

Svenska



penguin II

Bruksanvisning

Monitorera
Osseointegration

Komponenter



Fig 1



Fig 2



Fig 3



Fig 4



Fig 5

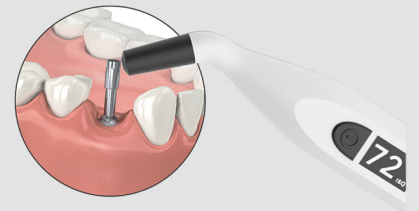


Fig 6



Fig 7



Fig 8

1.1 Avsedd användning

Penguin II är avsedd att mäta stabiliteten på dentala implantat i det orala eller cranofaciala området.

1.2 Avsedda användare

Avsedd att endast användas av medicinskt utbildad personal i verksamheter inom tandvård/hälso- och sjukvård. Läs manualen innan första användning.

1.3 Bilder och komponenter

Fig 1 Penguin II Instrument	Inkluderad
Fig 2 Laddningsstation	Inkluderad
Fig 3 MulTipeg Driver	Inkluderad
Fig 4 Exempel MulTipeg	Ej inkluderad, säljs separat
Fig 5 Nätadapter och pluggar	Inkluderad
Fig 6 Mätposition	Visar hur instrument skall hållas mot MulTipeg under mätning
Fig 7 ISQ-tester	Inkluderad
Fig 8 USB inkl manual	Inkluderad



Använd endast originaldelar

2. Specifikationer

- Effekt: 5VDC, 2.3W
- Nätadapter: 100-240 VAC, 50-60Hz, 5VA
- Instrumentvikt: 89g
- Vikt laddningsstation: 285g
- Adapter säkerhetsklass: EN 60601-1 Class II
- Instrument säkerhetsklass: EN 60601-1 ME Class II
- EMC: EN 60601-1-2, class B
- Avsedd för kontinuerlig användning
- Innehåller NiMH batterier
- Bluetoothspecifikation:
 - Frekvensband: 2.4GHz ISM band (2.402-2.480GHz)
 - Sändningseffekt: Class2 1mW [0 dBm]
 - Modulering: GFSK
 - Kanaler: 40 kanaler med 2 MHz mellanrum
 - Kompatibilitet: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010
 - Ingen specifik säkerhetsaspekt (annat än listat i 14.3) kan appliceras på Bluetoothkontakt



Använd endast medföljande nätspänningsadapter och plugg



Ingen modifiering av utrustning är tillåten med undantag av batteribyte



Batterier skall återvinnas

3. Användarmiljö

Omgivningstemperatur: 16° to 40°C (60°-104°F)

Relativ fuktighet: 10% - 80% Rh, Atmosfäriskt tryck: 500 hPa- 1060 hPa (0.5-1.0 atm).

4. Transport och förvaring

Omgivningstemperatur: -20° to 40°C (-4°-104°F). Relativ fuktighet: 10% - 85% Rh. Atmosfäriskt tryck: 500 hPa- 1060 hPa (0.5-1.0 atm).

Symboler



Varning



Följ bruksanvisningen



Varning för magnetfält



Autoklaverbar upp till 134° C



Levereras icke-steril



Referensnummer



Lot/Batch nummer



Serienummer



Bluetoothteknologi



Gräns för atmosfäriskt tryck



Digital bruksanvisning



Håll torr



Gräns för temperatur



Tillverkare



Tillverkad år



CE märke



Skall endast användas av kliniskt utbildad personal



Avfall från elektronisk utrustning måste hanteras enligt lokala bestämmelser



Elsäkerhetsutrustning Typ BF



Federal Communications Commission (FCC) godkänd utrustning. FCC ID: A8TBM71S2, IC:12246A-BM71S2



Gräns för fuktighet

ETL CLASSIFIED



Intertek 5022524

Certifieringsmärken – visar överensstämmelse med kraven i allmänt accepterade produktsäkerhetsstandarder.

6. Beskrivning

Penguin II (fig 1) är ett instrument avsett att mäta stabiliteten (ISQ, Implant Stability Quotient) på dentala och cranofaciala implantat. Instrumentet mäter resonansfrekvensen av en Multipeg och visar det som ett ISQ-värde. ISQ-värdet, 1-99, motsvarar stabiliteten av implantatet – ju högre värde, desto stabilare implantat. Instrumentet mäter ISQ-värdet med en precision av +/- 1 ISQ-enhet. När en Multipeg är monterad på ett implantat, kan resonansfrekvensen variera upp till 2 ISQ-enheter beroende på åtdragningsmomentet. Bluetooth-funktionen gör att instrumentet kan ansluta till en annan Bluetooth-enhet. För mer information, se manualen för parbar enhet samt avsnittet "Användning" nedan.



Användning av denna utrustning intill eller staplad på annan utrustning bör undvikas då detta kan leda till felaktig funktion eller mätning

7. Multipeg

Multipeg är tillverkad av titan och har ett integrerat grepp för Multipeg Driver ovanpå. Inspektera alltid Multipeg för skador före användning. Skadade Multipegs ska inte användas på grund av risken för felaktiga mätningar. Olika Multipegs finns tillgängliga för att passa olika implantatsystem och typer. Se uppdaterad lista från leverantör för mer information.



Mätningar bör endast utföras med korrekt Multipeg. Användning av fel Multipeg kan orsaka felaktiga mätresultat eller skador på Multipeg och/eller implantat



Instrumentet avger korta magnetiska pulser (1 ms, +/- 20 gauss), 10 mm från instrumentspetsen. Försiktighetsåtgärder kan vara nödvändiga om instrumentet används nära hjärtstimulatorer eller annan utrustning som är känslig för magnetfält

8. Teknisk funktion

För att få MulTipeg att vibrera, skickas korta magnetiska pulser från instrumentets spets. De magnetiska pulserna interagerar med magneten inuti MulTipeg och får MulTipeg att vibrera. Instrumentet identifierar det växlande magnetfältet från den vibrerande magneten, beräknar frekvensen och omvandlar detta till ett ISQ-värde.

9. Implantatstabilitet

Ett implantat kan ha olika stabilitet i olika riktningar. Mät alltid från olika riktningar runt toppen av MulTipeg.

10. ISQ-värde

Implantatets stabilitet presenteras som ett ISQ-värde. Ju högre värde, desto stabilare implantat. ISQ-värdet finns beskrivet i flertalet kliniska studier. En lista på publikationer kan beställas från leverantören.

11. Batterier och laddning

Instrumentet innehåller 2 NiMH batterier som måste laddas före användning. En full laddning tar cirka 3 timmar vid 20°C eller 68°F. Varmare rumstemperatur ökar laddningstiden. Från fulladdat kan instrumentet mäta kontinuerligt i upp till 2 timmar innan det behöver laddas. Batteristatus är synlig på displayen. När batteriet når kritisk nivå, stängs instrumentet av automatiskt. När laddstationen (fig 2) är ansluten till nätadaptern (fig 5), indikeras det med en blå LED-lampa på laddstationens ovansida. När instrumentet är korrekt placerat i laddstationen och batterierna laddas, indikerar en lysdiod att laddning pågår med blinkande grönt ljus. När batterierna är fulladdade ändras lampan till fast grönt sken. Instrumentet ska inte dockas i laddstationen under mätning.



Säkerställ att instrumentet placeras korrekt i laddningsstationen

11.1 Byte av batterier

Batterierna måste bytas ut då de uppnått sin maximala livslängd. Instruktioner för batteribyte medföljer nytt batteripack.



Endast batterier från tillverkaren ska användas

12. Användning

12.1 Instrument på/av

För att slå på instrumentet, tryck ner knappen. En kort signal hörs, och programvaruversionen visas en kort stund på displayen. Om ett felmeddelande visas (EX, där "X" är felnumret) under uppstart, se sektionen "Felsökning". För att stänga av, tryck på knappen igen. Instrumentet stängs automatiskt av efter 30 sekunders inaktivitet.

12.2 Mätning

En MulTipeg (fig 4) monteras på implantatet med MulTipeg driver (fig 3). Dra åt för hand med ca 6-8 Ncm åt-dragningsmoment. Slå på instrumentet och håll spetsen nära toppen av MulTipeg (fig 6). När en signal tas emot hörs en kort signal och ISQ-värdet visas på displayen. Om elektromagnetiskt brus finns i närheten kan inte instrumentet utföra mätning. Varningen för elektromagnetiskt brus är såväl hörbar som synlig på displayen. Avlägsna källan till bruset om möjligt, källan kan vara närliggande elektronisk utrustning.

ISQ-överföring via Bluetooth

ISQ-värdena kan skickas automatiskt via en seriell Bluetoothlänk och mottas av en enhet med möjlighet att motta seriell Bluetoothdata.

Anslutning till annan utrustning kan resultera i oidentifierade risker för patienter, operatörer eller andra. Identifiering, analys, utvärdering och kontroll av dessa risker är användarens ansvar. Ändringar av denna eller parad enhet kan medföra nya risker som kräver ytterligare analys.

För att upprätta dataöverföring via Bluetooth, måste instrumentet vara anslutet till en annan Bluetooth-enhet. För anslutning, identifiera "Penguin II" i den andra enheten och anslut.

13. Rengöring och underhåll



Rengör och desinficera produkterna före användning

13.1 Rekommenderat desinfektionsmedel

Följande desinfektionsmedel rekommenderas för instrumentet, Multipeg och Multipeg Driver:

- Schülke & Mayr: Mikrozyd AFLiquid
- Dürr: FD 322
- Metrex: CaviCide

Följ respektive bruksanvisning för de olika desinfektionsmedlena.



Autoklavera inte instrumentet

13.2 Autoklavering (Multipeg & Multipeg Driver)

Sterilisering skall utföras i en ångautoklav som uppfyller ISO 17665-1. Rengör produkterna och placera dem i en autoklavpåse före sterilisering.

Följande steriliseringsprocess ska användas:

- Minst 3 minuter vid 134 (-1/+4)°C

Följ instruktionerna för den autoklav som används.

13.3 Rengöring



Rengör inte Multipeg med ultraljud. Kan orsaka skada på produkten



Desinficera alltid instrumentet mellan patient och användning

- **Instrument**
Instrumentet rengörs med en fuktig trasa. Något av ovanstående desinfektionsmedel kan användas. För användning i miljöer som kräver sterilitet skall instrumentet täckas med ett sterilt överdrag.
- **Multipeg Driver och Multipegs**
Multipeg och Multipeg Driver skall rengöras med vatten med eller utan tvättmedel, och genom att borsta lätt med en plastborste. Något av ovanstående desinfektionsmedel kan användas. För användning i miljöer som kräver sterilitet skall Multipeg Driver och Multipeg autoklaveras enligt ovanstående instruktion.

14. Livslängd

Instrumentets livslängd bestäms av antalet livscykler. De interna batterierna kan laddas fullt ca 500 gånger innan de behöver ersättas. Instrumentet bör inte lämnas oladdat i mer än ett år. Multipeg Driver är garanterad för minst 100 autoklavcykler, och Multipeg är garanterad att klara minst 20 autoklavcykler innan de behöver ersättas.

Felsökning och test

Det är möjligt att testa instrumentet genom att använda ISQ-testern (fig. 7). Slå på instrumentet och håll spetsen nära toppen av peggen. När en signal tas emot hörs en kort signal och ISQ-värdet visas på displayen.

15.1 Möjliga fel

- **Svårt att mäta:**
I vissa fall kan det vara svårt att få Multipeg att vibrera. Om detta sker, försök att hålla spetsen på instrumentet närmare toppen på Multipeg. Kontrollera också att ingen mjukvävnad rör Multipeg vilket kan dämpa dess vibration.
- **Brusvarning (ljudsignal och displayvarning):**
Elektrisk utrustning i närheten orsakar varningen. Försök att avlägsna källan.
- **Instrumentet stängs plötsligt av:**
Instrumentet stängs automatiskt av efter 30 sekunders inaktivitet. Det stängs också av om batterinivån är för låg, och om någon av felkoderna nedan visas.

15.2 Felkoder

Vid felfunktion visas någon av nedanstående felmeddelande innan instrumentet stängs av:

E1: Hårdvarufel. Elektronikfel.

E2: Brusvarning. Visas då konstant elektromagnetiskt brus finns.

E3: Pulseffektfel. Fel på pulsgenerering.



Användning av tillbehör andra än de som specificeras av tillverkaren kan medföra felaktiga mätningar samt ökad emission eller minskad elektromagnetisk immunitet för instrumentet

16. Tillbehör och reservdelar

Modell	MulTipeg Driver	Sterilt överdrag	Nätspännings-adaptör Model No. UES06WNCP-052080SPA	EU plugg	UK plugg	AU plugg	US plug	Batterilock	Skrubar batterilock	Batteri pack	ISQ-tester
REF	55003	55105	55263	55264	55265	55266	55267	55242	55244	55243	55217

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

17. Reparation

Vid felfunktion skall tillverkare eller distributör kontaktas. Penguin II omfattas av en tvåårig garanti.

18. EMC-information

Instrumentet uppfyller kraven enligt EN 60601-1-2 med avseende på emission och immunitet. I de fall där känslig elektronisk utrustning påverkas av instrumentet, försök öka avståndet till sådan utrustning. Laddaren skall inte vara ansluten under mätningar.

Tillverkarens vägledning samt deklARATION – Elektromagnetisk emission.

Penguin II är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan.		
Utsläppstester	Efterlevnad	Vägledning elektromagnetisk miljö
RF emissions C1SPR11	Grupp 1	Penguin II använder RF-energi för sin interna funktion och för Bluetooth
RF emissions C1SPR11	Class B	Uppladdningsbar batteridrivna enhet
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Inte tillämpbar	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC61000-3-3	Inte tillämpbar	

Tillverkarens vägledning samt deklARATION – Testnivåer för elektromagnetisk immunitet

Penguin II är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan		
Immunitetstest	EMC-standard eller testmetod	Testnivåer, professionell sjukvårdsmiljö
Electrostatic discharge (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV contact ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV air
Radiated RF EM fields	IEC61000-4-3	80 MHz - 2.7 GHz: 10 V/m 2.7 GHz - 6 GHz: 3V/m 80 % AM at 1 kHz
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC61000-4-3	3 m 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 5kHz / 100 kHz repetition frequency
Surges Line-to-line, Surges Line-to-ground	IEC 61000-4-5	± 0.5, ± 1 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	0% UT, 0.5 cycle: At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle: At 0°, 180°, 70 % UT; 25 cycles. At 0° 0 % UT; 250 cycles. At 0°