

Slovenščina



penguin II

Navodila za uporabo

Zaslon

Oseointegracija

Sestavni deli



Sl. 1



Sl. 2



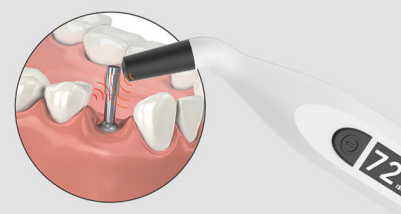
Sl. 3



Sl. 4



Sl. 5



Sl. 6



Sl. 7



Sl. 8

1.1 Navodila za uporabo

Penguin II je namenjen merjenju stabilnosti zobnih implantatov v ustni votlini ali kraniofacialnem predelu.

1.2 Predvideni uporabniki

Le profesionalnim uporabnikom v zdravstvu in strokovnjakom v zdravstvenih ustanovah. Pred prvo uporabo preberite navodila za uporabo.

1.3 Slike in simboli sestavnih delov

Sl. 1 Instrument Penguin II	Priložen v paketu
Sl. 2 Polnilna postaja	Priložena v paketu
Sl. 3 Multipeg Driver	Priložen v paketu
Sl. 4 Primer Multipeg	Ni priložen, se prodaja ločeno
Sl. 5 Glavni adapter in vtikači	Priloženi v paketu
Sl. 6 Položaj za merjenje	Prilozuje, kako je konica instrumenta med merjenjem obrnjena proti Multipeg-u
Sl. 7 Tester ISQ	Priložen v paketu
Sl. 8 USB z IFU	Priložen v paketu



Uporabiti je treba le originalne dele

2. Specifikacije

- Vhodna moč: 5 VDC, 2,3 W
- Na vhodu polnilnika: 100–240 VAC, 50–60 Hz, 5 VA
- Teža instrumenta: 89 g
- Teža polnilne postaje: 285 g
- Varnostni razred polnilnika: EN 60601-1 Razred II
- Varnostni razred instrumenta: EN 60601-1 ME Razred II
- EMC: EN 60601-1-2, razred B
- Namenjeno za neprekinjeno uporabo
- Vsebuje NiMH baterije
- Specifikacija Bluetooth:
 - Frekvenčni pas: 2.4 GHz ISM pas (2.402–2.480 GHz)
 - Oddajna moč: Razred2 1 mW [0 dBm]
 - Modulacija: GFSK
 - Kanali: 40 kanalov z 2 Mhz razmika
 - Združljivost: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010
 - Za povezavo Bluetooth ne veljajo nobeni posebni varnostni vidiki (razen tistih, ki so navedeni v 14.3)



Napajalnik: Uporabite le priloženi glavni adapter in vtikače



Ni dovoljena nobena uporabniška sprememba na tej opremi, razen zamenjave baterije



Baterije je treba zbirati ločeno

3. Delovno okolje

Temperatura okolja: 16 °C do 40 °C (60 °-104 °F)

Relativna vlažnost: 10 %-80 % Rh, zračni tlak: 500 hPa-1060 hPa (0,5-1,0 atm).

4. Prevoz in shranjevanje

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

5. Simboli



Opozorilo



Sledite navodilom za uporabo



Opozorilo magnetnega polja



Avtoklav segrevanje pod pritiskom do 134 °C



Dobavljeno nesterilno



Kataloška številka



Številka lota/serije



Serijska številka



Tehnologija Bluetooth



Meja zračnega tlaka



Elektronska navodila za uporabo



Hranite na suhem



Mejna vrednost temperature



Proizvajalec



Leto proizvodnje



Oznaka CE



Pozor: Zakonodaja dovoljuje prodajo te naprave le zdravnikom ali zobozdravnikom ali po njihovem naročilu.



Z odpadki elektronske opreme je treba ravnati v skladu z lokalnimi predpisi



Vrsta BF uporabljenega dela



Odobreno s strani Zvezne komisije za komunikacije (Federal Communications Commission–FCC). FCC ID: A8TBM71S2, IC:12246A–BM71S2



Meja vlažnosti



Certification marks – demonstrate compliance to the requirements of widely accepted product safety standards.

6. Značilnosti

Penguin II (slika 1) je instrument za merjenje stabilnosti (ISQ, količnik stabilnosti implantata) zobnega ali karniofacialnega implantata. Instrument meri resonančno frekvenco Multipeg-a, ki je predstavljena kot vrednost ISQ. Vrednost ISQ 1-99 odraža stabilnost implantata – večja kot je vrednost, bolj stabilen je implantat. Instrument meri vrednost ISQ z natančnostjo +/- 1 enote ISQ. Po namestitvi na implantat se lahko resonančna frekvenca Multipeg-a razlikuje do 2 enoti ISQ, odvisno od zateznega navora. Funkcija Bluetooth omogoča instrumentu, da se poveže z drugo napravo Bluetooth. Za več informacij glejte priložni priročnik združljive enote in poglavje »Uporaba« spodaj.



Opozorilo: Če se oprema nahaja poleg druge oprme oziroma nad ali pod drugo opremo, potem je ne uporabljajte, saj lahko deluje nepravilno

7. Multipeg

Multipeg je izdelan iz titana in ima na vrhu integrirano držalo za Multipeg Driver. Pred uporabo preverite, 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, 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 odda kratke magnetne impulze (1 ms, +/- 20 gaussov), 10 mm od konice instrumenta. Blizu srčnih spodbujevalnikov ali druge opreme, občutljive na magnetna polja, bodo morda potrebni varnostni ukrepi pri uporabi instrumenta

8. Opis delovanja

Da začne MulTipeg vibrirati, se iz konice instrumenta pošiljajo kratki magnetni impulzi. Magnetni impulzi komunicirajo z magnetom znotraj MulTipeg-a in zato MulTipeg zavibrira. Instrument zaznava izmenično magnetno polje iz vibracijskega magneta, izračuna frekvenco in tako dobi vrednost ISQ.

9. Stabilnost implantata

Implantat ima v različnih smereh različne stopnje stabilnosti. Poskrbite, da merite v različnih smereh okoli vrha MulTipeg-a.

10. 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 proizvajalcu.

11. Baterije in polnjenje

Instrument vključuje 2 NiMH baterijski celici, ki jih je pred uporabo treba 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 2 uri preden ga je treba ponovno napolniti. Stanje baterije je vidno na zaslonu. Ko baterija doseže kritično raven, se instrument samodejno ugasne. Ko je polnilna postaja (slika 2) priključena na omrežni adapter (slika 5), je to prikazano z modro LED lučko na vrhu polnilne postaje. Ko je instrument pravilno nameščen v polnilno postajo in se baterije polnijo, polnjenje prikazuje utripajoča zelena lučka LED. Ko so baterije napolnjene, bo zelena lučka svetila brez utripanja. Instrument med merjenjem ne sme biti priključen na polnilno postajo.



Preverite, da je instrument pravilno postavljen v polnilno postajo

11.1 Menjava baterij

Ko so baterije prazne, jih je treba zamenjati. Navodila o menjavi baterij so priložena k zavoju z baterijami.



Uporabljajte samo baterije proizvajalca

12. Uporaba

12.1 Vklop/izklop instrumenta

Da instrument izklopite, pritisnite tipko za delovanje. Pred začetkom meritve se zasliši kratek pisk in prikazana bo različica programske opreme.

Če se med zagonom pokaže kakršnakoli koda napake (EX, kjer je »X« številka napake), si oglejte poglavje »Odpravljanje napak«. Da instrument izklopite, pritisnite tipko za delovanje. Instrument se bo po 30 sekundah nedelovanja samodejno izklopil.

12.2 Meritev

MulTipeg (Sl. 4) je na implantat vgrajen z MulTipeg driverjem (Sl. 3). Uporabite ročni zatezni moment približno 6–8 Ncm zateznega navora. Vklopite instrument in konico držite blizu vrha vijaka

(Sl. 6). Ko je signal vzpostavljen, se zasliši pisk in na zaslonu se prikaže vrednost ISQ se prikaže na zaslonu

Če je prisoten elektromagnetni šum, instrument ne more meriti. Opozorilo za elektromagnetni šum se sliši in vidi na zaslonu. Poskusite odstraniti vir šuma; vir je lahko katerakoli električna oprema v bližini instrumenta.

12.3 Bluetooth prenos ISQ

Številka ISQ se samodejno prenese prek serijske povezave Bluetooth in jo lahko prejme katerakoli koli naprava, ki lahko sprejema serijske podatke Bluetooth.

Povezava z drugo opremo lahko povzroči neznana tveganja za za bolnike, izvajalce ali druge. Odgovornost za identifikacijo, analizo, oceno in nadzor teh tveganj nosi uporabnik. Spmembe ali povezane naprave lahko povzročijo nova tveganja, ki zahtevajo dodatno analizo.

Za vzpostavitev Bluetooth prenosa podatkov, mora biti instrument povezan z drugo napravo Bluetooth. Za vzpostavitev naprave poiščite »Penguin II« na drugi napravi in povežite.

13. Čiščenje in vzdrževanje



Pred uporabo je treba očistiti in razkužiti dele

13.1 Priporočena razkužilna sredstva

Naslednja razkužilna sredstva so priporočljiva za instrument, Multipeg in Multipeg Driver:

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

Sledite navodilom za uporabo razkužilnega sredstva.



Instrumenta ne segrevajte pod pritiskom

13.2 Sterilizacija v avtoklavu (Multipeg in Multipeg Driver)

Sterilizacijo morate opraviti s predvakuumskim parnim sterilizatorjem (avtoklav) v skladu z ISO 17665-1. Izdelke očistite in jih pred sterilizacijo vstavite v vrečko za avtoklav.

Postopek sterilizacije, ki ga je treba uporabiti, je naslednji:

- Vsaj 3 minute na 134 (-1/+4)°C ali 273(1,6/+7,4)°F

Sledite navodilom za avtoklav.

13.3 Čiščenje



Multipeg-a ne čistite z ultrazvokom. To lahko povzroči poškodbe



Instrument je treba med enim in drugim bolnikom očistiti z razkužilnim sredstvom sredstvom

- **Instrument**
Instrument očistite z mokro krpo. Uporabite lahko kateregakoli od zgoraj navedenih razkužilnih sredstev. Za uporabo v okoljih, kjer je treba zagotoviti sterilnost, je treba instrument pokriti s sterilnim pokrovom.
- **Multipeg Driver in Multipeg-i**
Multipeg Driver in Multipeg morate očistiti z vodo, brez detergenta in mehko ščetko. Uporabite lahko kateregakoli od zgoraj navedenih razkužilnih sredstev. Za uporabo v okoljih, kjer je treba zagotoviti sterilnost, je treba Multipeg Driver in Multipeg segrevati pod pritiskom, preden ju uporabite v skladu z zgornjimi navodili.

14. Življenjska doba

Življenjska doba instrumenta je določena s številom ciklov polnjenja. Notranje baterije lahko napolnite več kot 500-krat, preden jih je potrebno zamenjati. Instrumenta ne smete pustiti 1 leto brez polnjenja.

Multipeg Driver zagotavlja 100 avtoklav ciklov segrevanja pod pritiskom in Multipeg 20 avtoklav ciklov, preden ju na kakršenkoli način zavržete.

Odpravljanje napak in testiranje

Instrument se lahko testira s pomočjo testerja ISQ (slika 7). Vključite instrument in konico držite blizu vrha vijaka. Ko je signal vzpostavljen, se zasliši pisk in na zaslonu se prikaže vrednost ISQ.

15.1 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. Preverite, da se nobeno mehko tkivo ne dotika vijaka, saj bi to lahko vplivalo na vibriranje.
- **Opozorilo za hrup (slišen in viden na zaslonu):**
Opozorilo povzroča električna naprava 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.

15.2 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, ki ni navedena ali zagotovljena s strani proizvajalca te opreme, lahko povzroči povečane emisije ali zmanjša elektromagnetno odpornost te opreme in povzroči nepravilno delovanje

16. Dodatki in rezervni deli

Model	MulTipeg Driver	Sterilni pokrov	Napajalniki Model št. UES06WNCP-052080SPA	EU vtič	UK vtič	AU vtič	US vtič	Pokrov baterije	Vijaki pokrova baterije	Komplet baterij	Tester ISQ
REF	55003	55105	55263	55264	55265	55266	55267	55242	55244	55243	55217

MulTipeg: Pri dobavitelju preverite posodobljen seznam.

17. Popravilo

V primeru okvare instrumenta se obrnite na proizvajalca ali distributerja. Penguin II ima dvoletno garancijo.

18. 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 te opreme. Polnilec med merjenjem ne sme biti vključen.

Smernice in izjava proizvajalca - Elektromagnetne emisije.

Penguin II je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, navedenem spodaj.		
Testi na emisije	Skladnost	Elektromagnetno okolje - smernice
RF emisije C1SPR11	Skupina 1	Penguin II uporablja RF energijo za svoje notranje delovanje in za Bluetooth
RF emisije C1SPR11	Razred B	Naprava z baterijo za ponovno polnjenje
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 imunosti

Penguin II je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, navedenem spodaj.		
Test imunosti	Standard EMC ali metoda testiranja	Testne ravni, okolje strokovne zdravstvene ustanove
Elektrostatična razelektritev (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV kontakt ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV zraka
Polja RF EM sevanja	IEC61000-4-3	80 MHz - 2,7 GHz 10 V/m 2,7 GHz - 6 GHz 3V/m 80 % AM pri 1 kHz
Polja približevanja tvorijo RF brezžično komunikacijsko opremo	IEC61000-4-3	Minimalna razdalja 3 m 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 5 kHz / 100 kHz frekvenca ponavljanja
Udari vod-vod, udari vod-ozemljitev	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV
Motnje, ki jih povzroča RF polje	IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM pasovi 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	0 % UT, 0,5 cikla: Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 0 % UT; 1 cikla: Pri 0°, 180° 70 % UT; 25 ciklov. Pri 0° 0 % UT; 250 ciklov. Pri 0°

55223-00 IFU SL