

Български



penguin II

Инструкции за употреба

Оценка на
остеоинтеграцията

Компоненти



Фиг. 1



Фиг. 2



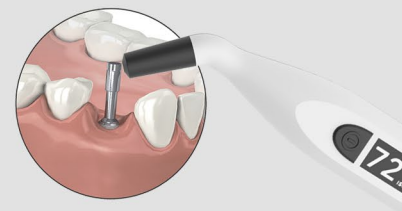
Фиг. 3



Фиг. 4



Фиг. 5



Фиг. 6



Фиг. 7



Фиг. 8

1,1 Указания за употреба

Penguin II е показан за измерване на стабилността на стоматологичните импланти. Показан за употреба при пациенти, подложени на процедури за стоматологични импланти, а целевата популация са пациенти със зъбни импланти.

Противопоказани за употреба на Penguin II са имплантни системи, към които не може да бъде прикрепен Multipeg поради механична несъвместимост.

Пряката клинична полза от използването на Penguin II е измерването и получаването на обективна стойност (ISQ стойност), показваща стабилността на импланта.

1,2 Целеви потребители

Само за професионални потребители на здравни услуги и среди на професионални здравни заведения. Моля, прочетете инструкциите за употреба преди първата употреба.

1,3 Фигури и компоненти на системата

Фиг. 1 Инструмент Penguin II	включен в опаковката
Фиг. 2 Станция за зареждане	включен в опаковката
Фиг. 3 Multipeg Driver	включен в опаковката
Фиг. 4 Примерен Multipeg	не е включен в опаковката, продава се отделно
Фиг. 5 Захранващ адаптер и щепсели	включени в опаковката
Фиг. 6 Позиция на измерването	Пазва как се държи върхът на инструмента към Multipeg по време на измерване
Фиг. 7 ISQ Tester	включен в опаковката
Фиг. 8 Инструмент USB с IFU	включен в опаковката



Да се използват само оригинални части

2. Технически характеристики

- Входна мощност: 5 VDC, 2,3 W
- Вход на зарядното устройство: 100–240 VAC, 50–60 Hz, 5 VA
- Тегло на инструмента: 89g
- Тегло на станцията за зареждане: 285g
- Размери: 202 x 26,5 x 25,6 mm
- Клас на безопасност на зарядното устройство: EN 60601-1 клас II
- Клас на безопасност на инструмента: EN 60601-1 ME клас II
- EMC: EN 60601-1-2, клас B
- Предназначено за продължителна употреба
- Съдържа NiMH батерии:
 - Вид батерия: AAA, акумулаторна
 - Напрежение: 1,2 V
 - Ток: 900 mAh
- Технически характеристики на Bluetooth:
 - Честотен обхват: 2,4 GHz ISM честота (2,402 – 2,480 GHz)
 - Предавателна мощност: Клас 2 1 mW [0 dBm]
 - Модулация: GFSK
 - Канали: 40 канала с интервал 2 MHz
 - Съвместимост: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010
 - Няма специфични аспекти, свързани със сигурността (освен посочените в 14.3), които да са приложими за Bluetooth връзката



Захранване: Да се използват само предоставените захранващ адаптер и щепсели



Не се разрешава модификация на това оборудване от потребителя



Батериите трябва да се събират отделно

3. Работна среда

Температура на околната среда: от 16°C до 40°C (60°F-104°F)

Относителна влажност: Относителна влажност от 10% до 80%, атмосферно налягане: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm).

4. Транспорт и съхранение

Температура на околната среда: от -20° до 40°C (от -4° до 104°F). Относителна влажност: Относителна влажност от 10% до 85%

Атмосферно налягане: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm).

5. Символи



Предупреждение



Да се следват инструкциите за употреба



Предупреждение за магнитно поле



Може да се стерилизира в автоклав до 134°C



Продуктът се предоставя нестерилен.



Каталожен номер



Код на партида/част



Сериен номер



Bluetooth технология



Граница на атмосферно налягане



Електронни инструкции за употреба



Еднозначен идентификатор на устройство



Да се съхранява на сухо



Температурно ограничение



Производител



Дата на производство



CE маркировка



Внимание: Федералните закони ограничават продажбите на това устройство да се извършват от или по предписание на лекар или зъболекар.



Отпадъците от електронно оборудване трябва да се обработват в съответствие с местните разпоредби



Вложена част тип BF



Оборудване, одобрено от Федералната комисия по комуникациите.



Граница на влажност



Медицинско изделие



Знак за регулаторно съответствие (RCM) – Съответствие с изискванията на стандартите за електрическа безопасност и електромагнитна съвместимост.

6. Характеристики

Penguin II (Фиг. 1) е инструмент за измерване на стабилността (ISQ, коефициент на стабилност на импланта) на стоматологичните импланти. Инструментът измерва резонантната честота на Multipeg и я представя като ISQ стойност. ISQ стойността 1-99 отразява стабилността на импланта – колкото по-висока е стойността, толкова по-стабилен е имплантът.

Инструментът измерва ISQ стойността с точност +/- 1 ISQ единица. Когато се монтира на имплант, резонансната честота на Multipeg може да варира до 2 ISQ единици в зависимост от въртящия момент на затягане. Bluetooth функцията позволява инструментът да се свързва с друго Bluetooth устройство. За повече информация, вижте ръководството на оборудването за сдвояване и раздел „Употреба“ по-долу.



Предупреждение: Използването на това оборудване в близост до или подредено с друго оборудване трябва да се избягва, защото това може да доведе до неправилна работа.

7. Multipeg

Multipeg е направен от титан и има вграден захват за Multipeg Driver отгоре. Проверявайте Multipeg за неизправност преди всяка употреба. Повредените Multipeg не трябва да се използват поради риск от погрешни измервания.

Предлагат се различни Multipeg, направени, така че да пасват на различни системи и типове импланти. Моля, вижте актуализирания списък от доставчика.



Измерванията трябва да се извършват само с използване на правилните Multipeg. Използването на погрешен Multipeg може да доведе до погрешни измервания или повреди на Multipeg или на импланта.



Инструментът излъчва кратки магнитни импулси (1 ms, +/- 20 гаус), 10 mm от върха на инструмента. Може да са необходими предпазни мерки, когато инструментът се използва в близост до пейсмейкъри или друго оборудване, чувствително към магнитни полета.

8. Техническа функция

За да се стимулира вибрация на MulTipeg, от върха на инструмента се изпращат кратки магнитни импулси. Магнитните импулси взаимодействат с магнита в MulTipeg и карат MulTipeg да вибрира. Инструментът улавя променливото магнитно поле от вибриращия магнит, изчислява честотата и с нейна помощ стойността на ISQ.

9. ISQ стойност

Стабилността на импланта е представена като "ISQ стойност". Колкото по-висока е стойността, толкова по-стабилен е имплантът. ISQ е описан в множество клинични проучвания. Списък с проучванията може да се поръча от доставчика.

10. Стабилност на импланта

Имплантът може да има различна стабилност в различните посоки. Извършете измервания от различни посоки около върха на MulTipeg.

Горещо се препоръчва да се измери стойността на ISQ при поставянето на импланта, за да има базова линия за бъдещи измервания. Когато ISQ се измерва на по-късен етап, промяната в стойността на ISQ ще отразява промяна в стабилността на импланта. По този начин прогресията на ISQ ще спомогне да се определи кога да се постави имплантът.

Забележка: Стойността на стабилност е допълнителен параметър при вземане на решение кога да се зареди имплантът. Окончателното решение за лечението е отговорност на клиничния специалист.

11. Батерии и зареждане

Инструментът съдържа 2 броя NiMH батерии, които трябва да се зарядят преди употреба. Пълното зареждане отнема припл. 3 часа при 20°C или 68°F. По-висока температура в помещението ще увеличи времето за зареждане. От напълно заредено състояние инструментът може да измерва непрекъснато в продължение на до 2 часа, преди да се нуждае от презареждане. Състоянието на батерията е видимо на дисплея. Когато батерията достигне критично ниво, инструментът се изключва автоматично. Когато станцията за зареждане (фиг. 2) е свързана със захранващ адаптер (фиг. 5), това се вижда от син LED индикатор отгоре върху станцията за зареждане. Когато инструментът е правилно поставен в станцията за зареждане и батериите се зареждат, LED показва, че батерията се зарежда, с мигаща зелена светлина. Когато батериите са напълно зарядени, индикаторът ще започне да светни зелено постоянно. Инструментът не трябва да е поставен в станцията за зареждане по време на измерване.



Уверете се, че сте поставили инструмента правилно в станцията за зареждане

11,1 Зареждане на батериите

Когато батериите достигнат края на жизнения си цикъл, трябва могат да се сменят. Свържете се с Вашия дистрибутор за поддръжка.



Да се използват само батерии, предоставени от производителя

12. Употреба

12,1 Включване/изключване на инструмента

За да включите инструмента, натиснете бутона за работа. Преди да започне измерването, се чува кратък сигнал и се извежда версията на софтуера.

Ако по време на стартиране се покаже код за грешка (EX, където „X“ е номерът на грешката), вижте раздел „Отстраняване на неизправности“. За да изключите инструмента, натиснете бутона за работа. Инструментът ще се изключи автоматично след 30 секунди бездействие.

12,2 Измерване

Върху импланта се монтира MulTipeg (фиг. 4) с помощта на MulTipeg Driver (фиг. 3). Използвайте ръчно затягане с въртящ момент 6–8 N cm. Включете инструмента и дръжте върха близо до върха на MulTipeg (фиг. 6). При получаване на сигнал се чува звуков сигнал и на дисплея се извежда ISQ стойността.

Ако има електромагнитен шум, инструментът не може да измерва. Чува се предупреждението за електромагнитен шум и се показва на дисплея. Опитайте да премахнете източника на шума. Източникът на шума може да е всяко електрическо оборудване в близост до инструмента.



Винаги използвайте конец, като конец за почистване на зъби, за да обезопасите MulTipeg Driver, когато работите

12,3 ISQ Bluetooth прехвърляне

ISQ номерът автоматично се изпраща през серийна Bluetooth връзка и може да се получава от произволно устройство с възможност да получава серийни Bluetooth данни.

Връзката с друго оборудване може да доведе до неидентифицирани рискове за пациенти, оператори и други. Идентификация, анализ, оценка и управление на рисковете са отговорност на потребителя. Промени върху това или върху сдвоеното устройство може да доведат до нови рискове, които изискват допълнителен анализ.

За да се установи пренос на данни през Bluetooth, инструментът трябва да се свърже с друго Bluetooth устройство. За свързване, открийте „Penguin II” на другото устройство и свържете.

13. Почистване и поддръжка



Частите трябва да се почистят и дезинфекцират преди употреба.

13,1 Инструмент

Инструментът може да се почиства с кърпички, напоени в почистващ разтвор в продължение на една минута, след което да се избърше за една минута с кърпички без власинки, напоени с вода.

Почистващ препарат: Neodisher Mediclean forte.

За употреба в среда, изискваща стерилност, инструментът трябва да бъде покрит със стерилно покритие.

Дезинфекция

Използвайте кърпа, напоена със 70% изопропилов алкохол, за да избършете инструмента в продължение на една минута, а след това оставете инструмента да изсъхне за две минути преди употреба.



Инструментът трябва да се използва с капак при всички употреби. (Само САЩ)

Инструментът трябва да се почиства с дезинфектант между пациентите.

13,2 MulTipeg и MulTipeg Driver

Проверявайте MulTipeg и MulTipeg Driver за неизправност преди всяка употреба. Изхвърлете MulTipeg, ако има видими повреди, като например силна промяна в цвета или повреда. Изхвърлете MulTipeg Driver, ако свързващата част (към MulTipeg) е видимо износена.

Почистване

Потопете изделието в 1% разтвор на Alconox в чешмяна вода (20– 30°C) за 5 минути. Намажете устройството с интердентална четка, потопена в разтвора, за 1 минута. Изплакнете под течаща чешмяна вода (25–35°C) за 10 секунди. Подсушете с кърпа без власинки.

Стерилизация

Стерилизация трябва да се извърши в стерилизатор с пара с предварителен вакуум (автоклав) съгласно ISO 17665-1. Преди стерилизация почистете продуктите и ги поставете в торбичка за стерилизация, одобрена от FDA (САЩ). Могат да се използват следните процеси за стерилизация:

- Най-малко 3 минути при 134 (-1/+4)°C или 273(-1,6/+7,4)°F
- 30 минути време на сушене

Следвайте инструкциите за използвания автоклав.



Не почиствайте MulTipeg чрез ултразвук. Това може да причини щети на MulTipeg.

14. Живот

Очаква се батериите да издържат >500 цикъла на зареждане преди забележима промяна в капацитета. Това съответства на живот от 5 години. Вътрешните батерии може да бъдат напълно заредени повече от 500 пъти, преди да се наложи да бъдат сменени. Инструментът не трябва да се оставя незареден за повече от 1 година, за да се предотврати промяна в капацитета.

MulTipeg Driver се гарантира за най-малко 100 цикъла в автоклав, а MulTipeg се гарантира за най-малко 20 цикъла на автоклав, преди да деградира по някакъв начин.

15. Отстраняване на неизправности и тестване

Инструментът може да се тества с помощта на ISQ Tester (фиг. 7). Включете инструмента и дръжте върха близо до върха на щифта. При получаване на сигнал се чува звуков сигнал, след което на дисплея се извежда ISQ стойността в диапазона, посочен на етикета.

15,1 Възможни грешки

- **Трудно се извършва измерване:**

В някои случаи за инструмента е по-трудно да накара Multipeg да вибрира. Ако това стане, опитайте да държите върха на инструмента по-близо до горната част на Multipeg. Меките тъкани не трябва да докосват Multipeg, защото това може да повлияе на вибрациите му. Когато изделието измерва, символът за измерване се показва на дисплея.



- **Предупреждение за шум (чува се и се вижда на дисплея):**

Предупреждението се предизвиква от електрическо устройство в близост до инструмента. Опитайте се да премахнете източника.



- **Инструментът внезапно се изключва:**

Инструментът се изключва автоматично след 30 секунди бездействие. Той също може да се изключва, ако нивото на батерията е твърде ниско или поради някой от кодовете за грешка, описани по-долу.

15,2 Кодове за грешка

В случай на неизправност тези кодове за грешка се показват на дисплея, преди той да се изключи:

E1: Хардуерна грешка. Неизправност на електрониката

E2: Грешка в шума. Показва се при наличие на постоянен електромагнитен шум

E3: Грешка в импулсната мощност. Неизправност при генериране на магнитен импулс



Използването на аксесоари, различни от посочените или предоставените от производителя на това оборудване, може да доведе до повишени излъчвания или намален електромагнитна устойчивост на това оборудване и да доведе до неправилна работа.

16. Аксесоари и резервни части

Модел	Multipeg Driver	Стерилно покритие	Захранващ адаптер Модел № UE05WCP-052080SPC или UES06WNCР-052080SPA	EU щепсел	UK щепсел	AU щепсел	US щепсел	Комплект за смяна на батерията	ISQ tester	Станция за зареждане
СПРАВКА	55003	55105	55093 55263	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55291	55217	55225

Multipeg: Моля, вижте актуализирания списък от доставчика.

17. Обслужване

В случай на неизправност на инструмента, свържете се с производителя или с дистрибутора. Penguin II има двегодишна гаранция.

18. Сериозни инциденти

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да бъде докладван на Integration Diagnostics Sweden AB и на компетентния орган на Вашата държава.

19. Информация за електромагнитна съвместимост

Инструментът изпълнява изискванията на EN 60601-1-2 по отношение на емисиите и устойчивостта. Ако инструментът засяга чувствителното електронно оборудване, опитайте да увеличите разстоянието до него. Зарядното устройство не трябва да се свързва по време на измерванията.

Указания и декларация на производителя – електромагнитни емисии.

Penguin II е проектиран за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу.		
Тест за емисии	Съвместимост	Електромагнитна среда - указания
RF емисии C1SPR11	Група 1	Penguin II използва радиочестотна енергия за вътрешните си функции и за Bluetooth
RF емисии C1SPR11	Клас В	
Емисии на хармоници IEC61000-3-2	Неприложимо	
Флуктуации на напрежението/емисии на фликера IEC61000-3-3	Неприложимо	

Указания и декларация на производителя – Нива на изпитване на устойчивост на въздействието на електромагнитни смущения

Penguin II е проектиран за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу.		
Изпитване за устойчивостта	Стандарт за електромагнитна съвместимост или метод на изпитване	Нива на тестване, среда на професионално здравно заведение
Електростатичен заряд (ESD)	IEC61000-4-2	Контакт $\pm 8\text{kV}$ Въздух $\pm 2\text{kV} \pm 4\text{kV} \pm 8\text{kV} \pm 15\text{kV}$
Излъчени радиочестотни електромагнитни полета	IEC61000-4-3	80 MHz – 2,7 GHz: 10 V/m 2,7 GHz – 6 GHz: 3V/m 80% AM при 1 kHz
Полета за близост от радиочестотно безжично комуникационно оборудване	IEC61000-4-3	Минимално отстояние 3 m от радиопредавателя
Магнитни полета с номинални промишлени честоти	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz или 60 Hz
Бързи електрически преходни процеси/разряди	IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ 5kHz/100 kHz повторение на пулсова честота
Импулси линия-към-линия, импулси линия-към-земя	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5, \pm 1\text{kV}$
Проведени смущения, предизвикани от радиочестотни полета	IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V в ISM честоти между 0,15 MHz и 80 MHz 80% AM при 1 kHz
Падове на напрежението, прекъсвания на напрежението и преходно електрическо състояние по захранващите линии	IEC 61000-4-11	0% UT, 0,5 цикъл При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT; 1 цикъл При 0°, 180°, 70% UT; 25 цикъла При 0° 0% UT; 250 цикъла При 0°

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да бъде докладван на Integration Diagnostics Sweden AB и на компетентния орган на Вашата държава.

