



penguin II

Bruksanvisning

Assess

Osseointegration

Komponenter



Bild 1



Bild 2



Bild 3



Bild 4



Bild 5

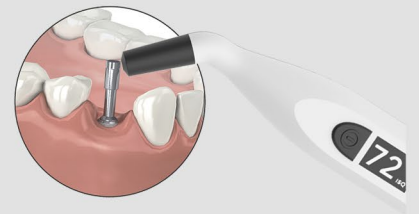


Bild 6



Bild 7



Bild 8

1.1 Indikation för användning

Penguin II är indicerad för mätning av stabilitet hos dentala implantat. Indikation för användning är patienter som genomgår dentala implantatprocedurer och den avsedda patientpopulationen är patienter som har dentala implantat.

Kontraindikation för användning av Penguin II är implantatsystem till vilka Multipeg inte kan fästas på grund av mekaniska inkompatibilitetsskäl.

Den direkta kliniska nyttan med användning av Penguin II är mätning och erhållande av ett objektiva värde (ISQ-värde) som anger implantatets stabilitet.

1.2 Avsedda användare

Enbart avsedd för vårdpersonal och hälso- och sjukvårdsinrättningar. Läs bruksanvisningen innan produkten används första gången.

1.3 Bilder och systemkomponenter

Bild 1 Penguin II Instrument	Ingår i förpackningen
Bild 2 Laddningsstation	Ingår i förpackningen
Bild 3 Multipeg-skruvdragare	Ingår i förpackningen
Bild 4 Exempel Multipeg	Ingår inte, säljs separat
Bild 5 Nätadapter och kontakter	Ingår i förpackningen
Bild 6 Mätposition	Visar hur instrumentspetsen ska hållas mot Multipeg under en mätning
Bild 7 ISQ-testare	Ingår i förpackningen
Bild 8 USB med bruksanvisning	Ingår i förpackningen



Enbart originaldelar får användas

2. Specifikationer

- Effekt: 5 V DC, 2,3 W
- Laddeffekt: 100–240 VAC, 50–60 Hz, 5 VA
- Instrumentvikt: 89g
- Laddstationens vikt: 285g
- Mått: 202 x 26,5 x 25,6 mm
- Säkerhetsklass laddare: EN 60601-1 klass II
- Säkerhetsklass instrument: EN 60601-1 ME klass II
- EMC: EN 60601-1-2, klass B
- Avsedd för kontinuerlig användning
- Innehåller NiMH-batterier:
 - Batterityp: AAA, laddbart
 - Spänning: 1,2 V
 - Ström: 900 mAh
- Bluetooth-specifikation:
 - Frekvensband: 2,4 GHz ISM-band (2,402–2,480 GHz)
 - Sändningskraft: Klass 2 1 mW [0 dBm]
 - Modulation: GFSK
 - Kanaler: 40 kanaler med 2 MHz avstånd
 - Kompatibilitet: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010
 - Inga särskilda säkerhetsaspekter (utöver de som anges i 14.3) gäller för Bluetooth-anslutning



Strömförsörjning: Använd enbart medföljande nätadapter och kontakter



Det är inte tillåtet för användaren att ändra utrustningen



Batterier samlas in separat

3. Driftmiljö

Omgivningstemperatur: 16 °C till 40 °C

Relativ luftfuktighet: 10–80 % Rh, Atmosfärtryck: 500–1 060 hPa (0,5–1,0 atm).

4. Transport och förvaring

Omgivningstemperatur: -20 ° till 40 °C. Relativ luftfuktighet: 10–85 % Rh.

Atmosfärtryck: 500–1 060 hPa (0,5–1,0 atm).

5. Symboler



Varning



Följ bruksanvisningen



Varning för magnetfält



Kan autoklaveras i upp till 134 °C



Levereras icke-steril



Katalognummer



Lot/satskod



Serienummer



Bluetooth-teknik



Atmosfärtrycksgräns



Elektronisk bruksanvisning



Unik produktidentifiering



Förvaras torrt



Temperaturgräns



Tillverkare



Tillverkningsdatum



CE-märkning



Försiktighet: Federal lag begränsar försäljning av denna produkt av eller på beställning av läkare eller tandläkare



Avfall från elektronisk utrustning ska hanteras i enlighet med lokala bestämmelser



Tillämpad del av typ BF



Utrustning godkänd enligt Federal Communications Commission (FCC).



Fuktighetsgräns



Medicinteknisk produkt



Regulatory Compliance Mark (RCM) – efterlever kraven i standarder för elsäkerhet och elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).

6. Egenskaper

Penguin II (bild 1) är ett instrument som mäter stabilitet (ISQ, implantatstabilitetsvärde) hos dentala implantat. Instrumentet mäter resonansfrekvensen hos en MultiPeg och presenterar den som ett ISQ-värde. ISQ-värdet, 1–99, speglar implantatets stabilitet – ju högre värde, desto stabilare implantat.

Instrumentet mäter ISQ-värdet med en precision på +/- 1 ISQ-enhet. När MultiPeg monterats på ett implantat kan resonansfrekvensen variera upp till 2 ISQ-enheter beroende på åtdragningsmoment. Bluetooth-funktionen gör det möjligt att ansluta instrumentet till en annan Bluetooth-enhet. För mer information, se manualen för parkoppling och avsnittet "Användning" nedan.



Varning: Användning av denna utrustning i närheten av eller staplad med annan utrustning ska undvikas eftersom det kan leda till felaktig funktion.

7. MultiPeg

MultiPeg är tillverkad av titan och har ett integrerat grepp för MultiPeg-skruvdragare högst upp. Inspektera MultiPeg för skador före användning. Skadade MultiPegs får inte användas på grund av risken för felaktiga mätningar.

Det finns olika MultiPegs tillgängliga för att passa olika implantatsystem och modeller. Se den uppdaterade listan från leverantören.



Mätningar får enbart utföras med hjälp av korrekta MultiPegs. Användning av fel MultiPeg kan leda till felaktiga mätningar eller skador på MultiPeg eller implantatet



Instrumentet avger korta magnetpulser (1 ms, +/- 20 gauss), 10 mm från instrumentspetsen. Försiktighetsåtgärder kan vara nödvändiga när instrumentet används i närheten av pacemakrar eller annan utrustning som är känslig för magnetfält

8. Teknisk funktion

För att stimulera MulTipeg i vibration skickas korta magnetpulser från instrumentspetsen. De magnetiska pulserna interagerar med magneten inuti MulTipeg och får MulTipeg att vibrera. Instrumentet fångar upp det förändrade magnetfältet från den vibrerande magneten och beräknar frekvensen, och från denna ISQ-värdet.

9. ISQ-värde

Stabiliteten hos implantatet presenteras som ett "ISQ-värde". Ju högre värde, desto stabilare implantat. ISQ beskrivs i flertalet kliniska studier. En lista över studier kan beställas från leverantören.

10. Implantatstabilitet

Ett implantat kan ha olika stabilitet i olika riktningar. Se till att mäta från olika riktningar runt toppen av MulTipeg. Vi rekommenderar starkt att mäta ISQ-värdet vid implantatplaceringen för att ha en baslinje för framtida mätningar. När ISQ mäts vid ett senare skede kommer förändring av ISQ-värdet att spegla en förändring i implantatstabiliteten. På detta sätt stöder ISQ-progressionen beslutet om när implantatet kan belastas.

OBS! Stabilitetsvärdet är en ytterligare parameter för att besluta om när implantatet kan belastas. Klinikern ansvarar för det slutliga behandlingsbeslutet.

11. Batterier och laddning

Instrumentet innehåller 2 NiMH-battericeller som måste laddas före användning. En full laddning tar cirka 3 timmar vid 20 °C. En högre rumstemperatur kommer att öka laddningstiden. Med full laddning kan instrumentet mäta kontinuerligt upp till 2 timmar innan det behöver laddas igen. Batteristatus visas på displayen. När batteriet når en kritisk nivå stängs instrumentet av automatiskt. När laddningsstationen (bild 2) är ansluten till nätadaptern (bild 5) indikeras detta genom en blå LED-lampa högst upp på laddningsstationen. När instrumentet är korrekt placerat i laddningsstationen och batterierna laddas anges detta genom att LED-lampan blinkar grönt. När batterierna är fulladdade ändras ljuset till att lysa konstant grönt. Instrumentet ska inte dockas i laddningsstationen under mätning.



Se till att instrumentet placeras korrekt i laddningsstationen

11.1 Byte av batterier

När batterierna har nått slutet av sin livscykel kan de bytas ut. Kontakta din distributör.



Enbart batterier som tillhandahållits av tillverkaren får användas

12. Användning

12.1 Sätta på och stänga av instrumentet

Starta instrumentet genom att trycka på startknappen. Innan mätningarna startas hörs ett kort pip och programvaruversionen visas.

Om en felkod visas under uppstart (EX, där "X" är felnumret), se avsnittet "Felsökning". Tryck på startknappen för att stänga av instrumentet. Instrumentet stängs av automatiskt efter 30 sekunders inaktivitet.

12.2 Mätning

En MulTipeg (bild 4) monteras på implantatet med hjälp av MulTipeg-skruvdragare (bild 3). Använd handkraft med ett åtdragningsmoment på cirka 6–8 Ncm. Starta instrumentet och håll spetsen nära toppen av MulTipeg (bild 6). När en signal mottas hörs ett pip och ISQ-värdet visas på displayen.

Om det förekommer elektromagnetiskt brus kan instrumentet inte genomföra mätningen. En hörbar varning för elektromagnetiskt brus avges och visas även på displayen. Försök avlägsna källan till bruset. Källan kan vara elektrisk utrustning som befinner sig i närheten av instrumentet.



Använd alltid en tråd, såsom tandtråd, för att fästa MulTipeg-skruvdragare vid intraoralt arbete

12.3 Överföring av ISQ via Bluetooth

ISQ-numret skickas automatiskt via en seriell Bluetooth-länk och kan mottas av valfri enhet med kapacitet för att ta emot seriella Bluetooth-data.

Anslutning till annan utrustning kan leda till oidentifierade risker för patienter, användare eller andra personer. Identifiering, analys, utvärdering och kontroll av dessa risker är användarens ansvar. Ändringar av denna eller parkopplad enhet kan innebära nya risker som kräver ytterligare analyser.

För att etablera dataöverföring via Bluetooth måste instrumentet anslutas till en annan Bluetooth-enhet. För att ansluta letar du upp "Penguin II" på den andra enheten och ansluter.

13. Rengöring och underhåll



Delarna ska rengöras och desinficeras före användning

13.1 Instrument

Instrumentet kan rengöras med trasa fuktad med rengöringslösning. Eftertorka med en luddfri trasa fuktad med vatten.

Specificerat rengöringsmedel: Neodisher Mediclean forte.

För användning i miljöer som kräver sterilitet ska instrumentet täckas med ett sterilt överdrag.

Desinfektion

Använd en trasa med 70 % isopropylalkohol för att torka av instrumentet under en minut och låt därefter instrumentet torka i två minuter före användning.



Instrumentet ska användas med ett hölje i alla användningar. (Enbart USA)

Instrumentet ska rengöras med desinfektionsmedel mellan patienter.

13.2 Multipeg och Multipeg-skruvdragare

Inspektera Multipeg och Multipeg-skruvdragare för skador före användning. Kassera Multipeg om det finns synliga skador, såsom allvarlig missfärgning eller skada. Kassera skruvdragaren om anslutningsdelen (till Multipeg) är synligt sliten.

Rengöring

Sänk ner i 1 % Alconox-lösning i kranvatten (20–30 °C) i 5 minuter. Borsta med en interdental borste i 1 minut i lösningen. Skölj under rinnande vatten (25–35 °C) i 10 sekunder. Torka med en luddfri duk.

Sterilisering

Sterilisering kan göras i en ångsterilisator med förvakuum (autoklav) i enlighet med ISO 17665-1. Rengör produkterna och placera dem i en FDA-godkänd (USA) autoklavpåse före sterilisering. Följande steriliseringsprocess ska användas:

- Minst 3 minuter vid 134 °C (-1/+4).
- 30 minuters torktid

Följ instruktionerna för autoklaven som används.



Rengör inte Multipeg med ultraljud. Detta kan skada Multipeg.

14. Livslängd

Batterierna förväntas hålla för > 500 laddcykler innan förändring av kapaciteten kan noteras. Detta motsvarar en livslängd om 5 år. De interna batterierna kan laddas fullt mer än 500 gånger innan de behöver bytas ut. Instrumentet ska inte lämnas oladdat i mer än 1 år för att undvika förändring i kapaciteten.

Multipeg-skruvdragare garanteras klara minst 100 autoklavcykler och en Multipeg garanteras klara minst 20 autoklavcykler innan de försämras.

15. Felsökning och testning

Instrumentet kan testas med hjälp av ISQ-testaren (bild 7). Starta instrumentet och håll spetsen nära toppen av stiftet. När en signal mottas hörs ett pip och ett inställt ISQ-värde inom intervallet på etiketten visas på displayen.

15.1 Möjliga fel

- **Svårighet att uppnå en mätning:**

I vissa fall kan det vara svårt för instrumentet att få Multipeg att vibrera. Om detta sker, försök hålla instrumentspetsen närmare toppen av Multipeg. Kontrollera även att ingen mjukvävnad kommer i kontakt med Multipeg eftersom detta kan påverka vibrationen. När enheten utför en mätning visas mätningssymbolen på displayen.

- **Ljudvarning (hörbar och synlig på displayen):**

En elektrisk enhet i närheten av instrumentet leder till att varningssymbolen uppkommer. Försök avlägsna källan.

- **Instrumentet stängs plötsligt av:**

Instrumentet stängs av automatiskt efter 30 sekunders inaktivitet. Det kan även stängas av om batterinivån är för låg eller på grund av någon av felkoderna som beskrivs nedan.



15.2 Felkoder

Vid felfunktion visas dessa felkoder på displayen innan den stängs av:

E1: Hårdvarufel. Elektronikfel

E2: Brusfel. Visas om konstant elektromagnetiskt brus förekommer

E3: Pulsfel. Felfunktion vid generering av magnetpuls



Användning av andra tillbehör än de som specificerats eller tillhandahållits av tillverkaren av denna utrustning kan leda till ökade emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos utrustningen och leda till felaktig drift

16. Tillbehör och reservdelar

Modell	MulTipeg-skruvdragare	Sterilt hölje	Nätadapter Modellnr UE05WCP- 052080SPC eller UES06WNCP- 052080SPA	EU-kontakt	UK-kontakt	AU-kontakt	US-kontakt	Sats för batteribyte	ISQ-testare	Laddnings- station
REF	55003	55105	55093 55263	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55291	55217	55225

MulTipeg: Se den uppdaterade listan från leverantören.

17. Service

Kontakta tillverkaren eller distributören om fel på instrumentet uppstår. Penguin II omfattas av en tvåårig garanti.

18. Allvarliga tillbud

Alla allvarliga tillbud som uppkommer i samband med produkten ska rapporteras till Integration Diagnostics Sweden AB och till behörig myndighet i ditt land.

19. EMC-information

Instrumentet uppfyller kraven enligt SS-EN 60601-1-2 gällande emission och immunitet. Om känslig elektronisk utrustning påverkas av instrumentet, försök öka avståndet till sådan utrustning. Laddaren ska inte vara ansluten under mätningar.

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiska emissioner.

Penguin II är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan.		
Emissionstester	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emissioner C1SPR11	Grupp 1	Penguin II använder RF-energi för dess interna funktion och för Bluetooth
RF-emissioner C1SPR11	Klass B	Enhet som drivs av laddningsbara batterier
Harmoniska emissioner IEC61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsfluktuationer/flimmeremissioner IEC61000-3-3	Ej tillämpligt	

Vägledning och tillverkarens deklARATION – testnivåer för elektromagnetisk immunitet

Penguin II är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan.		
Immunitetstest	EMC-standard eller testmetod	Testnivåer, professionell sjukhusmiljö
Elektrostatisk urladdning (ESD)	IEC61000-4-2	± 8 kV ledningsburen ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV luftburen
Påstrålad RF magnetiska fält	IEC61000-4-3	80 MHz till 2,7 GHz: 10 V/m 2,7 GHz till 6 GHz: 3 V/m 80 % AM vid 1 kHz
Närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning	IEC61000-4-3	Minst 3 meters separationsavstånd från radiosändare
Effektfrekvens magnetiskt fält	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
Elektrisk snabb transient/burst	IEC 61000-4-4	± 2kV 5kHz / 100 kHz repetitionsfrekvens
Stötpuls ledning till ledning, stötpuls ledning till jord	IEC 61000-4-4	± 0,5, ± 1 kV
Ledningsburna störningar som orsakas av RF-fält	IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz till 80 MHz 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz
Spänningssänkningar, kortvariga avbrott och spänningsvariationer på inmatningsledningarna	IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 cykel: Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT; 1 cykel: Vid 0°, 180°, 70 % UT; 25 cykler: Vid 0° 0 % UT; 250 cykler: Vid 0°

Alla allvarliga tillbud som uppkommer i samband med produkten ska rapporteras till Integration Diagnostics Sweden AB och till behörig myndighet i ditt land.

