



penguin II

Käyttöohjeet

Osseointegraation
arviointi

Komponentit



Kuva 1



Kuva 2



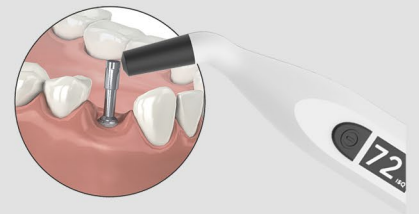
Kuva 3



Kuva 4



Kuva 5



Kuva 6



Kuva 7



Kuva 8

1.1 Käyttöaiheet

Penguin II:n käyttöaihe on hammasimplanttien vakauden mittaaminen. Käyttöaihe on hammasimplantaatiota läpikäyvät potilaat, ja tarkoitettu potilasjoukko on hammasimplanttipotilaat.

Penguin II on vasta-aiheinen implanttijärjestelmillä, joihin ei voida kiinnittää MultiPeg-laitetta mekaanisen epäyhteensopivuuden takia.

Penguin II:n käytön suora kliininen hyöty on implantin vakautta osoittavan mittauksen suorittaminen ja objektiivisen arvon (ISQ-arvon) saaminen.

1.2 Tarkoitettut käyttäjät

Tarkoitettu ainoastaan ammattimaiseen terveydenhoitokäyttöön ja ammattimaisiin terveydenhoitoympäristöihin. Lue käyttöohjeet ennen ensimmäistä käyttöä.

1.3 Kuvat ja järjestelmän osat

Kuva 1 Penguin II -instrumentti	Sisältyy pakkaukseen
Kuva 2 Latausasema	Sisältyy pakkaukseen
Kuva 3 MultiPeg Driver	Sisältyy pakkaukseen
Kuva 4 Esimerkki-MultiPeg	Ei sisälly, myydään erikseen
Kuva 5 Verkkovirtasovitin ja pistokkeet	Sisältyy pakkaukseen
Kuva 6 Mitta-asento	Näyttää, miten instrumentin kärkeä pidetään kohti MultiPeg-laitetta mittauksen aikana
Kuva 7 ISQ -testeri	Sisältyy pakkaukseen
Kuva 8 Käyttöohjeet sisältävä USB	Sisältyy pakkaukseen



Vain alkuperäisasia tulee käyttää

2. Tekniset tiedot

- Tulovirta: 5 VDC, 2,3 W
- Laturin tulo: 100–240 VAC, 50–60Hz, 5 VA
- Instrumentin paino: 89 g
- Latausaseman paino: 285 g
- Mitat: 202 x 26,5 x 25,6 mm
- Laturin suojausluokka: EN 60601-1 luokka II
- Instrumentin suojausluokka: EN 60601-1 ME luokka II
- Sähkömagneettinen yhteensopivuus: EN 60601-1-2, luokka B
- Tarkoitettu jatkuvaan käyttöön
- Sisältää NiMH-paristoja:
 - Pariston tyyppi: AAA, ladattava
 - Jännite: 1,2 V
 - Virta: 900 mAh
- Bluetooth-yhteyden tiedot:
 - Taajuusalue: 2,4 GHz ISM-alue (2,402–2,480 GHz)
 - Lähetysteho: luokka 2 1 mW [0 dBm]
 - Modulaatio: GFSK
 - Kanavat: 40 kanavaa 2 MHz välein
 - Yhteensopivuus: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010
 - Bluetooth-yhteyden ei sovelleta mitään erityisiä turvallisuusnäkökohtia (kohdassa 14.3 lueteltuja lukuun ottamatta)



Virtalähde: Käytä vain toimitettua verkkovirtasovitinta ja pistokkeita



Käyttäjä ei saa tehdä muutoksia laitteeseen



Paristot tulee kerätä erikseen

3. Käyttöympäristö

Ympäristön lämpötila: 16–40 °C (60–104 °F)

Suhteellinen kosteus: 10 % – 80 % Rh, Ilmakehän paine: 500 hPa–1 060 hPa (0,5–1 atm).

4. Kuljetus ja säilytys

Ympäristön lämpötila: –20...+40 °C (–4...+104 °F). Suhteellinen kosteus: 10 %–85 % Rh.

Ilmakehän paine: 500 hPa–1 060 hPa (0,5–1 atm).

5. Symbolit



Varoitus



Katso käyttöohjeet



Magneettikenttä



Autoklaavisterilointi enintään 134 °C



Steriloimaton



Tuotenumero



Eräkoodi



Sarjanumero



Bluetooth-tekniologia



Ilmanpainerajoitus



Sähköiset käyttöohjeet



Yksilöllinen laitetunniste



Säilytä kuivassa



Lämpötilan raja-arvot



Valmistaja



Valmistuspäivä



CE-merkintä



Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksellä



Elektronikkalaitte: Hävitä asianmukaisesti



Tyyppin BF potilasliityntäosa



Liittovaltion viestintäkomission (Federal Communications Commission FCC) hyväksymä laite.



Kosteusrajoitus



Lääkinnällinen laite



Vaatimustenmukaisuusmerkintä (RCM) – Sähköturvallisuus- ja EMC-standardien vaatimusten mukainen.

6. Ominaisuudet

Penguin II (kuva 1) on instrumentti hammasimplanttien vakauden (ISQ, Implant Stability Quotient) mittaukseen. Instrumentti mittaa MultiPeg-osan resonanssitaajuutta ja esittää sen ISQ-arvona. ISQ-arvo välillä 1–99 esittää implantin vakautta; mitä suurempi arvo, sitä vakaampi implantti on.

Instrumentti mittaa ISQ-arvoa +/- 1 ISQ-yksikön tarkkuudella. Implanttiin asennetun MultiPeg-osan resonanssitaajuus voi vaihdella enintään 2 ISQ-yksikköä kirstysmomentista riippuen. Bluetooth-ominaisuutta voidaan käyttää laitteen yhdistämiseen toiseen laitteeseen. Katso lisätietoja paritettavan laitteen käsikirjasta ja seuraavasta kohdasta "Käyttö".



Varoitus: Laitteen käyttöä muiden laitteiden lähellä tulee välttää, sillä tämä voi aiheuttaa vikatoimintaa

7. MultiPeg

MultiPeg on valmistettu titaanista, ja siinä on kiinteä MultiPeg-meisselin tartuntapinta. Tarkasta MultiPeg-osan vauriot ennen käyttöä. Vaurioituneita MultiPeg-osia ei tule käyttää niiden antamien väriä mittaustulosten takia. Eri implanttijärjestelmiä ja -tyyppejä varten on olemassa erilaisia MultiPeg-osia. Katso ajantasainen toimittajan luettelo.



Mittauksia tulee suorittaa vain oikeita MultiPeg-osia käyttäen. Väärän MultiPeg-osan käyttö voi aiheuttaa väriä mittaustuloksia tai MultiPeg-osan tai implantin vaurioita



Instrumentti tuottaa lyhyitä magneettipulsseja (1 ms, +/- 20 gaussia) 10 mm:n etäisyydellä instrumentin kärjestä. Varotoimiin saattaa olla aihetta, kun instrumenttia käytetään sydämentahdistimien tai muiden magneettikentille herkempien laitteiden läheisyydessä

8. Tekninen toiminta

MulTipeg-osa saadaan värähtelemään lähettämällä lyhyitä magneettisia pulsseja instrumentin kärjestä. Magneettiset pulssit vuorovaikuttavat MulTipeg-in sisällä olevan magneetin kanssa ja saavat sen värähtelemään. Instrumentti havaitsee värähtelevän magneetin vaihtelevan magneettikentän, laskee taajuuden ja antaa ISQ-arvon sen perusteella.

9. ISQ-arvo

Implantin vakautta ilmaistaan "ISQ-arvolla". Mitä korkeampi arvo, sitä vakaampi implantaatti. ISQ-arvoa on kuvattu useissa kliinisissä tutkimuksissa. Luettelo tutkimuksista on saatavilla toimittajalta.

10. Implantin vakaus

Implantin vakaus voi vaihdella suunnasta riippuen. Mittaa vakautta aina eri suunnista MulTipeg-osan yläosan ympäriltä.

On suositeltavaa mitata ISQ-arvo aina implantin asettamisen yhteydessä, jotta saadaan lähtötiedot tulevia mittauksia varten. Kun ISQ-arvo mitataan myöhemmässä vaiheessa, muutos ISQ-arvossa kertoo implantin vakauden muutoksista. Näin ISQ-arvon muutokset tukevat päätöstä implantin kuormittamisen ajankohdasta.

Huomaa: Vakausarvo on yksi parametri implantin kuormittamisesta päätettäessä. Lopullinen hoitopäätös on kliinikon vastuulla.

11. Paristot ja lataaminen

Instrumentti sisältää 2 NiMH-paristoa, jotka täytyy ladata ennen käyttöä. Täyteen lataaminen kestää noin 3 tuntia 20 °C:n tai 68 °F:n lämpötilassa. Korkeammat lämpötilat pidentävät latausaikaa. Täyteen ladattu instrumentti tarjoaa enintään 2 tuntia mittausaikaa ennen kuin se täytyy ladata uudelleen. Pariston varaus näytetään näytöllä. Kun paristo saavuttaa kriittisen tason, instrumentti sammuu automaattisesti. Kun latausasema (kuva 2) on kytketty verkkovirtasovittimeen (kuva 5), tämä näytetään latausaseman päällä olevalla sinisellä LED-valolla. Kun instrumentti on oikein asetettu latausasemaan, ja paristot latautuvat, vilkkuva vihreä LED-valo osoittaa latauksen toimintaa. Kun paristot on ladattu täyteen, valo lakkaa vilkkumasta ja palaa tasaisen vihreänä. Instrumenttia ei tule asettaa latausasemaan mittauksen aikana.



Varmista, että laite asetetaan oikein latausasemaan

11.1 Paristojen vaihtaminen

Kun paristot ovat saavuttaneet käyttöikänsä pään, ne voidaan vaihtaa. Pyydä tukea jakelijaltasi.



Vain valmistajan toimittamia paristoja tulee käyttää

12. Käyttö

12.1 Instrumentin kytkeminen päälle/pois

Kytke instrumentti päälle painamalla käyttöpainiketta. Ennen mittauksen alkua annetaan lyhyt äänimerkki ja ohjelmistoversio näytetään näytöllä.

Jos käynnistyksen yhteydessä näytetään virhekoodi (EX, jossa "X" on virheen numero), katso kohta "Vianetsintä". Kytke instrumentti pois päältä painamalla käyttöpainiketta. Instrumentti sammuu automaattisesti 30 sekunnin käyttämättömyyden jälkeen.

12.2 Mittaaminen

MulTipeg-osa (kuva 4) on kiinnitetty implantaattiin MulTipeg-meisselillä (kuva 3). Kiristä käsin noin 6–8 Ncm:n kireyteen. Käynnistä instrumentti ja pidä kärkeä MulTipeg-osan yläosan lähellä (kuva 6). Kun signaali havaitaan, laite piippaa, ja ISQ-arvo näytetään näytöllä.

Jos on sähkömagneettisia häiriöitä, instrumentti ei voi mitata. Sähkömagneettisen häiriön varoitus annetaan äänimerkillä ja näytetään näytöllä. Pyri poistamaan häiriön aiheuttaja, joka voi olla mikä tahansa sähkölaite instrumentin läheisyydessä.



Käytä MulTipeg-meisselin varmistamiseen aina lankaa, esim. hammaslankaa, kun työskennellään suun sisäpuolella

12.3 ISQ-arvon Bluetooth-siirto

ISQ-arvo lähetetään automaattisesti Bluetooth-sarjayhteyden kautta, ja sen voi vastaanottaa mikä tahansa sarjamoitoista Bluetooth-dataa vastaanottava laite.

Liitäntä toiseen laitteeseen voi aiheuttaa odottamattoman riskin potilaille, käyttäjille tai muille. On käyttäjän vastuulla tunnistaa, analysoida, arvioida ja hallita näitä riskejä. Tämän tai paritetun laitteen muutokset voivat synnyttää uusia riskejä, jotka edellyttävät lisäanalyysiä.

Jotta Bluetooth-tiedonsiirtoa voidaan käyttää, instrumentti täytyy yhdistää toiseen Bluetooth-laitteeseen. Muodosta yhteys etsimällä "Penguin II" toiselta laitteelta ja yhdistä.

13. Puhdistus ja huolto



Osat tulee puhdistaa ja desinfioida ennen käyttöä

13.1 Instrumentti

Instrumentti voidaan puhdistaa pyyhkimällä puhdistusliuoksella kostutetuilla pyyhkeillä minuutin ajan ja sitten vedellä kostutetuilla nukkaamattomilla liinoilla minuutin ajan.

Määritetty puhdistusaine: Neodisher Mediclean forte.

Jos instrumenttia käytetään steriileissä ympäristöissä, se tulee peittää steriilillä peitteellä.

Desinfiointi

Pyyhi instrumenttia minuutin ajan 70-prosenttisella isopropyylialkoholilla kostutetulla liinalla ja anna kuivua kahden minuutin ajan ennen käyttöä.



Instrumenttia tulee käyttää aina peitteen kanssa. (Vain USA:ssa)
Instrumentti tulee puhdistaa desinfiointiaineella potilaiden välillä.

13.2 MulTipeg ja MulTipeg Driver

Tarkasta MulTipeg-osan ja MulTipeg Driver -meisselin vauriot ennen käyttöä. Hävitä MulTipeg, jos siinä on näkyviä vaurioita, kuten selkeitä värjäytymiä tai vaurioita. Hävitä meisseli, jos liitäntäosassa (MulTipeg-osaan) on näkyvää kulumista.

Puhdistaminen

Upota 1-prosenttiseen Alconox-liuokseen hanavedessä (20–30 °C) 5 minuutin ajaksi. Harjaa hammasväliharjalla 1 minuutin ajan liuoksessa. Huuhtelee juoksevalla hanavedellä (25–35 °C) 10 sekunnin ajan. Kuivaa nukkaamattomalla liinalla.

Sterilointi

Sterilointi tulee suorittaa esityhjiöhöyrysterilointilaitteella (autoklaavilla) standardin ISO 17665-1 mukaisesti. Puhdista tuotteet ja laita ne FDA:n hyväksymään (USA:ssa) autoklaavipussiin ennen sterilointia. Noudata seuraavaa sterilointiprosessia:

- Vähintään 3 minuuttia 134 (-1/+4)°C:ssa tai 273 (-1,6/+7,4)°F:ssa
- 30 minuutin kuivatusaika

Noudata käytetyn autoklaavin ohjeita.



Älä puhdista MulTipeg-osaa ultraäänellä. Tämä voi aiheuttaa MulTipeg-osan vaurioita.

14. Käyttöikä

Paristojen odotetaan kestävän > 500 latausykliä ennen selkeää kapasiteetin heikkenemistä. Tämä vastaa 5 vuoden käyttöikä. Sisäiset paristot voidaan ladata täyteen yli 500 kertaa ennen kuin niitä täytyy vaihtaa. Instrumenttia ei tule jättää lataamatta yli 1 vuoden ajaksi, jotta kapasiteetti ei heikkene.

MulTipeg Driver -meisselin takuu on vähintään 100 autoklaavisykliä, ja MulTipeg-osan takuu on vähintään 20 autoklaavisykliä ennen laadun heikkenemistä.

15. Vianetsintä ja testaus

Instrumenttia voidaan testata ISQ-testerillä (kuva 7). Käynnistä instrumentti ja pidä kärkeä nastan yläosan lähetyvillä. Kun signaali havaitaan, laite piippaa, ja etiketissä näytetyn vaihteluvälin mukainen asetettu ISQ-arvo näytetään näytöllä.

15.1 Mahdolliset virheet

- **Mittauksen epäonnistuminen:**

Joskus instrumentti ei välttämättä saa Multipeg-osaa värähtelemään. Jos näin käy, pidä instrumentin kärkeä lähempänä Multipeg-osan yläosaa. Tarkasta myös koskeeko pehmeä kudosa Multipeg-osaa, sillä tämä voi vaikuttaa värinä. Kun laite mittaa, näytöllä näytetään mittaussymboli.



- **Häiriövaroitusta (äänimerkki ja näytön symboli):**

Instrumentin lähellä oleva sähkölaite aiheuttaa varoitussymbolin näkymisen. Pyri poistamaan häiriön lähde.



- **Instrumentti sammuu äkillisesti:**

Instrumentti sammuu automaattisesti 30 sekunnin käyttämättömyyden jälkeen. Se voi sammua myös, jos akun varaus on vähissä tai ilmenee jokin seuraavista virhekoodeista.

15.2 Virhekoodit

Jos ilmenee vikatoiminta, nämä virhekoodit näytetään näytöllä ennen laitteen sammumista:

E1: Laitteistovika. Elektroniikan vikatoiminta

E2: Häiriövikä. Näkyy jatkuvan sähkömagneettisen häiriön tapauksessa

E3: Pulssitehovika. Magneettisen pulssin tuottamisen vika



Muiden kuin laitteen valmistajan määrittämien tai toimittamien tarvikkeiden käyttö voi aiheuttaa laitteen suurempia päästöjä tai heikentynyttä sähkömagneettista häiriönsietoa, mikä voi johtaa laitteen vikatoimintaan

16. Tarvikkeet ja varaosat

Malli	Multipeg Driver -meisseli	Steriili peite	Verkkovirtasovitin Mallinro UE05WCP-052080SPC Tai UES06WNCP-052080SPA	EU-pistoke	UK-pistoke	AU-pistoke	US-pistoke	Paristojen vaihtosarja	ISQ-testeri	Latausase- ma
VIITE	55003	55105	55093 55263	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55291	55217	55225

Multipeg: Katso ajantasainen toimittajan luettelo.

17. Huolto

Jos instrumentti on vikaantunut, ota yhteyttä valmistajaan tai jakelijaan. Penguin II -laitteella on kahden vuoden takuu.

18. Vakavat vahingot

Jos laitteen käytön yhteydessä sattuu vakavia vahinkoja, niistä tulee ilmoittaa Integration Diagnostics Sweden AB:lle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

19. Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot

Instrumentti täyttää EN 60601-1-2 -standardin mukaiset päästö- ja häiriönsietovaatimukset. Jos instrumentti vaikuttaa herkkään sähkölaitteeseen, pyri pitämään suurempi välimatka tällaiseen laitteeseen. Laturia ei tule kytkeä mittauksen aikana.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – Sähkömagneettiset päästöt.

Penguin II on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa määritetyissä sähkömagneettisissa oloissa.		
Päästöttestit	Vaativuudenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohje
RF-päästöt CISPR11	Ryhmä 1	Penguin II käyttää RF-energiaa sisäistä toimintaansa ja Bluetooth-yhteyttä varten
RF-päästöt CISPR11	Luokka B	Ladattavin akuin käytettävä laite
Harmoniset päästöt IEC61000-3-2	Ei sovelleta	
Jännitevaihtelut/välkyntäpäästöt IEC61000-3-3	Ei sovelleta	

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – Sähkömagneettisen häiriönsiedon testitasot

Penguin II on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa määritetyissä sähkömagneettisissa oloissa.		
Häiriönsietotesti	EMC-standardi tai testimenetelmä	Testitasot, ammattimainen terveydenhoitolaite
Sähköstaattinen purkaus (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV kontakti ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV ilma
Säteilevä RF, sähkömagneettiset kentät	IEC61000-4-3	80 MHz – 2,7 GHz: 10 V/m 2,7 GHz – 6 GHz: 3 V/m 80 % AM 1 kHz taajuudella
Läheisyyskentät langattomista RF-viestintälaitteista	IEC61000-4-3	3 m vähimmäisetäisyys radiolähettimestä
Nimellistehotaajuuden magneettikentät	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz
Nopeat sähköiset transientit / purskeet	IEC 61000-4-4	± 2 kV 5 kHz / 100 kHz toistotaajuus
Syöksyaallot linjasta linjaan, linjasta maahan	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV
RF-kenttien aiheuttamat johtuvat häiriöt	IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM-taajuuksilla välillä 0,15 MHz ja 80 MHz 80 % AM 1 kHz taajuudella
Jännitealennemat, jännitehäiriöt ja sähköiset transientit syöttölinjoilla	IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 sykliä: 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % UT; 1 sykli: 0°, 180°, 70 % UT; 25 sykliä. 0° 0 % UT; 250 sykliä. 0°

Jos laitteen käytön yhteydessä sattuu vakavia vahinkoja, niistä tulee ilmoittaa Integration Diagnostics Sweden AB:lle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.



Integration Diagnostics Sweden AB
Furstenbergsgatan 4
416 64 Göteborg, Ruotsi
www.penguininstruments.com

