

Hrvatski



penguin II

Upute za uporabu

Procjena
oseointegracije

Komponente



SI 1



SI 2



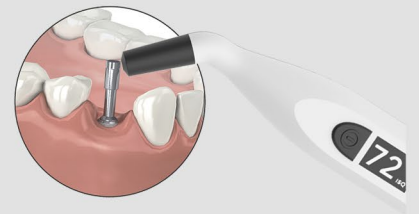
SI 3



SI 4



SI 5



SI 6



SI 7



SI 8

1,1 Indikacije za uporabu

Instrument Penguin II indiciran je za mjerenje stabilnosti zubnih implantanata. Indikacije za uporabu su pacijenti koji su u postupcima implantacije zuba, a ciljana populacija pacijenata su pacijenti koji imaju zubne implantate.

Kontraindikacije za uporabu instrumenta Penguin II su sustavi implantata na koje se ne može pričvrstiti Multipeg iz razloga mehaničke nekompatibilnosti.

Izravna klinička pogodnost uporabe instrumenta Penguin II je mjerenje i pribavljanje objektivne vrijednosti (vrijednost ISQ-a) koja ukazuje na stabilnosti implantata.

1,2 Predviđeni korisnici

Samo profesionalni zdravstveni korisnici i profesionalne zdravstvene ustanove. Pročitajte upute za uporabu prije prvog korištenja.

1,3 Slike i komponente sustava

Slika 1 Instrument Penguin II	Uključeno u paket
Slika 2 Stanica za punjenje	Uključeno u paket
Slika 3 Pogon Multipeg	Uključeno u paket
Slika 4 Ogleđni Multipeg	Nije uključeno, prodaje se odvojeno
Slika 5 Mrežni adapter i utikači	Uključeno u paket
Slika 6 Položaj za mjerenje	Prikazuje kako se vrh instrumenta drži prema Multipegu za vrijeme mjerenja
Slika 7 Uređaj za provjeru ISQ-a	Uključeno u paket
Slika 8 USB s uputama za uporabu	Uključeno u paket



Moraju se koristiti samo izvorni dijelovi

2. Specifikacije

- Ulazna snaga: 5VDC, 2,3W
- Ulazna snaga punjača: 100-240 VAC, 50-60Hz, 5VA
- Masa instrumenta: 89g
- Masa stanice za punjenje: 285g
- Dimenzije: 202 x 26,5 x 25,6 mm
- Sigurnosna klasa punjača: EN 60601-1 Klasa II
- Sigurnosna klasa instrumenta: EN 60601-1 ME Klasa II
- EMC: EN 60601-1-2, klasa B
- Namijenjeno za kontinuiranu uporabu
- Sadrži NiMH baterije:
 - Tip baterije: AAA, punjive
 - Napon: 1,2 V
 - Struja: 900 mAh
- Specifikacija za Bluetooth:
 - Raspon frekvencije: 2,4GHz ISM raspon (2.402-2.480GHz)
 - Prijenosna snaga: Klasa2 1mW [0 dBm]
 - Modulacija: GFSK
 - Kanali: 40 kanala s razmakom od 2 MHz
 - Kompatibilnost: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010
 - Bez posebnih sigurnosnih aspekata (osim onih navedenih u 14.3) koji se odnose na povezanost s Bluetoothom



Napajanje: koristite samo isporučeni mrežni adapter i utikače



Nije dopuštena korisnička modifikacija ove opreme



Baterije treba prikupljati odvojeno

3. Radno okruženje

Temperatura okoliša: 16° do 40°C (60°-104°F)

Relativna vlažnost: 10% – 80% Rh, atmosferski tlak: 500 hPa – 1060 hPa (0,5-1,0 atm).

4. Transport i pohrana

Temperatura okoliša: -20° do 40°C (-4°-104°F). Relativna vlažnost: 10% – 85% Rh.

Atmosferski tlak: 500 hPa – 1060 hPa (0,5-1,0 atm).

5. Simboli



Upozorenje



Slijedite upute za uporabu



Upozorenje na magnetsko polje



Autoklavira se na najviše 134° C



Isporučuje se nesterilno



Kataloški broj



Šifra serije



Serijski broj



Tehnologija Bluetooth



Ograničenja atmosferskog tlaka



Elektroničke upute za uporabu



Jedinstveni identifikator uređaja



Čuvajte na suhom



Temperaturno ograničenje



Proizvođač



Datum proizvodnje



Oznaka CE



Opres: prema saveznom zakonu uređaj smije prodavati samo liječnik/stomatolog ili osoba s nalogom liječnika/stomatologa



S otpadom iz elektroničke opreme mora se postupati u skladu s lokalnim propisima



Primijenjeni dio tipa BF



Oprema odobrena od strane Savezne komisije za komunikacije (FCC).



Ograničenja vlažnosti



Medicinski proizvod



Oznaka regulatorne sukladnosti (RCM) – Sukladnost sa zahtjevima standarda električne sigurnosti i EMC standarda.

6. Karakteristike

Penguin II (sl. 1) instrument je za mjerenje stabilnosti (ISQ, kvocijent stabilnosti implantata) zubnih implantata. Instrument mjeri rezonantnu frekvenciju MultiPega i iskazuje ju kao vrijednost ISQ-a. Vrijednost ISQ-a, 1-99, odražava stabilnost implantata – što je vrijednost veća, to je implantat stabilniji.

Instrument mjeri vrijednost ISQ-a s preciznošću od +/- 1 ISQ jedinice. Kada se postavi na implantat, rezonantna frekvencija MultiPega može varirati do 2 ISQ jedinice ovisno o zakretnom momentu. Funkcija Bluetootha omogućava da se instrument spoji na drugi uređaj sa Bluetoothom. Za više informacija pogledajte priručnik uparivih jedinica i donji odjeljak „Uporaba“.



Upozorenje: Treba izbjegavati uporabu ove opreme neposredno uz drugu opremu ili naslagano sa njom, zato što bi to moglo rezultirati nepravilnim radom.

7. MultiPeg

MultiPeg je izrađen od titanija i ima integriran zahvat za MultiPeg pogon na vrhu. Prije uporabe provjerite da li MultiPeg ima oštećenja. Oštećeni MultiPegovi ne bi se trebali upotrebljavati zbog rizika od pogrešnog mjerenja. Različiti uređaji MultiPeg dostupni su kako bi odgovarali različitim sustavima i tipovima implantanata. Pogledajte ažurirani popis od dobavljača.



Mjerenja se trebaju izvoditi samo uporabom ispravnih MultiPegova. Uporaba krivog MultiPega može uzrokovati pogrešna mjerenja ili oštećenja MultiPega ili implantanta.



Instrument emitira kratke magnetske impulse (1 ms, +/- 20 gaussa, 10 mm od vrha instrumenta). Mogle bi biti potrebne mjere opreza pri uporabi instrumenta u blizini srčanih pejsmejкера ili druge opreme osjetljive na magnetska polja.

8. Tehnička funkcija

Za navođenje MulTipega u vibraciju, kratki magnetski impulsi šalju se s vrha instrumenta. Magnetski impulsi stupaju u interakciju sa magnetom unutar MulTipega i izazivaju vibriranje MulTipega. Instrument uzima izmjenično magnetsko polje iz vibracijskog magneta, izračunava frekvenciju i iz toga vrijednost ISQ-a.

9. Vrijednost ISQ-a

Stabilnost implantata prikazuje se kao „vrijednost ISQ-a“. Što je vrijednost veća, implantat je stabilniji. ISQ je opisan u brojnim kliničkim istraživanjima. Popis istraživanja može se naručiti od dobavljača.

10. Stabilnost implantata

Implantat može imati različite stabilnosti u različitim smjerovima. Obavezno mjerite iz različitih smjerova oko vrha MulTipega.

Preporučuje se mjerenje vrijednost ISQ-a prilikom postavljanja implantata kako bi se imala osnova za buduća mjerenja. Kad se ISQ mjeri u kasnijoj fazi, promjena vrijednosti ISQ-a će odražavati promjenu stabilnosti implantata. Na taj način će se napredovanjem ISQ-a podržati odluka o tome kada opteretiti implantat.

Napomena: vrijednost stabilnosti je dodatni parametar za odlučivanje kada opteretiti implantat. Završna odluka o tretmanu je odgovornost kliničkog stručnjaka.

11. Baterije i punjenje

Instrument sadrži 2 NiMH baterijske ćelije koje se moraju napuniti prije uporabe. Za potpuno punjenje potrebno je otprilike 3 sata pri temperaturi od 20°C ili 68°F. Viša temperatura prostorije produljit će vrijeme punjenja. Ako je potpuno napunjen, instrument može neprekidno mjeriti 2 minute prije nego što ga treba ponovo napuniti. Status baterije vidljiv je na zaslonu. Kada baterija dosegne kritičnu razinu, instrument će se automatski isključiti. Kad je stanica za punjenje (sl. 2) povezana na mrežni adapter (sl. 5), to je naznačeno plavom LED diodom na stanici za punjenje. Kad je instrument ispravno postavljen na stanicu za punjenje i kad se pune baterije, LED označava punjenje zelenim treperavim svjetlom. Kad se baterije u potpunosti napune, svjetlo će se promijeniti u fiksno zeleno svjetlo. Instrument ne bi trebalo tokom mjerenja stavljati u stanicu za punjenje.



Pobrinite se da postavite instrument pravilno u stanicu za punjenje

11,1 Zamjena baterija

Kad prođe vijek trajanja baterija, one se mogu zamijeniti. Obratite se svom distributeru za podršku.



Treba rabiti samo baterije koje je dostavio proizvođač

12. Uporaba

12,1 Uključivanje/isključivanje instrumenta

Kako biste uključili instrument, pritisnite tipku za uključivanje. Prije nego mjerenje počne, začuti će se kratki zvuk „bip“ i bit će prikazana inačica softvera.

Ako se tijekom pokretanja prikaže kôd pogreške (EX, gdje je „X“ broj pogreške), pogledajte odjeljak „Otkrivanje problema“. Za isključivanje, ponovno pritisnite tipku za uključivanje. Instrument će se automatski isključiti nakon 30 sekundi neaktivnosti.

12,2 Mjerenje

MulTipeg (slika 4) se postavlja na implantat uporabom pogona MulTipeg (slika 3). Primijenite ručno zatezanje približnog zakretnog momenta od 6 – 8 Ncm. Uključite instrument i držite vršak instrumenta blizu vrha MulTipega (Sl. 6). Kad se signal primi, začuje se zvuk „bip“, a na zaslonu se prikazuje vrijednost ISQ-a.

Ako je prisutan elektromagnetski šum, instrument ne može mjeriti. Upozorenje za elektromagnetski šum čuje se i vidi na zaslonu. Pokušajte ukloniti izvor buke; izvor bi mogla biti bio koja električna oprema blizu instrumenta.



Uvijek rabite konac, poput zubnog konca, kako biste pričvrstili pogon MulTipeg kad radite

12,3 Prijenos ISQ-a putem Bluetootha

ISQ broj šalje se automatski putem serijske poveznice za Bluetooth, i može ga primiti bilo koji uređaj s mogućnošću prijema serijskih podataka za Bluetooth.

Povezivanje s drugom opremom može dovesti do neidentificiranih rizika po pacijenta, operatera ili druge. Identifikacija, analiza, evaluacija i kontrola tih rizika odgovornost su korisnika. Izmjene na ovom ili na uparenom uređaju mogu dovesti do novih rizika koji zahtijevaju dodatnu analizu.

U cilju uspostave prijena podataka za Bluetooth, instrument mora biti povezan na drugi Bluetooth uređaj. Za povezivanje pronađite „Penguin II“ na drugom uređaju i povežite se.

13. Čišćenje i održavanje



Prije uporabe, dijelovi se trebaju očistiti i dezinficirati.

13,1 Instrument

Instrument se može čistiti maramicama namočenima u otopinu deterdženta jednu minutu, a onda se treba brisati jednu minutu maramicama bez dlačica namočenima u vodu.

Deterdžent koji je određen: Neodisher Mediclean forte.

Za uporabu u okruženjima koja zahtijevaju sterilnost instrument se treba prekriti sterilnim pokrivačem.

Dezinfekcija

Tkaninom namočenom u 70%-tni izopropil alkohol brišite instrument jednu minutu, a onda ostavite instrument da se suši dvije minute prije uporabe.



Instrument se mora upotrebljavati sa pokrivačem pri svim uporabama. (Samo SAD)

Instrument se mora očistiti dezinficijensom između pacijenata.

13,2 MultiPeg i pogon MultiPeg

Prije uporabe provjerite da li MultiPeg i pogon MultiPeg imaju oštećenja. Odložite MultiPeg ako postoje vidljiva oštećenja, poput značajne promjene boje ili oštećenja. Odložite pogon ako je dio za priključivanje (sa MultiPegom) vidljivo pohaban.

Čišćenje

Uronite u 1%-tnu otopinu Alconox-a u vodi iz slavine (20–30°C) na 5 minuta. Četkajte međuzubnom četkicom 1 minutu, u otopini. Isperite pod tekućom vodom iz slavine (25–35°C) na 10 sekundi. Osušite ručnikom bez dlačica.

Sterilizacija

Sterilizacija se treba izvoditi u predvakuumskom parnom sterilizatoru (autoklavu) prema ISO 17665-1. Prije sterilizacije, očistite proizvode i stavite ih u autoklavsku torbu odobrenu od strane FDA (SAD). Upotrebljavat će se sljedeći proces sterilizacije:

- Barem 3 minute na 134 (-1/+4)°C ili 273 (-1,6/+7,4)°F
- Vrijeme sušenja 30 minuta

Slijedite upute za autoklav koji se upotrebljava.



Ne čistite MultiPeg ultrazvukom. To bi moglo oštetiti MultiPeg.

14. Vijek trajanja

Očekuje se da će baterije trajati >500 ciklusa punjenja prije primjetne promjene kapaciteta. To odgovara roku trajanja od 5 godina. Baterije instrumenta mogu se sasvim napuniti više od 500 puta prije nego što ih se mora zamijeniti. Instrument se ne bi trebao ostaviti bez punjenja više od 1 godine kako bi se izbjegla promjena kapaciteta. Pogon MultiPeg je zajamčen za barem 100 ciklusa autoklava, a MultiPeg je zajamčen za barem 20 ciklusa autoklava, prije nego što se oštete na bilo koji način.

15. Pronalaženje problema i testiranje

Instrument se može testirati uporabom uređaja za provjeru ISQ-a (sl. 7). Uključite instrument i držite vrh blizu vrha igle. Kad se primi signal, začuje se zvuk „bip“ i onda se ISQ vrijednost postavljena u rasponu prikazanom na etiketi prikazuje na zaslonu.

15,1 Moguće pogreške

Teško se postiže mjerenje:

U nekim je slučajevima instrumentu teže dovesti MultiPeg u vibraciju. Ako se to dogodi, pokušajte držati vrh instrumenta bliže vrhu MultiPega. Također provjerite da meko tkivo ne dodiruje MultiPeg, što bi moglo utjecati na vibraciju. Kada uređaj vrši mjerenje, na zaslonu se prikazuje simbol mjerenja.

Zvučno upozorenje (zvučno i vidljivo na zaslonu):

Električni uređaj blizu instrumenta izaziva pojavu simbola upozorenja. Pokušajte ukloniti izvor.

Instrument se naglo isključuje:

Instrument se automatski isključuje nakon 30 sekundi neaktivnosti. Također se isključuje ako je razina baterije preniska i uslijed bilo kojih kodova pogreške koji su opisani dolje.



15,2 Kodovi pogreške

U slučaju kvara ovi se kodovi pogrešaka prikazuju na zaslonu prije nego što se isključi:

E1: Greška u hardveru. Neispravna elektronika

E2: Greška zbog šuma. Prikazuje se ako je konstantno prisutan elektromagnetski šum

E3: Greška impulsne struje. Neispravno stvaranje magnetskog impulsa



Korištenje dodatne opreme osim one koju je propisao ili pružio proizvođač ove opreme može rezultirati povećanom emisijom ili smanjenjem elektromagnetske otpornosti ove opreme i rezultirati nepravilnim radom.

16. Dodatna oprema i rezervni dijelovi

Model	Pogon Multipeg	Sterilni pokrivač	Mrežni adapter Model br. UE05WCP- 052080SPC ili UES06WNCP- 052080SPA	EU utikač	UK utikač	AU utikač	SAD utikač	Set za zamjenu baterije	Uređaj ISQ	Stanica za punjenje
REF	55003	55105	55093 55263	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55291	55217	55225

MulTipeg: Pogledajte ažurirani popis od dobavljača.

17. Servis

U slučaju da instrument ne radi, obratite se proizvođaču ili distributeru. Penguin II pokriven je dvogodišnjim jamstvom.

18. Ozbiljni incidenti

Svi ozbiljni incidenti koji se dogode u odnosu na uređaj trebaju se prijaviti tvrtki Integration Diagnostics Sweden AB i nadležnom tijelu vaše države.

19. Informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti

Instrument zadovoljava uvjete prema EN 60601-1-2, a koji se odnose na emisiju i imunitet. Ako instrument utječe na osjetljivu elektroničku opremu, pokušajte povećati udaljenost do takve opreme. Punjač se ne bi trebao priključivati za vrijeme mjerenja.

Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetske emisije.

Penguin II namijenjen je za uporabu u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju.		
Ispitivanja emisija	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
RF emisije C1SPR11	Grupa 1	Penguin II koristi RF energiju za svoj interni rad i za Bluetooth
RF emisije C1SPR11	Klasa B	Uređaj na punjive baterije
Harmoničke emisije IEC61000-3-2	Nije primjenjivo	
Fluktuacije napona/emisije treperenja IEC61000-3-3	Nije primjenjivo	

Smjernice i izjava proizvođača – Razine ispitivanja elektromagnetske otpornosti

Penguin II namijenjen je za uporabu u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju.		
Ispitivanje imuniteta	EMC standard ili metoda ispitivanja	Razine testiranja, okoliš profesionalnog zdravstvenog objekta
Elektrostatičko pražnjenje (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV kontakt ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV zrak
Zračena RF EM polja	IEC61000-4-3	80 MHz – 2,7 GHz 10 V/m 2,7 GHz – 6 GHz 3W/m 80 % AM pri 1 kHz
Polja blizine iz RF bežične komunikacijske opreme	IEC61000-4-3	Minimalna udaljenost od 3 m od radio odašiljača
Nazivna magnetska polja frekvencije struje	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz ili 60 Hz
Električni brzi tranzijent/proboj	IEC 61000-4-4	± 2kV Frekvencija ponavljanja 100 kHz
Prenapon između vodiča, prenapon između vodiča i zemlje	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV
Provedena ometanja inducirana RF poljima	IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V u ISM opsezima između 0,15 MHz i 80 MHz 80 % AM na 1 kHz
Padovi napona, prekidi napona i električno prolazno stanje duž dovodnih vodova	IEC 61000-4-11	0% UT, 0,5 ciklusa: Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % UT; 1 ciklus: Na 0°, 180°, 70 % UT; 25 ciklusa. Na 0° 0 % UT; 250 ciklusa. Na 0°

Svi ozbiljni incidenti koji se dogode u odnosu na uređaj trebaju se prijaviti tvrtki Integration Diagnostics Sweden AB i nadležnom tijelu vaše države.



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

