

Dansk



penguin II

Brugsanvisning

Vurdering af
Osseintegration

Komponenter



Fig 1



Fig 2



Fig 3



Fig 4



Fig 5

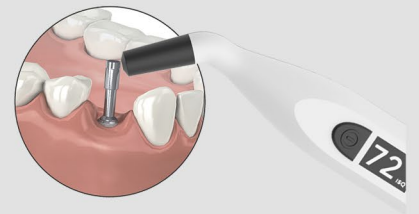


Fig 6



Fig 7



Fig 8

1.1 Indikationer for brugen

Penguin II er indikeret til måling af stabiliteten i tandimplantater. Indikation for brugen er patienter, der gennemgår tandimplantatprocedurer, og den påtænkte patientpopulation er patienter med tandimplantater.

Kontraindikation for brug af Penguin II er implantatsystemer, hvortil MultiTipeg ikke kunne fastgøres på grund af mekanisk inkompatibilitet.

Den direkte kliniske fordel ved at bruge Penguin II er at måle og opnå en objektiv værdi (ISQ-værdi), der indikerer implantatets stabilitet.

1.2 Tilsigtede brugere

Kun autoriserede sundhedspersoner og i autoriserede sundhedsinstitutioner. Læs venligst brugsanvisningen før første anvendelse.

1.3 Figurer og systemkomponenter

Fig. 1 Penguin II Instrument	Inkluderet i pakken
Fig. 2 Ladestation	Inkluderet i pakken
Fig. 3 MultiTipeg driver	Inkluderet i pakken
Fig. 4 Eksempel på MultiTipeg	Ikke inkluderet, sælges separat
Fig. 5 Adapter og stik til stikkontakt	Inkluderet i pakken
Fig. 6 Målepositioner	Viser hvordan instrumentets spids skal holdes i forhold til MultiTipeg under målingen
Fig. 7 ISQ Tester	Inkluderet i pakken
Fig. 8 USB IFU	Inkluderet i pakken



Der må kun bruges originale dele

2. Specifikationer

- Strømforsyning: 5VDC, 2,3W
- Strømforsyning til lader: 100-240 VAC, 50-60Hz, 5VA
- Instrumentets vægt: 89g
- Ladestationens vægt: 285g
- Dimensioner: 202 x 26,5 x 25,6 mm
- Laders sikkerhedsklasse: EN 60601-1 Klasse II
- Instrumentets sikkerhedsklasse: EN 60601-1 ME Klasse II
- EMC: EN 60601-1-2 klasse B
- Beregnet til kontinuerligt brug
- Indeholder NiMH-batterier:
 - Batteritype: AAA, genopladelige
 - Spænding: 1,2 V
 - Strøm: 900 mAh
- Bluetooth specifikation:
 - Frekvensbånd: 2,4GHz ISM bånd (2,402-2,480GHz)
 - Transmitterende styrke: Klasse2 1mW [0 dBm]
 - Modulator: GFSK
 - Kanaler: 40 kanaler med 2 MHz afstand
 - Kompatibilitet: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010
 - For Bluetooth-forbindelsen gælder Ingen specifikke sikkerhedsaspekter (udover de nævnte i 14.3)



Strømtilførsel: Brug kun vedlagte adapter og vedlagte stik



Det er ikke tilladt brugeren at ændre på dette udstyr



Batterierne skal indsamles separat

3. Driftsmiljø

Omgivelsestemperatur: 16° til 40°C (60°-104°F)

Relativ fugtighed: 10% - 80% RF, Atmosfærisk tryk: 500 hPa-1060 hPa (0,5-1,0 atm).

4. Transport og opbevaring

Omgivelsestemperatur: -20° til 40°C (-4°-104°F). Relativ fugtighed: 10% - 85% RF.

Atmosfærisk tryk: 500 hPa-1060 hPa (0,5-1,0 atm).

5. Symboler



Advarsel



Følg brugsanvisningerne



Magnetisk felt, advarsel



Autoklavering op til 134° C



Leveres ikke-steril



Katalognummer



Parti/Batch-kode



Serienummer



Bluetooth-teknologi



Atmosfærisk trykgrænse



Elektroniske brugsanvisninger



Unik enhedsidentifikator



Holdes tør



Temperaturbegrænsning



Producent



Fremstillingsdato



CE-mærkning



Advarsel: Føderal lovgivning begrænser salg og bestilling af dette udstyr til læge eller tandlæge



Affald fra elektronisk udstyr skal behandles i henhold til lokal lovgivning



Del i kontakt med patient



Udstyret er godkendt af Federal Communications Commission (FCC)



Fugtighedsgrænse



Medicinsk udstyr



Regulatory Compliance Mark (RCM) – Overholdelse af kravene til elektrisk sikkerhed og EMC- standarderne.

6. Beskrivelse

Penguin II (fig. 1) er et instrument til måling af stabiliteten (ISQ, Implant Stability Quotient) i tandimplantater. Instrumentet måler resonansfrekvensen for en MultiTipeg og præsenterer den som en ISQ-værdi. SQ Værdien, 1-99, angiver implantatets stabilitet – jo højere værdien er, desto mere stabil er implantatet. Instrumentet måler ISQ-værdien med en nøjagtighed på +/- 1 ISQ-enhed. Når den er monteret på et implantat, kan resonansfrekvensen variere op til 2 ISQ-enheder afhængigt af tilspændingsmomentet. Bluetooth-funktionen gør det muligt for instrumentet at oprette forbindelse med en anden Bluetooth-enhed. Se mere information i vejledningen til parringsenheden og afsnittet "Brug" nedenfor.



Advarsel: Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr bør undgås, da det kan medføre, at det ikke fungerer rigtigt

7. MultiTipeg

MultiTipeg er fremstillet i titan og har et integreret greb til MultiTipeg Driver øverst. Undersøg MultiTipeg for skader, før den bruges. Beskadigede MultiTiegs skal ikke bruges på grund af risikoen for fejlagtige målinger. Der er forskellige MultiTipeg til rådighed, der passer til forskellige implantatsystemer og -typer. Se den opdaterede liste fra leverandøren.



Målinger skal kun udføres med den rigtige MultiTipeg. Hvis man bruger en forkert MultiTipeg, kan det give fejlagtige målinger eller beskadige MultiTipeg'en eller implantatet



Instrumentet udsender korte magnetiske pulseringer på 1 ms +/- 20 gauss, 10 mm fra instrumentets spids. Forholdsregler kan være nødvendige, når du bruger instrumentet tæt på pacemakere eller andet udstyr, der er følsomt over for magnetfelter

8. Teknisk funktion

For at stimulere MultiTipeg til at vibrere udsendes korte magnetiske pulseringer fra instrumentets spids. De magnetiske pulseringer påvirker magneten inde i MultiTipeg og får MultiTipeg til at vibrere. Instrumentet opfanger det vekslende magnetfelt fra den vibrerende magnet og beregner frekvensen, hvorfra sensoren afleder ISQ-værdien.

9. ISQ-værdi

Implantatets stabilitet er præsenteret som en "ISQ-værdi". Jo højere værdien er, desto mere stabilt er implantatet. ISQ er beskrevet i en lang række kliniske studier. En liste over studier kan bestilles hos leverandøren.

10. Implantatstabilitet

Et implantat kan have forskellige stabilitetsniveauer i forskellige retninger. Sørg for at måle fra forskellige retninger omkring toppen af MultiTipeg.

Det anbefales stærkt at måle ISQ-værdien ved implantatplacering for at have en basislinje for fremtidige målinger. Når ISQ måles på et senere tidspunkt, vil en ændring i ISQ-værdien afspejle en ændring i implantatets stabilitet. På denne måde vil ISQ-progressionen understøtte beslutningen om, hvornår implantatet skal indlæses.

Bemærk: Stabilitetsværdien er et supplerende parameter ved beslutningen om, hvornår implantatet skal indlæses. Den endelige behandlingsbeslutning er tandlægens ansvar.

11. Batterier og opladning

Instrumentet indeholder 2 NiMH batterier, der skal oplades før brugen. En fuld opladning varer ca. 3 timer ved 20°C eller 68°F. Varmere stuetemperaturer vil øge ladetiden. Når de er fuldt opladet, kan instrumentet måle kontinuerligt i op til 2 timer, før det skal oplades igen. Batteriets status vises i displayet. Når batterierne når et kritisk niveau, slukker instrumentet automatisk. Når ladestationen (fig. 2) er tilsluttet adapteren (fig. 5), vises det med et blåt LED-lys ovenpå ladestationen. Når instrumentet er placeret korrekt i ladestationen, og batterierne oplades, angiver en LED opladningen med et blinkende grønt lys. Når batterierne er fuldt opladede, skifter lyset til et fast grønt lys. Instrumentet bør ikke være i ladestationen under måling.



Sørg for at placere instrumentet korrekt i ladestationen

11.1 Opladning af batterierne

Når batterierne har nået afslutningen af deres levetid, kan de udskiftes. Kontakt din forhandler for at få support.



Der må kun bruges batterier leveret af producenten

12. Anvendelse

12.1 Tænde og slukke instrumentet

Tænd instrumentet ved at trykke på driftsnøglen. Før målingerne starter høres et kort bip, og softwareversionen vises.

Hvis der vises en fejlkode (EX, hvor "X" er fejlnummeret) under opstarten, se sektion "Fejlfinding". Sluk instrumentet ved at trykke på driftsnøglen. Instrumentet slukker automatisk efter 30 sekunders inaktivitet.

12.2 Måling

En MultiTipeg (fig. 4) monteres på implantatet med MultiTipeg Driver (fig. 3). Spænd med hånden med et tilspændingsmoment på ca. 6-8 Ncm. Tænd instrumentet, og hold spidsen tæt på toppen af MultiTipeg stiften (fig 6). Når der modtages et signal lyder et bip og ISQ-værdien vises i displayet.

Hvis der er elektromagnetisk støj til stede, kan instrumentet ikke måle. Advarslen om elektromagnetisk støj kan høres og vises også på display. Prøv at fjerne støjilden. Kilden kan være andet elektrisk udstyr i nærheden af instrumentet.



Brug altid en tråd, såsom tandtråd, til at fastgøre MultiTipeg Driver, når du arbejder intra-oralt

12.3 ISQ Bluetooth-overførsel

ISQ-tallet sendes automatisk via et serielt Bluetooth-link og kan modtages af enhver enhed med mulighed for at modtage serielle Bluetooth-data.

Forbindelse til andet udstyr kan medføre uidentificerede risici for patienter, operatører eller andre. Identifikation, analyse, evaluering og kontrol af disse risici er brugerens ansvar. Ændringer til denne eller den parrede enhed kan medføre nye risici, der kræver yderligere analyse.

For at etablere Bluetooth-dataoverførsel skal instrumentet være forbundet med en anden Bluetooth-enhed. Opret forbindelse ved at finde "Penguin II" i den anden enhed og opret forbindelse.

13. Rengøring og vedligeholdelse



Før brugen skal delene rengøres og desinficeres

13.1 Instrument

Instrumentet kan rengøres med klude gennemvædet med rengøringsmiddel i et minut og derefter tørres af i 1 minut med fnugfri klude vædet med vand.

Angivet vaskemiddel: Neodisher Mediclean forte.

Når instrumentet bruges i miljøer, der kræver sterilitet, skal det dækkes med en steril kappe.

Desinfektion

Brug en klud gennemvædet med 70 % isopropylalkohol til at tørre instrumentet af i et minut, og lad derefter instrumentet tørre i to minutter før brug.



Instrumentet skal altid bruges med en kappe. (Kun USA)
Instrumentet skal rengøres med et desinficeringsmiddel imellem patienter.

13.2 MultiPeg og MultiPeg Driver

Undersøg MultiPeg og MultiPeg Driver for skader, før den bruges. Bortskaf MultiPeg, hvis der er synlige skader, såsom alvorlig misfarvning eller beskadigelse. Bortskaf Driveren, hvis tilslutningsdelen (til MultiPeg) er synligt slidt.

Rengøring

Læg enheden i 1 % Alconox-opløsning i postevand (20–30°C) i 5 minutter. Børst med en interdentalbørste i 1 minut i opløsningen. Skyl i rindende postevand (25–35°C) i 10 sekunder. Tør med et fnugfrit viskestykke.

Sterilisering

Sterilisationen skal udføres i en prævakuum dampsterilisator (autoklave) i henhold til ISO 17665-1. Rengør produkterne og læg dem i en FDA-godkendt (USA) autoklavepose før steriliseringen. Følgende steriliseringsproces skal anvendes:

- Mindst 3 minutter ved 134 (-1/+4)°C eller 273(-1,6/+7,4)°F
- 30 minutter tørretid

Følg instruktionen til den autoklave, der bruges.



Rengør ikke MultiPeg med ultralyd. Dette kan medføre skade på MultiPeg.

14. Levetid

Batterierne forventes at holde >500 opladningscyklusser før en mærkbar ændring i kapaciteten. Dette svarer til en levetid på 5 år. Batterierne kan lades helt op mere end 500 gange, før de skal udskiftes. Instrumentet bør ikke ligge uopladet i mere end 1 år, for at undgå ændring i kapaciteten.

MultiPeg Driver er garanteret til mindst 100 autoklavecyklusser, og en MultiPeg er garanteret til mindst 20 autoklavecyklusser, før de er nedbrudt på nogen måde.

15. Fejlfinding og testning

Instrumentet kan testes med ISQ-testeren (fig. 7). Tænd instrumentet, og hold spidsen tæt på toppen af stiften. Når der modtages et signal, lyder et bip, og derefter vises ISQ-værdien i området på etiketten, der vises på displayet.

15.1 Mulige fejl

• Vanskeligt at opnå måling:

I nogle tilfælde er det vanskeligere at få MultiPeg til at vibrere. Hvis det er tilfældet, prøv at holde instrumentets stop tættere på spidsen af MultiPeg'en. Kontroller også, at der ikke er noget blødt væv, der rører MultiPeg, da det kan bremse vibrationen. Når apparatet måler, vises målesymbolet på displayet.



• Støjadvarsel (hørbar og synlig på displayet):

Et elektrisk apparat i nærheden af instrumentet er årsag til at advarselssymbolet vises. Prøv at fjerne kilden.



• Instrumentet slukker pludseligt:

Instrumentet slukker automatisk efter 30 sekunders inaktivitet. Det kan også slukke, hvis batteriniveauet er for lavt eller på grund af de andre fejlkoder, der er beskrevet herunder.

15.2 Fejlkode

Hvis der er funktionsfejl, vises de nedenstående fejlkoder på displayet, før det slukker:

E1: Hardwarefejl. Funktionsfejl i elektronikken

E2: Støjfejl. Viser, hvis der er konstant elektromagnetisk støj til stede

E3: Pulsstrømfejl. Fejl i genereringen af magnetisk puls



Brug af andet tilbehør end dem, der er specificeret eller leveret af producenten af dette udstyr, kan resultere i øgede emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet af dette udstyr og føre til funktionsfejl

16. Tilbehør og reservedele

Model	MulTipeg Driver	Steril kappe	Adapter Model nr. UE05WCP-052080SPC Eller UES06WNCP-052080SPA	EU-stik	UK-stik	AU-stik	USA-stik	Sæt til batteri-udskiftning	ISQ-tester	Ladestation
REF	55003	55105	55093 55263	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55291	55217	55225

MulTipeg: Se den opdaterede liste fra leverandøren.

17. Service

Kontakt producenten eller forhandleren i tilfælde af funktionsfejl. Penguin II er dækket af 2 års garanti.

18. Alvorlige hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden, skal rapporteres til Integration Diagnostics Sweden AB og den tilsynsførende myndighed i dit land.

19. EMC-information

Instrumentet opfylder kravene i henhold til EN 60601-1-2 for emission og immunitet. Hvis følsomt elektronisk udstyr påvirkes af instrumentet, skal du prøve at øge afstanden til dette udstyr. Opladeren må ikke være tilsluttet under målingerne.

Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetiske emissioner.

Penguin II er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor.		
Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF emissioner C1SPR11	Gruppe 1	Penguin II anvender kun RF-energi til sin indvendige funktion og til Bluetooth
RF emissioner C1SPR11	Klasse B	Enhed drevet af opladeligt batteri
Harmoniske emissioner IEC61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingsudsving/flimmeremission IEC61000-3-3	Ikke relevant	

Vejledning og producentens erklæring– Testniveauer i elektromagnetisk immunitet

Penguin II er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor.		
Immunitetstest	EMC-standard eller test-metode	Testniveauer: autoriserede sundhedsinstitutioner
Elektrostatisk afladning (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV kontakt ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV luft
Bestrålede RF EM-felter	IEC61000-4-3	80 MHz – 2,7 GHz: 10 V/m 2,7 GHz – 6 GHz: 3W/m 80 % AM ved 1 kHz
Nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr	IEC61000-4-3	Minimum 3 m separationsafstand fra radiotransmitter
Nominal effektfrekvens i magnetiske felter	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
Elektrisk hurtig transient/bursts	IEC 61000-4-4	± 2kV 5kHz/100 kHz repetitionsfrekvens
Spændingsbølger ledning-til-ledning, spændingsbølger ledning-til-jord	IEC 61000-4-5	± 0.5, ± 1 kV
Ledte forstyrrelser induceret af RF-felter	IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz, 80 % AM ved 1 kHz
Spændingsfald, spændingsudfald og kortvarig overspænding i forsyningslinjerne	IEC 61000-4-11	0% UT, 0.5 cyklus: Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 cyklus: Ved 0°, 180°, 70 % UT; 25 cyklusser. Ved 0° 0 % UT; 250 cyklusser. Ved 0°

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden, skal rapporteres til Integration Diagnostics Sweden AB og den tilsynsførende myndighed i dit land.

