

Italiano



penguin II

Istruzioni per l'uso

Valutazione

Osteointegrazione

Componenti



Fig 1



Fig 2



Fig 3



Fig 4



Fig 5

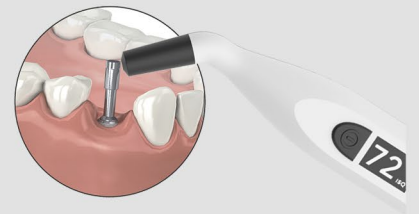


Fig 6



Fig 7



Fig 8

1.1 Indicazioni d'uso

Penguin II è uno strumento per misurare la stabilità (ISQ) degli impianti dentali. L'indicazione d'uso è destinata a pazienti sottoposti a procedure di implantologia dentale e la relativa popolazione di pazienti costituita da pazienti con impianti dentali.

L'uso di Penguin II è controindicato per i sistemi implantari ai quali il MultiTipeg non può essere collegato per motivi di incompatibilità meccanica.

Il vantaggio clinico diretto dell'utilizzo di Penguin II consiste nel misurare e ottenere un valore oggettivo (valore ISQ) che indica la stabilità dell'impianto.

1.2 Utenti previsti

Solo per gli utenti professionali dell'assistenza sanitaria e per gli ambienti delle strutture sanitarie professionali. Si prega di leggere le istruzioni per l'uso prima del primo uso.

1.3 Figure e componenti del sistema

Fig 1 Strumento Penguin II	Incluso nella confezione
Fig 2 Stazione di ricarica	Inclusa nella confezione
Fig 3 Driver MultiTipeg	Incluso nella confezione
Fig 4 Esempio di MultiTipeg	Non incluso, venduto separatamente
Fig 5 Adattatore di rete e spine	Inclusi nella confezione
Fig 6 Posizione di misurazione	Mostra come la punta dello strumento viene tenuta verso il MultiTipeg durante una misurazione
Fig 7 Tester ISQ	Incluso nella confezione
Fig 8 USB con IFU	Incluso nella confezione



Si dovrebbero usare solo parti originali

2. Specifiche

- Ingresso alimentazione: 5VCC, 2,3W
- Ingresso del caricatore: 100-240 VCA, 50-60Hz, 5VA
- Peso dello strumento: 89g
- Peso della stazione di ricarica: 285g
- Dimensioni: 202 x 26.5 x 25.6 mm
- Classe di sicurezza del caricatore: EN 60601-1 Classe II
- Classe di sicurezza dello strumento: EN 60601-1 ME Classe II
- EMC: EN 60601-1-2, classe B
- Destinato all'uso continuo
- Contiene batterie NiMH:
 - Tipo di batteria: AAA, ricaricabile
 - Tensione: 1,2 V
 - Corrente: 900 mAh
- Specifiche Bluetooth:
 - Banda di frequenza: 2.4GHz banda ISM (2.402-2.480GHz)
 - Potenza di trasmissione: Classe2 1mW [0 dBm]
 - Modulazione: GFSK
 - Canali: 40 canali con intervallo di 2 MHz
 - Compatibilità: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010
 - Nessun aspetto specifico di sicurezza (oltre a quelli elencati in 14.3) si applica alla connessione Bluetooth.



Alimentazione: utilizzare solo l'adattatore di rete e le spine in dotazione



Non è consentita alcuna modifica da parte dell'utente di questa apparecchiatura



Le batterie devono essere raccolte separatamente

3. Ambiente operativo

Temperatura ambiente: Da 16° a 40°C (60°-104°F)

Umidità relativa: 10% - 80% u.r., Pressione atmosferica: 500 hPa- 1060 hPa (0,5-1,0 atm).

4. Trasporto e stoccaggio

Temperatura ambiente: Da -20° a 40°C (-4°-104°F). Umidità relativa: 10% - 85% u.r.

Pressione atmosferica: 500 hPa- 1060 hPa (0,5-1,0 atm).

Italiano

5. Simboli



Attenzione



Tenere asciutto



Seguire le istruzioni per l'uso



Limiti di temperatura



Avviso di campo magnetico



Produttore



Trattabile in autoclave fino a 134° C



Data di produzione



Consegnato non sterile



Marchio CE



Numero di catalogo



Attenzione: La legge federale limita questo dispositivo alla vendita da parte o su ordine di un medico o di un dentista



Codice lotto/partita



I rifiuti delle apparecchiature elettroniche devono essere gestiti secondo le normative locali



Numero di serie



Tipo BF Parte applicata



Tecnologia Bluetooth



Apparecchiatura approvata dalla Federal Communications Commission (FCC).



Limite di pressione atmosferica



Limite di umidità



Istruzioni elettroniche per l'uso



Dispositivo medicale



Identificatore univoco del dispositivo



Marchio di conformità normativa (RCM) - Conformità ai requisiti degli standard di sicurezza elettrica e di compatibilità elettromagnetica.

6. Caratteristiche

Penguin II (fig. 1) è uno strumento per misurare la stabilità (ISQ, Implant Stability Quotient) degli impianti dentali. Lo strumento misura la frequenza di risonanza di un Multipeg e la presenta come valore ISQ. Il valore ISQ, 1-99, riflette la stabilità dell'impianto - più alto è il valore, più stabile è l'impianto.

Lo strumento misura il valore ISQ con una precisione di +/- 1 unità ISQ. Quando è montato su un impianto, la frequenza di risonanza del Multipeg può variare fino a 2 unità ISQ a seconda della coppia di serraggio. La funzionalità Bluetooth permette allo strumento di connettersi a un altro dispositivo Bluetooth. Per maggiori informazioni, vedere il manuale dell'unità abbinabile e la sezione "Uso" qui sotto.



Attenzione: l'uso di questa attrezzatura adiacente o impilata con altre attrezzature dovrebbe essere evitato poiché potrebbe risultare in un funzionamento improprio

7. Multipeg

Il Multipeg è fatto di titanio e ha un'impugnatura integrata per il Multipeg Driver sulla parte superiore. Ispezionare il Multipeg per eventuali danni prima dell'uso. I Multipeg danneggiati non dovrebbero essere utilizzati a causa del rischio di misurazioni errate.

Sono disponibili diversi Multipeg fatti per adattarsi a diversi sistemi e tipi di impianto. Si prega di fare riferimento alla lista aggiornata dal fornitore.



Le misurazioni devono essere eseguite solo utilizzando i Multipeg corretti. L'utilizzo del Multipeg sbagliato potrebbe causare misurazioni errate o danni al Multipeg o all'impianto



Lo strumento emette brevi impulsi magnetici (1 ms, +/- 20 gauss), a 10 mm dalla punta dello strumento. Precauzioni potrebbero essere necessarie quando si usa lo strumento vicino a pacemaker cardiaci o altre apparecchiature sensibili ai campi magnetici

8. Funzione tecnica

Per stimolare il MultiPeg a vibrare, vengono inviati brevi impulsi magnetici dalla punta dello strumento. Gli impulsi magnetici interagiscono con il magnete all'interno del MultiPeg e fanno vibrare il MultiPeg. Lo strumento capta il campo magnetico alternato dal magnete vibrante, calcola la frequenza e da questa il valore ISQ.

9. Valore ISQ

La stabilità dell'impianto è presentata come "valore ISQ". Più alto è il valore, più stabile è l'impianto. L'ISQ è descritto in numerosi studi clinici. Un elenco di studi può essere ordinato al fornitore.

10. Stabilità dell'impianto

Un impianto può avere diverse stabilità in diverse direzioni. Assicurarsi di misurare da diverse direzioni intorno alla parte superiore del MultiPeg.

Si raccomanda vivamente di misurare il valore ISQ al momento dell'inserimento dell'impianto per avere una linea di base per le misurazioni future. Quando l'ISQ viene misurato in una fase successiva, una variazione del valore ISQ rifletterà una variazione della stabilità dell'impianto. In questo modo, la progressione ISQ supporterà la decisione su quando caricare l'impianto.

Nota: il valore di stabilità è un parametro aggiuntivo per decidere quando caricare l'impianto. La decisione finale sul trattamento spetta al medico.

11. Batterie e ricarica

Lo strumento contiene 2 batterie NiMH che devono essere caricate prima dell'uso. Una carica completa richiede circa 3 ore a 20°C o 68°F. Una temperatura ambiente più elevata autmenterà il tempo di ricarica. Da completamente carico, lo strumento può misurare continuamente fino a 2 ore prima di dover essere ricaricato. Lo stato della batteria è visibile sul display. Quando la batteria raggiunge un livello critico, lo strumento si spegne automaticamente. Quando la stazione di ricarica (fig. 2) è collegata all'adattatore di rete (fig. 5), ciò è indicato da una luce LED blu sulla parte superiore della stazione di ricarica. Quando lo strumento è posizionato correttamente nella stazione di ricarica e le batterie si stanno caricando, un LED indica la ricarica con una luce verde lampeggiante. Quando le batterie sono completamente cariche, la luce cambia in una luce verde fissa. Lo strumento non deve essere agganciato alla stazione di ricarica durante la misurazione.



Assicurarsi di posizionare correttamente lo strumento nella stazione di ricarica

11.1 Cambio di batterie

Quando le batterie hanno raggiunto la loro durata, possono essere sostituite. Contattare il proprio distributore per ottenere assistenza.



Si devono utilizzare solo le batterie fornite dal produttore

12. Uso

12.1 Accensione e spegnimento dello strumento

Per accendere lo strumento, premere il tasto di accensione. Prima che le misurazioni inizino, si sentirà un breve segnale acustico e verrà visualizzata la versione del software.

Se un qualsiasi codice di errore (EX, dove "X" è il numero di errore) viene mostrato durante l'avvio, si prega di fare riferimento alla sezione "Risoluzione dei problemi". Per spegnere lo strumento, premere il tasto di funzionamento. Lo strumento si spegne automaticamente dopo 30 secondi di inattività.

12.2 Misurazione

Un MultiPeg (fig. 4) è montato sull'impianto utilizzando il driver MultiPeg (fig. 3). Usare un serraggio manuale di circa 6-8 Ncm di coppia di serraggio. Accendere lo strumento e tenere la punta vicino alla parte superiore di MultiPeg (fig 6). Quando si riceve un segnale, si sente un bip e il valore ISQ viene visualizzato sul display.

Se è presente un rumore elettromagnetico, lo strumento non può misurare. L'avvertimento del rumore elettromagnetico è udibile e visibile sul display. Cercare di rimuovere la fonte del rumore; la fonte potrebbe essere qualsiasi apparecchiatura elettrica vicina allo strumento.



Utilizzare sempre un filo, come il filo interdentale, per fissare il driver MultiPeg quando si lavora per via intraorale

12.3 Trasferimento ISQ Bluetooth

Il numero ISQ viene inviato automaticamente attraverso un collegamento Bluetooth seriale e può essere ricevuto da qualsiasi dispositivo con la capacità di ricevere dati Bluetooth seriali.

La connessione ad altre apparecchiature può comportare rischi non identificati per pazienti, operatori o altri. L'identificazione, l'analisi, la valutazione e il controllo di questi rischi sono responsabilità dell'utente. Le modifiche a questo o al dispositivo accoppiato possono introdurre nuovi rischi che richiedono un'ulteriore analisi.

Per stabilire il trasferimento di dati Bluetooth, lo strumento deve essere collegato a un altro dispositivo Bluetooth. Per connettersi, trovare "Penguin II" nell'altro dispositivo e connettersi.

13. Pulizia e manutenzione



Prima dell'uso, le parti devono essere pulite e disinfettate.

13.1 Strumento

Lo strumento può essere pulito con salviette imbevute di soluzione detergente per un minuto e poi strofinando per un minuto con salviette non filacciose imbevute d'acqua.

Detergente specifico: Neodisher Mediclean forte.

Per l'uso in ambienti che richiedono la sterilità, lo strumento deve essere coperto con una copertura sterile.

Disinfezione

Utilizzare un panno imbevuto di alcol isopropilico al 70% per pulire lo strumento per un minuto, quindi lasciare asciugare lo strumento per due minuti prima di utilizzarlo.



Lo strumento deve essere usato con una copertura in tutti gli usi. (Solo USA)

Lo strumento deve essere pulito con un disinfettante tra un paziente e l'altro.

13.2 Multipeg e Multipeg Driver

Ispezionare il Multipeg e Multipeg Driver alla ricerca di eventuali danni prima dell'uso. Smaltire il Multipeg in presenza di danni visibili, come ad esempio una forte colorazione errata o danni. Smaltire il driver se la parte di collegamento (al Multipeg) è visibilmente usurata.

Pulizia

Immergere in una soluzione di Alconox all'1% in acqua di rubinetto (20-30°C) per 5 minuti. Spazzolare con uno scovolino interdentale per 1 minuto, nella soluzione. Sciacquare in acqua corrente (25-35°C) per 10 secondi. Asciugare con un asciugamano privo di pelucchi.

Sterilizzazione

La sterilizzazione deve essere fatta in uno sterilizzatore a vapore pre-vuoto (autoclave) secondo la norma ISO 17665-1. Pulire i prodotti e metterli in un sacchetto per autoclave autorizzato dalla FDA (USA) prima della sterilizzazione. Il processo di sterilizzazione da utilizzare è il seguente:

- Almeno 3 minuti a 134 (-1/+4)°C o 273 (-1.6/+7.4)°F
- 30 minuti di asciugatura

Seguire le istruzioni per l'autoclave utilizzata.



Non pulire il Multipeg con gli ultrasuoni. Ciò potrebbe danneggiare il Multipeg.

14. Durata

Si prevede che le batterie durino più di 500 cicli di carica prima di una variazione evidente della capacità. Ciò corrisponde a una durata di 5 anni. Le batterie interne possono essere caricate completamente più di 500 volte prima di dover essere sostituite. Lo strumento non deve essere lasciato scarico per più di 1 anno, per evitare una variazione della capacità.

Il Multipeg Driver è garantito per almeno 100 cicli di autoclave, e un Multipeg è garantito almeno per 20 cicli di autoclave, prima di essere smaltito in qualsiasi modo.

15. Risoluzione dei problemi e test

Lo strumento può essere testato utilizzando il tester ISQ (fig. 7). Accendere lo strumento e tenere la punta vicino alla parte superiore del perno. Quando viene ricevuto un segnale, viene emesso un segnale acustico e sul display viene visualizzato il valore ISQ impostato nell'intervallo indicato sull'etichetta.

15.1 Possibili errori

- È difficile ottenere una misura:**
 In alcuni casi, è più difficile che lo strumento faccia vibrare il Multipeg. Se è così, provare a tenere la punta dello strumento più vicino alla parte superiore del Multipeg. Verificare inoltre che il Multipeg non sia toccato da tessuti molli, il che potrebbe influenzare la vibrazione. Quando il dispositivo è in fase di misurazione, sul display viene visualizzato il simbolo di misurazione.
- Avviso di rumore (udibile e visibile sul display):**
 Appare un dispositivo elettrico vicino allo strumento sta causando l'apparizione dell'avvertimento. Provare a rimuovere la fonte.
- Lo strumento si spegne improvvisamente:**
 Lo strumento si spegne automaticamente dopo 30 secondi di inattività. Può anche spegnersi se il livello della batteria è troppo basso o a causa di uno dei codici di errore descritti di seguito.



15.2 Codici di errore

In caso di malfunzionamento, questi codici di errore sono mostrati sul display prima che si spenga:

E1: Errore hardware. Malfunzionamento dell'elettronica

E2: Errore di rumore. È mostrato se è presente un rumore elettromagnetico costante

E3: Errore di potenza dell'impulso. Malfunzionamento della generazione di impulsi magnetici



L'uso di accessori diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e causare un funzionamento improprio.

16. Accessori e ricambi

Modello	MulTipeg Driver	Copertura sterile	Adattatore di rete Modello n. UE05WCP- 052080SPC Oppure UES06WNCP- 052080SPA	Spina EU	Spina UK	Spina AU	Spina US	Kit di sostituzione della batteria	Tester ISQ	Stazione di ricarica
REF	55003	55105	55093 55263	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55291	55217	55225

MulTipeg: Si prega di fare riferimento alla lista aggiornata dal fornitore.

17. Assistenza

In caso di malfunzionamento dello strumento, contattare il produttore o il distributore. Penguin II è coperto da una garanzia di due anni.

18. Incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Integration Diagnostics Sweden AB e all'autorità competente del proprio Stato.

19. Informazioni EMC

Lo strumento soddisfa i requisiti secondo EN 60601-1-2 per quanto riguarda l'emissione e l'immunità. Se le apparecchiature elettroniche sensibili sono influenzate dallo strumento, cercare di aumentare la distanza da tali apparecchiature. Il caricabatterie non deve essere collegato durante le misurazioni.

Guida e dichiarazione del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche.

Penguin II è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Emissioni RF C1SPR11	Gruppo 1	Penguin II utilizza l'energia RF per il suo funzionamento interno e per il Bluetooth
Emissioni RF C1SPR11	Classe B	Dispositivo a batteria ricaricabile
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio IEC61000-3-3	Non applicabile	

Guida e dichiarazione del fabbricante – Livelli di prova dell'immunità elettromagnetica

Penguin II è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.		
Test di immunità	Standard EMC o metodo di prova	Livelli di test, ambiente di strutture sanitarie professionali
Scarica elettrostatica (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV contatto ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV in aria
Campi EM RF irradiati	IEC61000-4-3	80 MHz – 2,7 GHz: 10 V/m 2,7 GHz – 6 GHz: 3V/m 80 % AM a 1 kHz
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF	IEC61000-4-3	3 m di distanza minima di separazione dal trasmettitore radio
Campi magnetici alla frequenza di alimentazione	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Transitorio elettrico rapido /burst	IEC 61000-4-4	± 2kV 5kHz / 100 kHz di frequenza di ripetizione
Sovratensioni da linea a linea, sovratensioni da linea a terra	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV
Disturbi condotti indotti da campi RF	IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Cali di tensione, interruzioni di tensione e condizioni di transitori elettrici lungo le linee di alimentazione	IEC 61000-4-11	0% UT, 0,5 ciclo: a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo: A 0°, 180°, 70% UT; 25 cicli. A 0° 0 % UT; 250 cicli. A 0°

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Integration Diagnostics Sweden AB e all'autorità competente del proprio Stato.

