

Magyar



# penguin II

Használati utasítás

---

Értékelés

Csontintegráció

# Alkatrészek

---



1. ábra



2. ábra



3. ábra

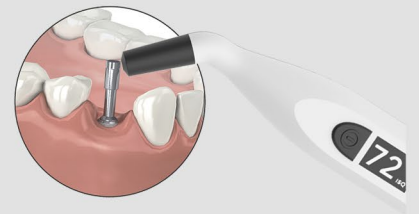
---



4. ábra



5. ábra



6. ábra

---



7. ábra



8. ábra

## 1.1 Használati utasítás

A Penguin II a fogászati implantátumok stabilitásának mérésére szolgál. A használati utasítás a fogimplantátum beültetésén átesett betegeknek és a betegek azon célcsoportjának szól, akik fogászati implantátummal rendelkeznek.

A Penguin II használata nem javasolt olyan implantációs rendszereknél, melyekhez a Multipeg mechanikai inkompatibilitás miatt nem rögzíthető.

A Penguin II közvetlen klinikai előnye az implantátum stabilitását jelző, objektív érték (ISQ-érték) mérése és megszerzése.

## 1.2 Felhasználói célcsoportok

Kizárólag az egészségügyi szakemberek és a szakmai egészségügyi intézmények. Az első használat előtt kérjük, olvassa el a használati utasítást.

## 1.3 Ábrák és a rendszer alkotóelemei

1. ábra Penguin II műszer	A csomag tartalmazza
2. ábra Töltőállomás	A csomag tartalmazza
3. ábra Multipeg Driver	A csomag tartalmazza
4. ábra Multipeg példa	A csomag nem tartalmazza, külön kapható
5. ábra Hálózati adapter és csatlakozók	A csomag tartalmazza
6. ábra Mérési helyzet	Azt mutatja, hogyan tartsa a műszer csúcsát a Multipeg felé mérés közben
7. ábra ISQ tesztkészülék	A csomag tartalmazza
8. ábra USB IFU-val	A csomag tartalmazza



Kizárólag eredeti alkatrészeket használjon

## 2. Műszaki jellemzők

- Tápellátás: 5 VDC, 2,3 W
- Töltő bemenet: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 5 VA
- A műszer súlya: 89 g
- Töltőállomás súlya: 285 g
- Méretek: 202 x 26,5 x 25,6 mm
- Töltő biztonsági besorolása: EN 60601-1 II. osztály
- Műszer biztonsági besorolása: EN 60601-1 ME II. osztály
- EMC: EN 60601-1-2, B osztály
- Folyamatos használatra készült.
- NiMH elemeket tartalmaz:
  - Elem típusa: AAA, újratölthető
  - Feszültség: 1,2 V
  - Áramerősség: 900 mAh
- Bluetooth jellemzők:
  - Frekvenciasáv: 2,4 GHz ISM sáv (2,402-2,480 GHz)
  - Átviteli teljesítmény: 2. osztály 1 mW [0 dBm]
  - Moduláció: GFSK
  - Csatornák: 40 csatorna 2 MHz-es távolság
  - Kompatibilitás: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010
  - Nem vonatkoznak különleges biztonsági szempontok (a 14.3 pontban felsoroltakon kívül) a Bluetooth kapcsolatra.



Tápellátás: Csak a műszerhez adott hálózati adaptert és dugók használhatók.



A felhasználónak tilos módosítania a berendezést



Az elemeket külön kell gyűjteni

## 3. Működési környezet

Környezeti hőmérséklet: 16 °C - 40 °C (60 °F - 104 °F)

Relatív páratartalom: 10% - 80% Rh. Légköri nyomás: 500 hPa - 1060 hPa (0,5 - 1,0 atm).

## 4. Szállítás és tárolás

Környezeti hőmérséklet: -20 °C - 40 °C (-4 °F-104 °F). Relatív páratartalom: 10% - 85% Rh.

Légköri nyomás: 500 hPa - 1060 hPa (0,5 - 1,0 atm).

## 5. Szimbólumok



Figyelmeztetés



Tartsa be a használati utasítást



Mágneses mező figyelmeztetés



Autoklávba helyezhető 134 °C-ig



Nem sterilen szállítjuk



Katalógusszám



Tétel/gyártási tétel kód



Sorozatszám



Bluetooth technológia



Légköri nyomás határérték



Elektronikus használati utasítás



Egyedi eszköz azonosító



Tartsa szárazon



Hőmérsékleti határérték



Gyártó



Gyártási dátum



CE-jelölés



Vigyázat: A szövetségi törvények értelmében ezt a berendezést csak orvos vagy fogorvos árulhatja, illetve csak orvos vagy fogorvos rendelheti el a használatát



Az elektronikus berendezésekből származó hulladékot a helyi előírásoknak megfelelően kell kezelni



BF típusú alkalmazott alkatrészek



A Szövetségi Kommunikációs Bizottság (Federal Communications Commission - FCC) által jóváhagyott berendezés.



Páratartalom határérték



Orvostechnikai berendezés



Regulatory Compliance Mark (megfelelőségi szabályozási jelölés - RCM) - Az Elektromos biztonsági és az EMC szabványok előírásainak való megfelelés.

## 6. Jellemzők

A Penguin II (1.. ábra) a fogászati implantátumok stabilitásának (ISQ - Implant Stability Quotient) mérésére szolgáló műszer. A műszer méri a MulTipeg rezgési frekvenciáját, és ISQ értéként jeleníti meg. Az ISQ érték (1-99) jelzi az implantátum stabilitását - minél magasabb az érték, annál stabilabb az implantátum.

A műszer +/- 1 ISQ egység pontossággal méri az ISQ értéket. Az implantátumra szerelve, a MulTipeg rezgési frekvenciája akár 2 ISQ egységnyit is változhat a meghúzási nyomatéktól függően. A Bluetooth funkció lehetővé teszi a műszer összekapcsolását másik Bluetooth eszközzel. További információkért lásd a kézikönyv párosítható eszközökre vonatkozó fejezetét, és a „Használat” szakaszt.



Figyelmeztetés: Kerülni kell a berendezés más berendezések melletti vagy egymásra rakott használatát, mert az nem megfelelő működést eredményezhet

## 7. MulTipeg

A MulTipeg titániumból készült, és a tetején beépített fogó található a MulTipeg driverhez. Használat előtt ellenőrizze, hogy nincsenek-e sérülések a MulTipeg-en. A sérült MulTipeg nem használható, mivel fennáll a hibás mérések kockázata.

Különböző MulTipeg típusok állnak rendelkezésre a különféle implantátum-rendszerekhez és típusokhoz. Kérjük, tekintse meg a szállító frissített listáját.



A mérések kizárólag a megfelelő MulTipeg használatával végezhetőek el. Rossz MulTipeg használata hibás méréseket okozhat, vagy a MulTipeg vagy az implantátum károsodásához vezethet.



A műszer rövid mágneses impulzusokat bocsát ki (1 ms, +/- 20 gauss), 10 mm távolságban a műszer csúcsától. Óvintézkedésekre lehet szükség, ha a műszert szívritmus-szabályozók vagy más, mágneses mezőkre érzékeny berendezések közelében használja

## 8. Műszaki működés

A MulTipeg rezgésének stimulálásához rövid mágneses impulzusok érkezik a műszer csúcsáról. A mágneses impulzusok kölcsönhatásba lépnek a MulTipeg belsejében lévő mágnessel, és rezgésbe hozzák a MulTipeg-et. A műszer felveszi a váltakozó mágneses teret a rezgő mágnestől, kiszámítja a frekvenciát és a frekvenciából az ISQ értéket.

## 9. ISQ érték

Az implantátum stabilitása „ISQ értéként” jelenik meg. Minél magasabb az érték, annál stabilabb az implantátum. Az ISQ-t számos klinikai tanulmány írja le. A tanulmányok listája elkérhető a szállítótól.

## 10. Implantátum stabilitás

Az implantátumnak különböző stabilitása lehet a különböző irányokban. Ügyeljen arra, hogy a MulTipeg teteje körül különböző irányokból mérjen.

Erősen ajánlott megmérni az ISQ értéket az implantátum beültetésekor, hogy legyen alapérték a jövőbeni mérésekhez. Amikor az ISQ-t későbbi szakaszban méri, az ISQ-érték változása az implantátum stabilitásának változását fogja tükrözni. Így az ISQ alakulása segít az implantátum betöltési idejére vonatkozó döntésben.

*Megjegyzés: A stabilitási érték egy további paraméter az implantátum beültetési idejének meghatározásához. A végső kezelésre vonatkozó döntés az orvosok felelőssége.*

## 11. Elemek és töltés

A műszer 2 db NiMH elemcellát tartalmaz, melyeket a használat előtt fel kell tölteni. A teljes feltöltés körülbelül 3 órát vesz igénybe 20 °C-on vagy 68 °F-on. A magasabb szobahőmérséklet növeli a töltési időt. Teljesen feltöltött állapot esetén a műszer folyamatosan 2 órán át tud mérni, mielőtt ismét tölteni kell. Az elem állapota a kijelzőn látható. Amikor az elem eléri a kritikus szintet, a műszer automatikusan kikapcsol. Amikor a töltőállomás (2. ábra) csatlakozik a hálózati adapterhez (5. ábra), azt a töltőállomás tetején található kék LED világítás jelzi. Amikor a műszert megfelelően helyezték rá a töltőállomásra, és az elemek töltenek, a töltést jelző LED zölden villog. Amikor az elemek teljesen feltöltöttek, a fény folyamatosan zölden világít. A műszert tilos a töltőállomáson rögzíteni a mérés alatt.



Ellenőrizze, hogy a műszert megfelelően helyezte-e el a töltőállomáson

### 11.1 Elemeket tartalmaz

Amikor az elemek élettartamuk végéhez érnek, ki kell őket cserélni. Segítségért forduljon forgalmazójához.



Kizárólag a gyártó által szállított elemek használhatók

## 12. Használat

### 12.1 A műszer be-/kikapcsolása

A műszer bekapcsolásához nyomja meg a működtető gombot. A mérések megkezdése előtt rövid hangjelzés hallható, és megjelenik a szoftver verziója.

Ha a beindítás alatt hibakód (EX, ahol „X” a hiba száma) jelenik meg, kérjük nézze meg a „Hibaelhárítás” fejezetet. A kikapcsoláshoz nyomja meg a működtető gombot. A műszer automatikusan kikapcsol 30 másodperc inaktivitás után.

### 12.2 Mérés

A MulTipeg (4. ábra) a MulTipeg driver (3. ábra) segítségével szerelhető rá az implantátumra. Kézzel húzza meg, körülbelül 6–8 Ncm nyomatékkal. Kapcsolja be a műszert, és tartsa közel a műszer csúcsát a MulTipeg csúcsához (6. ábra). Amikor a jel megérkezik, rövid hangjelzés hallható, majd az ISQ érték megjelenik a kijelzőn.

Elektromágneses zaj esetén a műszer nem tud mérni. Az elektromágneses zaj figyelmeztetés hallható, és látható is a kijelzőn. Próbálja meg eltávolítani a zaj forrását, a forrás lehet a műszer közelében lévő bármely elektromos berendezés.



Mindig használjon cérnát, például fogselymet, hogy rögzítse a MulTipeg drivert, amikor a szájon belül dolgozik

## 12.3 ISQ Bluetooth átvitel

Az ISQ szám automatikusan továbbítódik a soros Bluetooth kapcsolaton keresztül, és bármely olyan eszközön fogadható, mely képes a Bluetooth adatok fogadására.

Más berendezésekhez való csatlakoztatás azonosítatlan kockázatokat jelenthet a betegek, a gépkezelők vagy mások számára. A fenti kockázatok azonosítása, elemzése, értékelése és ellenőrzése a felhasználó felelőssége. Az ezen vagy a párosított eszközön végrehajtott változtatások olyan új kockázatokat jelenthetnek, amelyek további elemzést igényelnek.

A Bluetooth adatátvitel létrehozásához a műszert csatlakoztatni kell egy másik Bluetooth eszközhöz. A csatlakoztatáshoz keresse meg a „Penguin II” műszert a másik eszközön, és csatlakoztassa.

## 13. Tisztítás és karbantartás



Használat előtt az alkatrészeket meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell

### 13.1 A műszer

A műszert tisztítószeres oldattal átitatott törülközővel tisztítsa egy percig, majd egy percig törölje vízzel átitatott szőszmentes törülközővel.

Speciális tisztítószer: Neodisher Mediclean forte.

A sterilitást igénylő környezetben történő használathoz a műszert steril burkolattal kell lefedni.

#### Fertőtlenítés

70%-os izopropil-alkohollal átitatott ronggyal törölje a műszert egy percig, majd hagyja megszáradni a műszert két percig, a használat előtt.



A műszert minden használat során burkolattal kell használni. (Csak USA)

A műszert a betegek között fertőtlenítőszerrel meg kell tisztítani.

### 13.2 MulTipeg és MulTipeg Driver

Használat előtt ellenőrizze, hogy nincsenek-e sérülések a MulTipeg-en és a MulTipeg Driveren. Selejtezze le a MulTipeg-et, ha látható károsodásokat talál, mint például súlyos elszíneződés vagy sérülés. Selejtezze le a Driver-t, ha a (MulTipeg-hez) csatlakozó alkatrész láthatóan kopott.

#### Tisztítás

Merítse 1%-os csapvizet (20–30 °C) Alconox oldatba 5 percre. Tisztítsa a készüléket az oldatban interdentális kefével 1 percig. Öblítse csapvízzel (25–35 °C) 10 másodpercig. Szárítsa meg szőszmentes törülközővel.

#### Sterilizálás

A sterilizálást elővákuumos gőzsterilizátorban (autokláv) kell végezni, az ISO 17665-1 szabványnak megfelelően. Tisztítsa meg a termékeket, majd helyezze őket FDA-tiszta (USA) autokláv zacskóba a sterilizálás előtt. Az alábbi sterilizálási folyamat alkalmazható:

- Legalább 3 percig 134 (-1/+4) °C vagy 273 (-1,6/+7,4) °F
- 30 perc szárítási idő

Kövesse a használt autoklávra vonatkozó utasításokat.



Ne tisztítsa a MulTipeg-et ultrahanggal. Ez károsíthatja a MulTipeg-et.

## 14. Élettartam

Az elemek várhatóan több, mint 500 töltési ciklust bírnak ki a kapacitás észrevehető változása előtt. Ez 5 éves élettartamnak felel meg. A belső elemek 500-nál több alkalommal tölthetők fel teljesen, mielőtt ki kell őket cserélni. A műszer nem maradhat feltöltés nélkül 1 évnél tovább, a kapacitás romlásának elkerülése érdekében.

A MulTipeg Driverre legalább 100 autokláv ciklus, míg a MulTipeg-re legalább 20 autokláv ciklus garantált, mielőtt bármilyen jellegű romlás tapasztalható.

## 15. Hibaelhárítás és tesztelés

A műszer ISQ tesztkészülékkel (7. ábra) tesztelhető. Kapcsolja be a műszert, és tartsa közel a csúcsát a tűskéhez. Amikor a jel megérkezik, rövid hangjelzés hallható, majd az adattáblán látható tartományban beállított ISQ érték megjelenik a kijelzőn.

## 15.1 Lehetséges hibák

- **Nehéz elvégezni a mérést:**  
Bizonyos esetekben a műszer nehezebben hozza rezgésbe a Multipeg-et. Ilyen esetben próbálja meg közelebb tartani a műszer csúcsát a Multipeg csúcsához. Ellenőrizze továbbá, hogy semmilyen lágy szövet ne érjen hozzá a Multipeg-hez, mely befolyásolhatná a rezgést. Amikor a készülék mér, a kijelzőn megjelenik a mérés szimbólum.
- **Zaj figyelmeztetés (hallható, és látható a kijelzőn):**  
A figyelmeztető szimbólum a műszer közelében lévő elektromos berendezés miatt jelenik meg. Próbálja meg eltávolítani a forrást.
- **A műszer hirtelen kikapcsol:**  
A műszer automatikusan kikapcsol 30 másodperc inaktivitás után. Akkor is kikapcsolhat, ha az elem töltöttségi szintje túl alacsony, vagy az alábbiakban leírt bármelyik hibakód miatt.



## 15.2 Hibakódok

Meghibásodás esetén, a következő hibakódok jelennek meg a kijelzőn a kikapcsolás előtt:

**E1:** Hardver hiba. Hibás elektronika

**E2:** Zaj hiba. Akkor látható, ha folyamatos elektromágneses zaj van jelen

**E3:** Impulzuserősségi hiba. Mágneses impulzusgenerálás működési hiba



Ha nem a berendezés gyártója által meghatározott vagy biztosított tartozékokat használ, az a berendezés kibocsátásának növekedését vagy elektromágneses immunitásának csökkenését eredményezheti, és nem megfelelő működéshez vezethet.

## 16. Tartozékok és cserealkatrészek

Modell	Multipeg Driver	Steril burkolat	Hálózati adapter Modellszám UE05WCP- 052080SPC Vagy UES06WNCP- 052080SPA	EU dugó.	UK dugó.	AU dugó.	USA dugó.	Elemcsere készlet	ISQ teszt-készülék	Töltőállomás
REF	55003	55105	55093 55263	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55291	55217	55225

Multipeg: Kérjük, tekintse meg a szállító frissített listáját.

## 17. Szervizelés

A műszer meghibásodása esetén forduljon a gyártóhoz vagy a forgalmazóhoz. A Penguin II műszerre két éves garancia vonatkozik.

## 18. Súlyos incidensek

A készülékkel kapcsolatban bekövetkező bármely súlyos incidenst be kell jelenteni az Integration Diagnostics Sweden AB-nek, és az Ön államában illetékes hatóságnak.

## 19. EMC információk

A műszer az emisszió és immunitás tekintetében megfelel az EN 60601-1-2 szabvány előírásainak. Ha a műszer érzékeny elektronikus berendezést érint, próbálja meg növelni a távolságot az ilyen berendezésektől. A töltő nem lehet csatlakoztatva a mérések alatt.

### Útmutató és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses kibocsátások.

A Penguin II az alábbi elektromágneses környezetben használható.		
Emissziós tesztek	Megfelelőség	Elektromágneses környezet - útmutató
RF kibocsátások CISPR11	1. csoport	A Penguin II csak a belső működéshez és a Bluetooth-hoz használ RF energiát.
RF kibocsátások CISPR11	B osztály	Újratölthető elemmel működő berendezés
Harmonikus kibocsátás IEC61000-3-2	Nem alkalmazandó	
Feszültségingadozások/-esések IEC61000-3-3	Nem alkalmazandó	

### Útmutató és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses immunitási vizsgálati szintek

A Penguin II az alábbi elektromágneses környezetben használható.		
Immunitási vizsgálat	EMC szabvány vagy vizsgálati módszer	Vizsgálati szintek, professzionális egészségügyi intézményi környezet
Elektrosztatikus károsítás (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV érintkező ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV levegő
Sugárzott RF-EM-mezők	IEC61000-4-3	80 MHz – 2,7 GHz: 10 V/m 2,7 GHz – 6 GHz: 3 V/m 80% AM 1 kHz
Rádiófrekvenciás (RF) vezeték nélküli kommunikációs berendezések közelségi mezői	IEC61000-4-3	3 cm minimális szeparációs távolság a rádióadótól
Névtelen teljesítményfrekvenciájú mágneses mezők	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz vagy 60 Hz
Elektromos gyors transziens/burst	IEC 61000-4-4	± 2kV 5 kHz / 100 kHz ismétlési frekvencia
Vezeték-vezeték túlfeszültség, Vezeték-föld túlfeszültség	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV
RF mezők által kiváltott vezetett zavarok	IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6% AM ISM sávokban 0,15 MHz és 80 MHz között 80% AM 1 kHz-en
Feszültségcsökkenések, feszültségkimaradások és elektromos transziens állapot a tápvezetéseken	IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 ciklus: 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° 0 % UT; 1 ciklus: 0°-nál, 180°-nál, 70 % UT; 25 ciklus. 0°-nál 0 % UT; 250 ciklus. 0°-nál

A készülékkel kapcsolatban bekövetkező bármely súlyos incidenst be kell jelenteni az Integration Diagnostics Sweden AB-nek, és az Ön államában illetékes hatóságnak.

