri-Nex 3.5	12
	External Hex	1
	MAX Ext Hex	1
	Co-Axis Ext Hex	1
	Piccolo Ext Hex	42
	IT-Connection	4
	Deep Conical 3.0	56
	Deep Conical 3.5-4.0	38
36.	Straumann	
	Tissue level Synocta	4

33
32
31
34
35
8
45
25
22
21
36
15
48
56
54
53
68

[Перевод с английского и шведского языков на русский язык]

«Утверждаю»
Президент
«Интегрейшн Diagnostiks Шведен АБ»
Андерс Петерссон

/подпись/
17 июля 2017 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Набор для измерения стабильности дентальных имплантатов
Penguin RFA (Implant Stability Meter Instrument Penguin RFA)
(Редакция 2)

[Герб Гётеборга]

НОТАРИУС, ГЁТЕБОРГ

Я, нижеподписавшийся ЭЛИАС ХИМСЕЛЬ (ELIAS HIMSEL), нотариус г. Гётеборг, Швеция, настоящим удостоверяю,

что **Андерс Петерссон (Anders Petersson)**, шведский номер удостоверения личности: 630718-5550,

лично подписал прилагаемый документ, и

что он уполномочен единолично подписывать документы от имени и в интересах компании **«Интегрейшн Diagnostiks Шведен АБ»**, регистрационный номер: 559001-7678, в соответствии с электронным Свидетельством о регистрации от 17 июля 2017 г., выданным Отделом регистрации шведских компаний.

Гётеборг, 17 июля 2017 г.

В силу занимаемой должности:

/подпись/
Элиас Химсель

Нотариальное заверение № 192636

[Печать: НОТАРИУС * ГЁТЕБОРГ]

Дроттнинггатан, 38, а/я 11911, 404 39 ГЁТЕБОРГ, тел.: (0)31-7991090, эл. Почта: notarius.publicus@lindahl.se



Российская Федерация
Город Москва
Третьего августа две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 12-24480

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ---- руб.



Г.Б. Акимов



Проинформировано, пронумеровано
и скреплено печатью 35 лист(-а, -ов).

Нотариус:



«Утверждаю»
«I certify»

President
« Integration Diagnostics Sweden AB.»
Anders Petersson
Президент
(«Интегрейшн Diagnostикс Шведен АБ.»)
Андерс Петерссон

Göteborg 3/11-17

2017г.

ADDITION № 1 TO THE OPERATION MANUAL

**Implant Stability Meter Instrument Penguin RFA Kit
(version 2)**

ДОПОЛНЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Набор для измерения стабильности дентальных имплантатов
Penguin RFA (Implant Stability Meter Instrument Penguin RFA)
(Редакция 2)**

Apostille, see overleaf



NOTARIUS PUBLICUS I GÖTEBORG

I, the undersigned, PER BÄCKLUND, Notary Public of
Göteborg, Sweden, do hereby certify that

Per Anders Petersson -
with Swedish Personal No. 630718-5550,
has personally signed this document.

Göteborg, this 7th day of November 2017
Ex officio:

Per Bäcklund

Exp. No: 194538

Drottninggatan 38 / Box 11911, 404 39 Göteborg,
e-mail: notarius.publicus@lindahl.se





NOTARIUS PUBLICUS I GÖTEBORG

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Sweden
This public document
2. has been signed by **Per Bäcklund**
3. acting in the capacity of the Notary Public of Göteborg, Sweden
4. bears the seal/stamp of the Notary Public of Göteborg, Sweden

Certified

5. at Göteborg, Sweden
6. this 7th day of November 2017
7. by Axel Weibull,
Notary Public of Göteborg, Sweden
8. No. 194538-2
9. Seal/stamp
10. Signature



Drottninggatan 38 / Box 11911, 404 39 Göteborg, Tel: 031-7991090 e-mail: notarius.publicus@lindahl.se

Настоящее дополнение составлено в том, что в раздел «7. Технические и функциональные характеристики» Руководства по эксплуатации (Редакция 2) «Набор для измерения стабильности дентальных имплантатов Penguin RFA (Implant Stability Meter Instrument Penguin RFA) производства компании Integration Diagnostics Sweden AB, Швеция добавлены изменения и изложены в следующей редакции:

№	Технические характеристики	Значение
Аппарат для измерения стабильности дентальных имплантатов Penguin RFA		
1.	Длина корпуса	189 мм $\pm 0,5$ мм
2.	Ширина корпуса	26 мм $\pm 0,5$ мм
3.	Высота корпуса	20 мм $\pm 0,5$ мм
4.	Поверхность корпуса	Гладкая
5.	Масса прибора	100 г ± 5 г
6.	Длина x ширина дисплея	194 мм x 146 мм ($\pm 0,1$ мм)
7.	Тип дисплея	2-хразрядный
8.	Сигнал низкого уровня зарядки	Желтый цвет
9.	Сигнал достаточного уровня зарядки	Зеленый цвет
10.	Диаметр наконечника	11 мм $\pm 0,5$ мм
11.	Длина наконечника	22,5 мм $\pm 0,5$ мм
12.	Значение коэффициента стабильности имплантата	От 1 до 99 единицы КСИ
13.	Диапазон приема импульсов	1 до 10 кГц
14.	Частота дискретизации	25 600 Гц
15.	Интервал дискретизации	10 мс
16.	Максимальное отклонение (резонансная частота)	± 2 единицы КСИ
17.	Тип аккумулятора	Перезаряжаемая никель-металл-гидридная батарея
18.	Емкость аккумулятора	900 мАч, 2,4 В = 2,2 Втч.
19.	Диаметр входа разъема для зарядного устройство	11 мм $\pm 0,1$ мм
20.	Потребляемая ток	0,2 А
21.	Номинальное напряжение	1,2 В
22.	Мах разряд тока	2,0 А
23.	Режим работы аппарата	Продолжительный
24.	Время работы аппарата от аккумулятора	Не более 1 часа
25.	Время полной зарядки аккумулятора	Не менее 3 часов
26.	Усилие нажатия на рабочую клавишу	Не более 15 Н
27.	Источник питания	Внутренний (аккумуляторная батарея)
28.	Тип рабочей части	BF
29.	Степень защиты от воды и пыли	IPX0
Сетевой адаптер/зарядное устройство (Mains Adapter EU)		
30.	Класс безопасности	II класс
31.	Напряжение сети питания	100-240 В
32.	Выходное напряжение	5 В $\pm 0,1$ В
33.	Плавкие предохранители	T1AL, 250 В T2.5AL, 250 В
34.	Длина кабеля	2025 мм ± 5 мм
35.	Масса	20 г ± 5 г
Отвертка для штифтов Multipeg		
36.	Длина	15 мм $\pm 0,5$ мм
37.	Масса	1,1 г $\pm 0,1$ г
38.	Диаметр	4,0 мм $\pm 0,02$ мм
39.	Твердость по Роквеллу	28-31 HCR

В остальном текст Руководства по эксплуатации (Редакция 2) «Набор для измерения стабильности дентальных имплантатов Penguin RFA (Implant Stability Meter Instrument Penguin RFA) » производства компании Integration Diagnostics Sweden AB, Швеция от 17.07.2017 г. остается неизменным.

[Перевод с английского и шведского языков на русский язык]

«Утверждаю»
Президент
«Интегрейшн Диагностикс Шведен АБ»
Андерс Петерссон

/подпись/
Гётеборг, 7 ноября 2017 г.

ДОПОЛНЕНИЕ № 1 К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор для измерения стабильности дентальных имплантатов
Penguin RFA (Implant Stability Meter Instrument Penguin RFA Kit)
(Редакция 2)

[Герб Гётеборга]

НОТАРИУС, ГЁТЕБОРГ

Я, нижеподписавшийся ПЕР БЭКЛУНД (PER BÄCKLUND), нотариус г. Гётеборг, Швеция, настоящим удостоверяю,

что Андерс Петерссон (Anders Petersson), шведский номер удостоверения личности: 630718-5550,

лично подписал прилагаемый документ.

Гётеборг, 7 ноября 2017 г.
В силу занимаемой должности:

Апостиль см. на обороте
[Печать: НОТАРИУС * ГЁТЕБОРГ]

/подпись/
Пер Бэклунд
Нотариальное заверение № 194538

[Печать: НОТАРИУС * ГЁТЕБОРГ]

Дроттнинггата, 38, а/я 11911, 404 39 ГЁТЕБОРГ, тел.: (0)31-7991090, эл. почта: notarius.publicus@lindahl.se

[Герб Гётеборга]

НОТАРИУС, ГЁТЕБОРГ

[Печать: НОТАРИУС * ГЁТЕБОРГ]

АПОСТИЛЬ

(Гагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

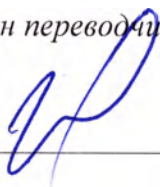
1. Страна: Швеция
Прилагаемый официальный документ
2. был подписан **Пером Бэккундом (Per Bäcklund)**,
3. выступающим в качестве нотариуса г. Гётеборг, Швеция,
4. скреплен печатью/штампом нотариуса г. Гётеборг, Швеция

Удостоверено

- | | |
|--|--------------------------|
| 5. в г. Гётеборг, Швеция | 6. 7 ноября 2017 г. |
| 7. Акселем Вейбуллом (Axel Weibull),
нотариусом г. Гётеборг, Швеция | |
| 8. за № 194538-2 | |
| 9. Печать/штамп
[Печать: НОТАРИУС * ГЁТЕБОРГ] | 10. Подпись
/подпись/ |

Дроттнинггатан, 38, а/я 11911, 404 39 Гётеборг, телефон: (0)31-799 1090,
эл. почта: notarius.publicus@lindahl.se

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 13-46089

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ---- руб.



Г.Б. Акимов

Проинуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист(-а, -ов).

Нотариус:

