

Türkçe



penguin II

Kullanım talimatları

Değerlendirme
Ossointegrasyon

Bileşenler



Şek. 1



Şek. 2



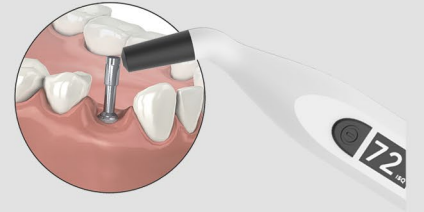
Şek. 3



Şek. 4



Şek. 5



Şek. 6



Şek. 7



Şek. 8

1.1 Kullanım Endikasyonları

Penguin II cihazı, diş implantlarının stabilitesini ölçmek için tasarlanmıştır. Cihaz, diş implantı prosedürleri uygulanan hastalarda kullanım için endike olup hedeflenen hasta popülasyonu diş implantı olan hastalardır.

MulTipeg'in mekanik uyumsuzluk nedeniyle takılmadığı implant sistemlerinde Penguin II cihazının kullanımı uygun değildir.

Penguin II cihazı kullanımının doğrudan klinik faydası, implant stabilitesini gösteren objektif bir değeri (ISQ-değerini) ölçmek ve belirlemektir.

1.2 Hedeflenen Kullanıcılar

Yalnızca profesyonel sağlık mesleği mensupları ve profesyonel sağlık tesisi ortamları içindir. Lütfen ilk kullanımdan önce kullanım talimatlarını okuyun.

1.3 Şekiller ve Sistem bileşenleri

Şekil 1 Penguin II Cihazı	Pakete dahildir
Şekil 2 Şarj istasyonu	Pakete dahildir
Şekil 3 MulTipeg Driver	Pakete dahildir
Şekil 4 Örnek MulTipeg	Pakete dahil değildir, ayrı satılır
Şekil 5 Elektrik adaptörü ve fişler	Pakete dahildir
Şekil 6 Ölçüm pozisyonu	Ölçüm sırasında cihazın ucunun MulTipeg'e doğru nasıl tutulacağını gösterir
Şekil 7 ISQ Test Cihazı	Pakete dahildir
Şekil 8 Kullanım talimatlarını içeren USB	Pakete dahildir



Yalnızca orijinal parçalar kullanılmalıdır

2. Teknik Özellikleri

- Güç girişi: 5VDC, 2.3W
- Şarj cihazı girişi: 100-240 VAC, 50-60Hz, 5VA
- Cihazın ağırlığı: 89g
- Şarj istasyonu ağırlığı: 285g
- Boyutları: 202 x 26,5 x 25,6 mm
- Şarj cihazının güvenlik sınıfı: EN 60601-1 Sınıf II
- Cihazın güvenlik sınıfı: EN 60601-1 ME Sınıf II
- EMC: EN 60601-1-2, sınıf B
- Sürekli kullanım için tasarlanmıştır
- Cihaz NiMH pil içerir:
 - Pil tipi: AAA, şarj edilebilir
 - Voltajı: 1,2 V
 - Akımı: 900 mAh
- Bluetooth teknik özellikleri:
 - Frekans bandı: 2.4GHz ISM bandı (2.402-2.480GHz)
 - İletim gücü: Sınıf2 1mW [0 dBm]
 - Modülasyon: GFSK
 - Kanallar: 2 MHz aralıklı 40 kanal
 - Uyumluluk: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010
 - Bluetooth bağlantısı için belirli güvenlik hususları (14.3'te listelenenler dışında) geçerli değildir



Güç kaynağı: Yalnızca paketten çıkan elektrik adaptörünü ve fişleri kullanın



Kullanıcı bu cihaz üzerinde hiçbir değişiklik yapamaz



Piller ayrı toplanmalıdır

3. Çalışma ortamı

Ortam sıcaklığı: 16° ila 40°C (60°-104°F)

Bağıl nem: %10 - %80 Rh, Atmosfer basıncı: 500 hPa - 1060 hPa (0,5 atm - 1,0 atm).

4. Taşıma ve Depolama

Ortam sıcaklığı: -20° ila 40°C (-4° ila 104°F) arası. Bağıl nem: %10 - %85 Rh.

Atmosfer basıncı: 500 hPa - 1060 hPa (0,5 atm - 1,0 atm).

Türkçe

5. Semboller



Uyarı



Kullanım talimatlarını uygulayın



Manyetik alan uyarısı



134° C'ye kadar otoklavda steril edilebilir



Steril olmayan şekilde teslim edilir



Katalog numarası



Parti kodu



Seri numarası



Bluetooth teknolojisi



Atmosfer basıncı limiti:



Elektronik kullanım talimatları



Benzersiz cihaz tanımlayıcı



Kuru tutun



Sıcaklık limiti



Üretici



Üretim tarihi



CE işareti



Dikkat: Federal yasa gereği bu cihaz sadece bir tıp uzmanı veya diş hekimi tarafından ya da reçete ile satılabilir



Elektronik ekipmanlardan kaynaklanan atıklar, yerel düzenlemelere uygun şekilde işlenmelidir



BF Tipi uygulamalı parça



Federal İletişim Komisyonu (FCC) onaylı ekipman.



Nem limiti



Tıbbi cihaz



Mevzuata Uygunluk İşareti (RCM): Ürünün Elektrik Güvenliği ve EMC standartlarının şartlarını sağladığını gösterir.

6. Özellikleri

Penguin II (Şekil 1), diş implantlarının stabilitesini (ISQ/İmplant Stabilite Katsayısını) ölçmede kullanılan bir cihazdır. Cihaz bir Multipeg'in rezonans frekansını ölçer ve bunu bir ISQ değeri olarak görüntüler. 1-99 arasındaki ISQ değeri implantın stabilitesini belirtir. Değer ne kadar yüksekse implant o kadar stabildir.

Cihaz, ISQ değerini +/- 1 ISQ birimi hassasiyetle ölçer. Bir implanta takıldığında, Multipeg rezonans frekansı, sıkma torkuna bağlı olarak 2 ISQ birimine kadar değişiklik gösterebilir. Bluetooth işlevi, cihazın başka bir Bluetooth cihazına bağlanmasını sağlar. Daha fazla bilgi için, eşleştirilebilir ünite kılavuzuna ve aşağıdaki "Kullanım" bölümüne bakın.



Uyarı: Bu ekipmanı diğer ekipmanların yanında veya onlarla üst üste kullanmaktan kaçınılmalıdır çünkü bu hatalı çalışmasına neden olabilir

7. Multipeg

Multipeg, titanyumdan yapılmıştır ve üstünde Multipeg driver için entegre bir sapa sahiptir. Kullanmadan önce Multipeg'de hasar olup olmadığını kontrol edin. Hatalı ölçüm riski oluşturacağından, hasarlı Multipeg'ler kullanılmamalıdır.

Farklı implant sistem ve türlerine uyacak şekilde üretilmiş farklı Multipeg'ler mevcuttur. Lütfen tedarikçinin güncel listesine bakınız.



Ölçümler yalnızca doğru Multipeg'ler kullanılarak yapılmalıdır. Yanlış Multipeg'in kullanılması, hatalı ölçümlere veya Multipeg ya da implantın zarar görmesine neden olabilir.



Cihaz, ucundan 10 mm mesafede (1 ms, +/- 20 gauss) kısa manyetik darbeler üretir. Cihaz, kalp pillerinin veya manyetik alana karşı hassas olan diğer ekipmanların yakınında kullanılıyorsa önlem alınması gerekebilir.

8. Teknik işlevi

MulTipeg'in titreşmesini tetiklemek için cihazın ucundan kısa manyetik darbeler gönderilir. Manyetik darbeler, MulTipeg'in içindeki mıknatısla etkileşime girer ve MulTipeg'in titreşmesine neden olur. Cihazdaki bir alıcı, titreşen mıknatıstan gelen değişken manyetik alanı algılayarak önce frekansı, ardından frekansa göre ISQ değerini hesaplar.

9. ISQ Değeri

İmplant stabilitesi, bir "ISQ değeri" olarak gösterilir. Değer ne kadar yüksekse, implant o kadar stabildir. ISQ, pek çok klinik çalışmada açıklanmıştır. Çalışmaların bir listesi, tedarikçiden sipariş edilebilir.

10. İmplant stabilitesi

İmplantlar, farklı yönlerde farklı stabilite değerlerine sahip olabilir. MulTipeg'in üst kısmının etrafında farklı yönlerden ölçüm yaptığınızdan emin olun.

Gelecekteki ölçümler için temel bir veri oluşturmak amacıyla, implantı yerleştirirken ISQ değerini ölçmeniz önemle tavsiye edilir. Daha sonraki ISQ ölçümlerinde ISQ değerinde görülen farklılıklar implant stabilitesindeki değişimi yansıtacaktır. Böylece ölçülen ISQ değerleri, implantın yüklenme zamanının kararlaştırılmasını da kolaylaştıracaktır.

Not: Stabilite değeri, implantın yüklenme zamanını kararlaştırmada yararlanılacak ek bir parametredir. Ancak nihai tedavi kararını vermek uzman klinik hekiminin sorumluluğundadır.

11. Piller ve şarj

Cihaz, kullanımdan önce şarj edilmesi gereken 2 NiMH pil içerir. Cihazın tam olarak şarj edilmesi 20°C (68°F)'de yaklaşık 3 saat sürer. Oda sıcaklığı yükseldikçe şarj süresi de artar. Cihaz, tam olarak şarj olduğunda, tekrar şarj gerektirene dek 2 saate kadar sürekli ölçüm yapabilir. Pil durumu ekranda görülebilir. Pil kritik seviyeye ulaştığında, cihaz otomatik olarak kapanır. Şarj istasyonu (şekil 2) şebeke adaptörüne bağlandığında (şekil 5), şarj istasyonunun üst kısmındaki mavi LED ışık ile gösterilir. Cihaz şarj istasyonuna doğru şekilde yerleştirildiğinde ve piller şarj olurken, yanıp sönen yeşil LED şarj olduğunu gösterir. Piller tamamen şarj olduğunda, ışık sabit yeşil renge döner. Ölçüm yapılırken cihaz şarj istasyonuna kenetlenmemelidir.



Cihazı şarj istasyonuna doğru şekilde yerleştirdiğinizden emin olun.

11.1 Pillerin değiştirilmesi

Kullanım ömrü biten piller yenileriyle değiştirilebilir. Destek için distribütörünüze başvurun.



Yalnız üretici tarafından sağlanan piller kullanılmalıdır.

12. Kullanım

12.1 Cihazı açma/kapatma

Cihazı açmak için çalıştırma tuşuna basın. Ölçümler başlamadan önce kısa bir bip sesi duyulur ve yazılım sürümü görüntülenir.

Cihazı başlatırken herhangi bir hata kodu (EX, burada "X" hata numarasıdır) görüntülenirse lütfen "Sorun Giderme" bölümüne bakın. Kapatmak için çalıştırma tuşuna basın. Cihaz, 30 saniye hareketsiz kaldığında otomatik olarak kapanacaktır.

12.2 Ölçüm

MulTipeg driver (şekil 3) kullanarak MulTipeg'i (şekil 4) implantın üzerine monte edin. Yaklaşık 6-8 Ncm sıkıştırma torkuyla elle sıkıştırın. Cihazı açın ve cihazın ucunu MulTipeg'in üst kısmına yakın tutun (şekil 6). Sinyal alındığında bir 'bip' sesi duyulur ve ekranda ISQ değeri gösterilir.

Elektromanyetik bir parazit olduğunda cihaz ölçüm yapamaz. Elektromanyetik parazit için hem sesli olarak hem de ekranda görüntülü olarak uyarı verilir. Parazit kaynağını cihazdan uzaklaştırmaya çalışın; bu kaynak, cihazın yakınındaki herhangi bir elektrikli ekipman olabilir.



Ağız içinde çalışırken, MulTipeg Driver sabitlemek için daima diş ipi vb. bir iplik kullanın

12.3 ISQ değerinin Bluetooth ile aktarımı

ISQ numarası, bir seri Bluetooth bağlantısı aracılığıyla otomatik olarak gönderilir ve seri Bluetooth verisi alma özelliğine sahip herhangi bir cihaz tarafından alınabilir.

Diğer ekipmanlara bağlantı, hastalar, operatörler veya diğerleri için tanımlanamayan risklere neden olabilir. Bu risklerin tespiti, analizi, değerlendirilmesi ve kontrolü kullanıcının sorumluluğundadır. Bu veya eşleştirilmiş cihazdaki değişiklikler, ek analiz gerektiren yeni riskler getirebilir.

Bluetooth veri aktarımı kurmak için cihazın başka bir Bluetooth cihazına bağlı olması gerekir. Bağlanmak için diğer cihazda "Penguin II"yi bulun ve bağlanın.

Türkçe

13. Temizlik ve bakım



Kullanımdan önce parçalar temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

13.1 Cihaz

Cihaz, deterjan çözeltisiyle ıslatılmış mendillerle bir dakika süreyle temizlenebilir ve ardından suyla ıslatılmış tüy bırakmayan mendillerle bir dakika süreyle silinebilir.

Uygun deterjan: Neodisher Mediclean forte.

Steril olması gereken ortamlarda kullanılıyorsa, cihaz steril bir örtüyle kaplanmalıdır.

Dezenfeksiyon

Cihazı %70'lik izopropil alkolle ıslatılmış bir bezle bir dakika silin ve sonra da cihazı kullanmadan önce iki dakika kurumaya bırakın.



Cihaz, her zaman örtüyle kullanılmalıdır. (Yalnızca ABD)

Cihaz, hastalar arasında kullanılmadan önce bir dezenfektanla temizlenmelidir.

13.2 Multipeg ve Multipeg Driver

Multipeg ve Multipeg Driver'ı kullanmadan önce hasar olup olmadığını kontrol edin. Belirgin renk değişimi veya aşınma gibi gözle görülür hasarları olan Multipeg'i bertaraf edin. (Multipeg'e) bağlanan parçası gözle görülür miktarda aşınmış olan Driver bertaraf edin.

Temizleme

5 dakika %1'lik Alkonoks solüsyonu içeren (20-30°C) musluk suyuna daldırın. Bir diş arası fırçası ile solüsyon içinde 1 dakika fırçalayın. Akan (25-35°C) musluk suyunda 10 saniye durulayın. Tüy bırakmayan bir havlu ile kurulayın.

Sterilizasyon

Sterilizasyon işlemi, ISO 17665-1'e göre ön vakumlu, buharlı bir sterilizatörde (otoklavda) yapılmalıdır. Ürünleri temizleyin ve sterilizasyondan önce FDA onaylı (ABD) bir otoklav torbaya yerleştirin. Aşağıdaki sterilizasyon işlemi uygulanmalıdır:

- 134 (-1/+4)°C veya 273(-1,6/+7,4)°F'de en az 3 dakika
- Kuruma süresi: 30 dakika

Kullanılan otoklavın kullanım talimatlarını uygulayın.



Multipeg'i ultrasonla temizlemeyin. Bu, Multipeg'e zarar verebilir.

14. Kullanım Ömrü

Piller, kapasitelerinde belirgin bir değişiklik olmadan 500'den fazla şarj döngüsüne dayanıklıdır. Bu ise 5 yıllık bir kullanım ömrü demektir. Dahili piller, değişim gerekmeden önce 500 defadan fazla tam şarj edilebilir. Pil kapasitesinin azalmaması için cihaz 1 yıldan uzun bir süre şarjsız bırakılmamalıdır.

Multipeg Driver en az 100 otoklav döngüsü süreyle, Multipeg'in de en az 20 otoklav döngüsü süreyle arıza yaşanmadan kullanma garantisi vardır.

15. Sorun giderme ve test işlemleri

Cihaz, ISQ test cihazı kullanılarak test edilebilir (şekil 7). Cihazı açın ve ucunu iğnenin üst kısmının yakınında tutun. Sinyal alındığında bir 'bip' sesi duyulur ve ardından etikette verilen aralıkta ayarlanmış bir ISQ değeri ekranda görüntülenir.

15.1 Olası hatalar

Ölçüm yapmakta zorlanma:

Bazı durumlarda, cihazın Multipeg'in titreşmesini sağlaması daha zor olur: Bu durumda, cihazın üst kısmını Multipeg'in ucuna daha yakın tutmayı deneyin. Ayrıca, herhangi bir yumuşak dokunun Multipeg'e temas ederek titreşmesini etkilemediğini kontrol edin. Cihaz ölçüm yaparken ekranda bir ölçüm sembolü görüntülenir.

Parazit uyarısı (sesli ve ekranda görüntülü uyarı):

Cihazın yakınında herhangi bir elektrikli cihaz olduğunda, ekranda bir uyarı sembolü görülür. Parazit kaynağını ortadan kaldırmaya çalışın.

Cihaz aniden kapanıyor:

Cihaz, 30 saniye hareketsiz kaldığında otomatik olarak kapanır. Ayrıca, pil seviyesi çok düşük olduğunda veya aşağıda açıklanan hata kodlarından birinden dolayı da kapanabilir.



15.2 Hata kodları

Bir arıza durumunda, cihaz kapanmadan önce ekranda bu hata kodları görüntülenir:

E1: Donanım hatası. Elektronik arızası

E2: Parazit hatası. Sürekli bir elektromanyetik parazit varsa görüntülenir

E3: Manyetik dalga hatası. Manyetik darbe oluşturma arızası



Bu cihazın üreticisi tarafından belirtilen veya temin edilenlerin dışında farklı aksesuarların ve yedek parçaların kullanılması, cihazın emisyonlarının artmasına veya elektromanyetik bağışıklığının azalmasına ve hatalı çalışmasına neden olabilir

16. Aksesuarlar ve Yedek Parçalar

Model	MulTipeg Driver	Steril Kılıf	Elektrik adaptörü Model No. UE05WCP-052080SPC veya UES06WNCP-052080SPA	AB için fiş	İngiltere için fiş	Avustralya için fiş	ABD için fiş	Yedek pil seti	ISQ test cihazı	Şarj istasyonu
REF	55003	55105	55093 55263	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55291	55217	55225

MulTipeg: Lütfen tedarikçinin güncel listesine bakınız.

17. Servis

Cihazın arıza yapması durumunda, üretici veya distribütör ile iletişime geçin. Penguin II cihazı iki yıl garantilidir.

18. Ciddi olaylar

Bu cihazla ilişkili meydana gelen her türlü ciddi olay, Integration Diagnostics Sweden AB şirketine ve ülkenizin yetkili kurumuna bildirilmelidir.

19. EMC Bilgileri

Bu cihaz elektromanyetik emisyon ve bağışıklık ile ilgili EN 60601-1-2 gereksinimlerini karşılar. Hassas elektronik ekipmanın cihazdan etkilenmesi durumunda, bu tür ekipmanla olan mesafeyi artırmaya çalışın. Ölçüm sırasında, şarj cihazı bağlı olmamalıdır.

Yönerge ve üretici beyanı – Elektromanyetik Emisyonlar.

Penguin II, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak için tasarlanmıştır.		
Emisyon testleri	Uyum	Elektromanyetik ortam – yönerge
RF emisyonları C1SPR11	Grup 1	Penguin II, dahili işlevi ve Bluetooth için RF enerjisini kullanır
RF emisyonları C1SPR11	Sınıf B	Şarj edilebilir pille çalışan cihaz
Armonik emisyonlar IEC61000-3-2	Geçerli değildir	
Voltaj dalgalanmaları/titre emisyonlar IEC61000-3-3	Geçerli değildir	

Yönerge ve üretici beyanı – Elektromanyetik Bağışıklık Testi Aşamaları

Penguin II, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak için tasarlanmıştır.		
Bağışıklık testi	EMC standardı veya test yöntemi	Test seviyeleri, profesyonel sağlık tesisi ortamı
Elektrostatik boşalım (ESD)	IEC61000-4-2	± 8 kV temas ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV hava
Yayılan RF EM alanları	IEC61000-4-3	80 MHz – 2,7 GHz: 10 V/m 2,7 GHz – 6 GHz: 3V/m 1 kHz'de %80 AM
RF kablolu iletişim ekipmanından kaynaklanan yakınlık alanları	IEC61000-4-3	Radyo vericiden en az 3 m mesafe
Nominal güç frekansı manyetik alanları	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz veya 60 Hz
Elektriksel hızlı geçiş/patlama	IEC 61000-4-4	± 2kV 5kHz / 100 kHz tekrar frekansı
Hattan hata akım, hattan toprağa akım	IEC 61000-4-5	± 0,5 ± 1 kV
RF alanlarından kaynaklanan iletilmiş bozunum	IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 0,15 MHz ve 80 MHz arası ISM bantlarında 6 V, 1 kHz'de %80 AM
Voltaj düşmeleri, voltaj kesintileri ve besleme hatlarında elektrik geçiş durumu	IEC 61000-4-11	%0 UT; 0,5 döngü: 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de %0 UT; 1 döngü: 0°, 180°'de, %70 UT; 25 döngü 0°'de %0 UT; 250 döngü 0°'de

Bu cihazla ilişkili meydana gelen her türlü ciddi olay, Integration Diagnostics Sweden AB şirketine ve ülkenizin yetkili kurumuna bildirilmelidir.



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

