

Latviski



penguin II

Lietošanas instrukcija

Novērtēšanas
osseointegrācija

Sastāvdaļas



1. att.



2. att.



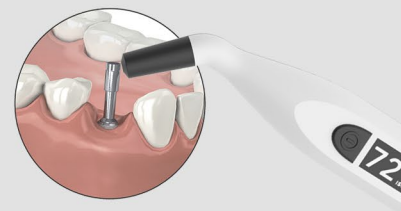
3. att.



4. att.



5. att.



6. att.



7. att.



8. att.

1.1 Lietošanas indikācijas

Penguiņ II indicēts zobu implantu stabilitātes mērīšanai. Tas tiek indicēts lietošanai pacientiem, kuriem tiek veiktas zobu implantācijas procedūras, un paredzētā pacientu populācija ir pacienti, kuriem ir zobu implantanti.

Kontrindikācija Penguiņ II lietošanai ir implantu sistēmas, kurām nav iespējams pievienot Multipeg mehāniskas nesaderības dēļ.

Penguiņ II lietošanas tiešais klīniskais ieguvums ir objektīvas vērtības (ISQ vērtības) mērīšana un iegūšana, kas norāda uz implanta stabilitāti.

1.2 Paredzētie lietotāji

Tikai profesionāliem veselības aprūpes speciālistiem un profesionālā veselības aprūpes iestāžu vidē. Lūdzu, izlasiet lietošanas instrukciju pirms pirmās lietošanas.

1.3 Attēli un sistēmas sastāvdaļas

1. att.	Penguiņ II instruments	Iekļauts iepakojumā
2. att.	Uzlādes stacija	Iekļauta iepakojumā
3. att.	Multipeg draiveris	Iekļauts iepakojumā
4. att.	Parauga Multipeg	Nav iekļauts, tiek tirgots atsevišķi
5. att.	Strāvas adapteris un kontaktdakšas	Iekļauts iepakojumā
6. att.	Mērījumu pozīcija	Parāda, kā instrumenta gals jātur pret Multipeg mērīšanas laikā
7. att.	ISQ testeris	Iekļauts iepakojumā
8. att.	USB ar informāciju lietotājam	Iekļauts iepakojumā



Izmantojiet tikai oriģinālās rezerves daļas

2. Specifikācijas

- Strāvas padeve: 5VDC, 2,3 W
- Lādētāja ievade: 100-240 VAC, 5 VA
- Instrumenta svārs: 89 g
- Uzlādes stacijas svārs: 285 g
- Izmēri: 202 x 26,5 x 25,6 mm
- Lādētāja drošības klase: EN 60601-1 II klase
- Instrumenta drošības klase: EN 60601-1 ME II klase
- EMS: EN 60601-1-2, B klase
- Paredzēts ilgstošai lietošanai
- Satur NiMH baterijas:
 - Bateriju tips: AAA, lādējamās
 - Spriegums: 1,2 V
 - Strāva: 900 mAh
- Bluetooth specifikācija:
 - Frekvences josla: 2,4 GHz ISM josla (2,402- 2,480 GHz)
 - Pārtraides jauda: Class2 1 mW 0 [dBm]
 - Modulācija: GFSK
 - Kanāli: 40 kanāli ar 2 Mhz atstarpi
 - Savienojamība: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010
 - Uz Bluetooth savienojumu neattiecas nekādi īpaši drošības aspekti (izņemot tos, kas uzskaitīti 14.3. punktā)



Strāvas padeve: Izmantojiet tikai komplektācijā iekļauto strāvas adapteri un kontaktdakšas



Šo aprīkojumu lietotājam nav jāmodificē



Baterijas ir jāglabā atsevišķi

3. Darbības vide

Vides temperatūra: 16° līdz 40°C (60°–104°F)

Relatīvais mitrums: 10 % – 80 % Rh, Atmosfēras spiediens: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 atm – 1,0 atm).

4. Transportēšana un uzglabāšana

Vides temperatūra: -20° līdz 40 °C (-4°104 °F). Relatīvais mitrums: 10 % – 85 % Rh.

Atmosfēras spiediens: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 atm – 1,0 atm).

5. Simboli



Brīdinājums



Ievērojiet lietošanas instrukcijas



Brīdinājums par magnētisko lauku



Autoklavējams līdz 134° C



Piegādāts nesterils



Kataloga numurs



Partijas numurs



Sērijas numurs



Bluetooth tehnoloģija



Atmosfēras spiediena ierobežojums:



Elektroniskās lietošanas instrukcijas



Unikālais ierīces identifikators



Glabāt sausā vietā



Temperatūras ierobežojumi



Ražotājs



Ražošanas datums



CE marķējums



Uzmanību: Federālā likumdošana nosaka, ka šo ierīci atļauts tirgot ārstiem vai zobārstiem, vai pēc šo speciālistu pasūtījuma



Elektroniskā aprīkojuma atkritumi jāapstrādā atbilstoši vietējiem noteikumiem



BF tipa lietotā detaļa



Federālās komunikācijas komisijas (FCC) apstiprināts aprīkojums.



Mitruma ierobežojums



Medicīniska ierīce



Normatīvās atbilstības zīme (RCM) – atbilstība elektriskās drošības un EMS standartu prasībām.

6. Raksturīpašības

Penguin II (1. att.) ir zobu implantu stabilitātes (ISQ) mērīšanai paredzēts instruments. Instruments mēra Multipeg rezonanses frekvenci un parāda to kā ISQ vērtību. ISQ vērtība 1-99 atspoguļo implanta stabilitāti – jo augstāka vērtība, jo stabilāks implants.

Instruments mēra ISQ vērtību ar precizitāti +/- 1 ISQ vienība. Uztādot uz implanta, Multipeg rezonanses frekvence var mainīties līdz 2 ISQ vienībām atkarībā no pievilkšanas griezes momenta. Bluetooth funkcionalitāte ļauj instrumentam izveidot savienojumu ar citu Bluetooth ierīci. Papildinformāciju skatiet pārī savienojamā instrumenta rokasgrāmatā un "14. Lietošana" zemāk.



Brīdinājums: Jāizvairās no šī aprīkojuma lietošanas blakus citam aprīkojumam vai kopā ar to, jo tas var izraisīt nepareizu darbību.

7. Multipeg

Multipeg ir izgatavots no titāna, un tā augšpusē ir integrēts rokturis Multipeg draiverim. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai Multipeg nav bojāts. Bojātus Multipegs nedrīkst izmantot, jo pastāv kļūdainu mērījumu risks. Ir pieejami dažādi Multipeg draiveri, kas paredzēti dažādām implantu sistēmām un tiem. Lūdzu, skatiet atjaunināto sarakstu no piegādātāja.



Mērījumus drīkst veikt, tikai izmantojot pareizas Multipeg tapas. Nepareiza Multipeg izmantošana var izraisīt kļūdainus mērījumus vai Multipeg vai implanta bojājumus.



Instruments izstaro īsus magnētiskos impulsus (1 ms, +/- 20 gausi) 10 mm attālumā no instrumenta gala. Piesardzības pasākumi var būt nepieciešami, lietojot instrumentu tuvu sirds elektrokardiostimulatoriem vai citam aprīkojumam, kas ir jutīgs pret magnētiskajiem laukiem.

8. Tehniskās funkcijas

Lai MulTipeg iedarbinātu vibrācijā, no instrumenta gala tiek sūtīti īsi magnētiski impulsi. Magnētiskie impulsi mijiedarbojas ar MulTipeg iekšpusē esošo magnētu un izraisa MulTipeg vibrāciju. Instruments uztver mainīgo magnētisko lauku no vibrējošā magnēta, aprēķina frekvenci un no tā ISQ vērtību.

9. ISQ vērtība

Implanta stabilitāte tiek parādīta kā "ISQ vērtība". Jo lielāka vērtība, jo stabilāks ir implants. ISQ ir aprakstīts daudzos klīniskos pētījumos. Pētījumu sarakstu var pasūtīt no piegādātāja.

10. Implanta stabilitāte

Implantam var būt atšķirīga stabilitāte dažādos virzienos. Noteikti veiciet mērījumus no dažādiem virzieniem ap MulTipeg augšdaļu.

Ir ļoti ieteicams izmērīt ISQ vērtību implanta ievietošanas laikā, lai būtu pieejama pamatlīnija turpmākiem mērījumiem. Ja ISQ mēra vēlāk, ISQ vērtības izmaiņas atspoguļos implanta stabilitātes izmaiņas. Tādā veidā ISQ progresēšana palīdzēs pieņemt lēmumu par implanta ievietošanas laiku.

Piezīme: Stabilitātes vērtība ir papildu parametrs, lai izlemtu, kad ievietot implantu. Par galīgo lēmumu par ārstēšanu ir atbildīgs ārsts.

11. Baterijas un uzlāde

Instruments satur 2 NiMH baterijas, kas pirms lietošanas jāuzlādē. Pilna uzlāde ilgst aptuveni 3 stundas 20 °C vai 68 °F temperatūrā. Siltāka istabas temperatūra palielinās uzlādes laiku. Pilnībā uzlādēts instruments var nepārtraukti mērīt 2 stundas, pirms tas ir atkārtoti jāuzlādē. Bateriju uzlādes statuss ir redzams displejā. Kad baterijas sasniedz kritisko līmeni, instruments automātiski izslēdzas. Kad uzlādes stacija (2. att.) ir pievienota tīkla adapterim (5. att.), par to liecina zila LED gaisma uzlādes stacijas augšpusē. Kad instruments ir pareizi ievietots uzlādes stacijā un baterijas tiek lādētas, LED indikators norāda uz uzlādi ar mirgojošu zaļu gaismu. Kad baterijas ir pilnībā uzlādētas, indikatora gaisma nomainīsies uz pastāvīgu zaļu. Mērīšanas laikā instrumentu nedrīkst ievietot uzlādes stacijā.



Pārliecinieties, ka instruments ir pareizi ievietots uzlādes stacijā.

11.1. Bateriju maiņa

Kad baterijas ir sasniegušas kalpošanas laika beigas, tās var nomainīt. Sazinieties ar savu izplatītāju, lai saņemtu atbalstu.



Atļauts izmantot tikai ražotāja nodrošinātās baterijas

12. Lietošana

12.1. Instrumenta ieslēgšana/izslēgšana

Lai ieslēgtu instrumentu, nospiediet darbības taustiņu. Pirms mērījumu sākšanas atskanēs īss pīkstiens un tiks parādīta programmatūras versija.

Jāpalaišanas laikā tiek parādīts kļūdas kods (EX, kur "X" ir kļūdas numurs), lūdzu, skatiet sadaļu "Traucējummeklēšana".

Lai izslēgtu instrumentu, nospiediet darbības taustiņu. Instruments automātiski izslēgsies pēc 30 sekunžu neaktivitātes.

12.2. Mērījumi

MulTipeg (4. attēls) tiek uzlikts uz implanta, izmantojot MulTipeg draiveri (3. attēls). Pievelciet ar roku aptuveni 6–8 Ncm pievilšanas griezes momentu. Ieslēdziet instrumentu un turiet galu tuvu MulTipeg augšpusei (6. attēls). Kad tiek saņemts signāls, atskan pīkstiens, un pēc tam displejā tiek parādīta iestatītā ISQ vērtība.

Ja ir elektromagnētisks troksnis, instruments nevar izmērīt. Brīdinājums par elektromagnētisko troksni ir dzirdams, kā arī redzams displejā. Mēģiniet aizvērt trokšņa avotu, jo avots var būt jebkura instrumenta tuvumā esošā elektriskā iekārta.



Strādājot mutes dobumā, vienmēr izmantojiet diegu, piemēram, zobu diegu, lai nostiprinātu MulTipeg draiveri.

12.3. ISQ Bluetooth pārsūtīšana

ISQ vērtība tiek automātiski nosūtīta, izmantojot seriālo Bluetooth saiti, un to var saņemt jebkura ierīce, kas spēj saņemt seriālos Bluetooth datus.

Savienojums ar citu aprīkojumu var radīt neidentificētu risku pacientiem, lietotājiem vai citiem klātesošajiem. Šo risku identificēšana, analīze, novērtēšana un kontrole ir lietotāja pienākums. Izmaiņas šajā vai pārī savienotajā ierīcē var radīt jaunus riskus, kuriem nepieciešama papildu analīze.

Lai izveidotu Bluetooth datu pārsūtīšanas savienojumu, instrumentam jābūt savienotam ar citu Bluetooth instrumentu. Lai savienotu, otrā ierīcē atrodiet saraksta "Pengiun II" un savienojiet.

13. Tīrīšana un apkope



Pirms lietošanas detaļas ir jānofīra un jādezinficē

13.1. Instruments

Instrumentu var tīrīt ar salvetēm, kas iemērkas mazgāšanas līdzekļa šķīdumā uz vienu minūti, un pēc tam vienu minūti slaukot ar ūdeni samērcētām bezplūksnu salvetēm.

Norādītais tīrīšanas līdzeklis: Neodisher Mediclean forte.

Lai izmantotu vidēs, kur nepieciešama sterilitāte, instrumentam jābūt pārklātam ar sterilu pārsegu.

Dezinfekcija

Izmantojiet drānu, kas samērcēta 70 % izopropilspirtā un vienu minūti slaukiet instrumentu un pēc tam ļaujiet instrumentam divas minūtes nožūt pirms lietošanas.



Visos gadījumos instruments ir jāizmanto ar vāku. (tikai ASV)
Instruments starp lietošanas reizēm pacientiem jātīra ar dezinfekcijas līdzekli.

13,2 MulTipeg un MulTipeg draiveris

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai MulTipeg un MulTipeg draiveris nav bojāts. Atbrīvojieties no MulTipeg, ja ir redzami bojājumi, piemēram, nopietna krāsas maiņa vai bojājumi. Atbrīvojieties no draivera, ja savienojuma daļa (uz MulTipeg) ir redzami nodilusi.

Tīrīšana

Iegremdējiet ierīci 1 % Alconox šķīdumā ar krāna ūdeni (20–30 °C) uz 5 minūtēm. Tīriet ar starpzobu birsti 1 minūti šķīdumā. Noskalojiet zem tekoša krāna ūdens (25–35 °C) 10 sekundes. Nosusiniet ar bezplūksnu dvieli.

Sterilizācija

Sterilizācija jāveic pirmsvakuuma tvaika sterilizatorā (autoklāvā) saskaņā ar ISO 17665-1. Pirms sterilizācijas notīriet produktus un ievietojiet tos FDA apstiprinātā (ASV) autoklāva maisiņā. Izmantojiet šādu sterilizācijas procesu:

- Vismaz 3 minūtes pie 134 (-1/+4) °C vai 273 (-1,6/+7,4) °F
- 30 minūšu žāvēšanas laiks

Izpildiet izmantotā autoklāva norādījumus.



Netīriet MulTipeg ar ultraskaņu. Tas varētu radīt MulTipeg bojājumus.

14. Darbmūžs

Paredzams, ka baterijas izturēs vairāk nekā 500 uzlādes ciklu, pirms radīsies ievērojamas jaudas izmaiņas. Tas atbilst 5 gadu kalpošanas laikam. Iekšējās baterijas var pilnībā uzlādēt vairāk nekā 500 reizes, pēc tam tās jānomaina. Instrumentu nedrīkst atstāt bez uzlādes ilgāk par 1 gadu, lai izvairītos no jaudas izmaiņām.

MulTipeg draiveris ir paredzēts vismaz 100 autoklāva cikliem, un MulTipeg ir paredzēts vismaz 20 autoklāva cikliem, pirms tie tiek jebkādā veidā sabojāti.

15. Traucējummeklēšana un testēšana

Instrumentu var pārbaudīt, izmantojot ISQ testerī (7. att.). Ieslēdziet instrumentu un turiet galu tuvu tapas augšpusei. Kad tiek saņemts signāls, atskan pīkstiens, un pēc tam displejā tiek parādīta iestatītā ISQ vērtība diapazonā, kas norādīts uz etiķetes.

15.1. Iespējamās kļūdas

- Grūti sasniegt mērījumu:**
 Dažos gadījumos instrumentam ir grūtāk likt MulTipeg vibrēt. Ja tā, mēģiniet turēt instrumenta galu tuvāk MulTipeg augšpusei. Pārbaudiet arī, vai MulTipeg nepieskaras mīkstie audi, kas varētu ietekmēt vibrāciju. Kad ierīce veic mērījumus, displejā tiek parādīts mērījuma simbols.
- Brīdinājums par troksni (dzirdams un redzams displejā):**
 Elektriskā ierīce, kas atrodas tuvu instrumentam, izraisa brīdinājuma simbola parādīšanos. Mēģiniet aizvērt avotu.
- Instruments pēkšņi izslēdzas:**
 Instruments automātiski izslēdzas pēc 30 sekunžu neaktivitātes. Tas var arī izslēgties, ja bateriju uzlādes līmenis ir pārāk zems vai ir aktīvs kāds no tālāk aprakstītajiem kļūdu kodiem.



15.2. Kļūdu kodi

Ja rodas darbības traucējumi, šie kļūdu kodi tiek parādīti displejā pirms tā izslēgšanās:

E1: Programmatūras kļūda. Elektronikas defekts

E2: Trokšņa kļūda. Tiek rādīta, ja ir klātesošs nepārtraukts elektromagnētisks troksnis

E3: Impulsa jaudas kļūda. Nepareiza magnētiskā impulsa ģenerēšana



Izmantojot piederumus, kas nav šī aprīkojuma ražotāja norādīti vai nodrošināti, var palielināties emisijas vai samazināties šī aprīkojuma elektromagnētiskā imunitāte, tādējādi izraisot nepareizu darbību.

16. Piederumi un rezerves daļas

Modelis	MulTipeg draiveris	Sterils pārsegs	Strāvas adapteris Modeļa Nr. UE05WCP- 052080SPC vai UES06WNCP- 052080SPA	ES kontakt- dakša	AK kontakt- dakša	AU kon- takt- dakša	ASV kon- takt- dakša	Bateriju nomainas komplekts	ISQ testeris	Uzlādes stacija
ATS.	55003	55105	55093 55263	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55291	55217	55225

MulTipeg: Lūdzu, skatiet atjaunināto sarakstu no piegādātāja.

17. Serviss

Instrumenta darbības traucējumu gadījumā sazinieties ar ražotāju vai izplatītāju. Uz Penguin II attiecas divu gadu garantija.

18. Nopietni incidenti

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo Integration Diagnostics Sweden AB un jūsu valsts kompetentajai iestādei.

19. EMS informācija

Instrumenti atbilst EN 60601-1-2 prasībām attiecībā uz emisiju un imunitāti. Ja instruments ietekmē jutīgu elektronisko aprīkojumu, mēģiniet palielināt attālumu līdz šādam aprīkojumam. Mērījumu laikā lādētāju nedrīkst pieslēgt.

Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā emisija.

Penguin II ir paredzēts lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē.		
Emisijas testi	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas
RF emisijas CISPR11	1. grupa	Penguin II izmanto RF enerģiju savām iekšējām funkcijām un Bluetooth Ar lādējamām baterijām darbināma ierīce
RF emisijas CISPR11	B klase	
Harmoniskā emisija IEC61000-3-2	Nav piemērojams	
Sprieguma svārstības/mirgošanas emisijas IEC61000-3-3	Nav piemērojams	

Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskās imunitātes testa līmeņi

Penguin II ir paredzēts lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē.		
Imunitātes tests	EMS standarts vai testa metode	Testa līmeņi, profesionālās veselības aprūpes iestādes vide
Elektrostatiskā izlāde (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV kontakts ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV gaiss
Izstarotie RF EM lauki	IEC61000-4-3	80 MHz – 2,7 GHz 10 V/m 2,7 GHz – 6 GHz 3 V/m 80 % AM pie 1 kHz
Tuvuma lauki veido RF bezvadu sakaru iekārtas	IEC61000-4-3	3 m minimālais attālums no radio raidītāja
Nominālās jaudas frekvences magnētiskie lauki	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz vai 60 Hz
Elektriskā ātrā pāreja/impulss	IEC 61000-4-4	± 2kV 5 kHz/ 100 kHz atkārtotās frekvence
Pārspriegums līnija-līnija, pārspriegums līnija-zeme	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV
Vadītā traucējumi, ko izraisa RF lauki	IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM joslās no 0,15 MHz līdz 80 MHz 80 % AM pie 1 kHz
Sprieguma kritumi, sprieguma pārtraukumi un elektriskie pārejas apstākļi pa piegādes līnijām	IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 cikls Pie 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315° 0 % UT; 1 cikls: pie 0°, 180°, 70 % UT; 25 cikli. Pie 0° 0 % UT; 250 cikli. Pie 0°

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo Integration Diagnostics Sweden AB un jūsu valsts kompetentajai iestādei.



Integration Diagnostics Sweden AB
Furstenbergsgatan 4
416 64 Gothenburg, Zviedrija
www.penguininstruments.com

