

Українська



penguin II

Інструкція із застосування

Прилад для оцінювання
ступеня остеointegraції

Компоненти



Рис. 1



Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4



Рис. 5

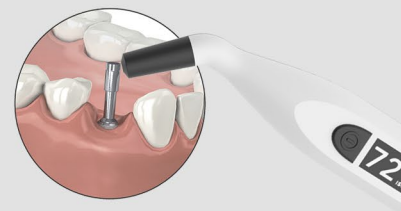


Рис. 6



Рис. 7



Рис. 8

1.1 Показання до застосування

Penguin II застосовується для вимірювання стійкості зубних імплантатів. Показання для застосування – проведення процедури дентальної імплантації, цільова група – пацієнти з дентальними імплантатами.

Протипоказання до використання Penguin II – системи імплантатів, до яких не можна прикріпити Multipeg через механічну несумісність.

Безпосередньою клінічною перевагою використання Penguin II є вимірювання й отримання об'єктивного значення стійкості імплантатів (значення ISQ).

1.2 Користувачі

Виключно медичні працівники в умовах медичного закладу. Перед першим використанням необхідно прочитати інструкцію із застосування.

1.3 Рисунки та компоненти системи

Рис. 1. Прилад Penguin II	Входить в комплект
Рис. 2. Зарядна станція	Входить у комплект
Рис. 3. Multipeg Driver	Входить у комплект
Рис. 4. Зразок Multipeg	Не входить у комплект, продається окремо
Рис. 5. Блок і штепселі живлення	Входять у комплект
Рис. 6. Позиція вимірювання	Показує, як потрібно тримати наконечник приладу відносно Multipeg під час вимірювання
Рис. 7. Тестер ISQ	Входить у комплект
Рис. 8. USB-накопичувач з IFU	Входить у комплект



Використовувати лише оригінальні деталі

2. Технічні характеристики

- Вхід живлення: 5 В пост. струму, 2,3 Вт
- Вхід зарядного пристрою: 100–240 В змін. струму, 50–60 Гц, 5 ВА
- Вага приладу: 89 г
- Вага зарядного пристрою: 285 г
- Розміри приладу: 202 x 26,5 x 25,6 мм
- Клас безпеки зарядного пристрою: EN 60601-1 клас II
- Клас безпеки приладу: EN 60601-1 ME клас II
- EMC: EN 60601-1-2, клас B
- Прилад призначений для безперервного використання
- Містить нікель-метал-гібридні (NiMH) акумулятори:
 - Тип акумулятора: AAA, перезаряджуваний
 - Напруга: 1,2 В
 - Ємність: 900 мАч
- Технічні характеристики Bluetooth:
 - Діапазон частот: Діапазон ISM 2,4 ГГц (2,402–2,480 ГГц)
 - Потужність передачі: Клас 2 1 мВт [0 дБм]
 - Модуляція: Гаусівська частотна маніпуляція (GFSK)
 - Канали: 40 каналів з інтервалом 2 МГц
 - Сумісність: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010
 - До з'єднання Bluetooth не застосовуються жодні окремі аспекти безпеки (крім перелічених у 14.3)



Блок живлення: Використовуйте лише блок і штепселі, що входять у комплект



Заборонено модифікувати чи змінювати обладнання



Акумулятори слід утилізувати окремо

3. Робоче середовище

Температура навколишнього середовища: 16–40 °C (60–104 °F)

Відносна вологість: 10–80%, атмосферний тиск: 500–1060 гПа (0,5–1,0 атм).

4. Транспортування і зберігання

Температура навколишнього середовища: –20–40 °C (–4–104°F). Відносна вологість: 10–85%.

Атмосферний тиск: 500–1060 гПа (0,5–1,0 атм).

5. Символи



Увага



Дотримуйтесь інструкцій із застосування



Попередження про магнітне поле



Витримує обробку в автоклаві до 134°C



Поставляється у нестерильному вигляді



Каталоговий номер



Код партії



Серійний номер



Технологія Bluetooth



Обмеження атмосферного тиску



Електронна інструкція із застосування



Унікальний ідентифікатор приладу



Зберігати сухим



Обмеження температури



Виробник



Дата виготовлення



Знак CE



Попередження: Федеральний закон обмежує продаж цього приладу лікарем або стоматологом або на його замовлення.



З відходами від електронного обладнання слід поводитися відповідно до місцевих норм



Робоча частина типу BF



Обладнання схвалено Федеральною комісією зв'язку (FCC).



Обмеження вологості



Медичний прилад



Знак відповідності нормативним вимогам (RCM) — відповідність вимогам стандартів електробезпеки та електромагнітної сумісності.

6. Характеристики

Penguin II (рис. 1) — це прилад для вимірювання стійкості (коефіцієнту стійкості імплантату, ISQ) зубних імплантатів. Прилад вимірює резонансну частоту MultiPeg і представляє її у вигляді значення ISQ. Значення ISQ від 1 до 99 відображає стійкість імплантату: чим вище значення, тим більша стійкість імплантату. Прилад вимірює значення ISQ з точністю +/- 1 одиниця ISQ. При встановленні на імплантат резонансна частота MultiPeg може змінюватися до 2 одиниць ISQ залежно від моменту затягування. Функціонал Bluetooth дозволяє приладу підключатися до інших пристроїв із Bluetooth. Для отримання додаткової інформації див. Інструкцію з експлуатації пристрою, який ви хочете підключити, та розділ "Використання" нижче.



Увага: Не рекомендується використовувати обладнання поруч із іншим обладнанням або зверху іншого обладнання, оскільки це може призвести до неправильної роботи.

7. MultiPeg

MultiPeg виготовлено з титану і зверху оснащено вбудованою рукояткою для MultiPeg Driver. Перед використанням слід перевірити MultiPeg на наявність пошкоджень. Не слід використовувати пошкоджені MultiPeg через ризик помилкових вимірювань.

Для різних систем та типів імплантатів використовуються різні типи MultiPeg. Актуальний список знаходиться у постачальника.



Вимірювання слід проводити лише за допомогою правильного типу MultiPeg. Використання неправильного типу MultiPeg може призвести до помилки у вимірюваннях або пошкодження MultiPeg або імплантата.



Прилад випромінює короткі магнітні імпульси (1 мс, +/- 20 гаусів) на відстань 10 мм від наконечника приладу. При використанні приладу поблизу кардіостимуляторів або іншого обладнання, чутливого до магнітних полів, можуть знадобитися запобіжні заходи.

8. Технічна функція

Щоб змусити MulTipeg вібрувати, наконечник приладу випромінює короткі магнітні імпульси. Магнітні імпульси взаємодіють із магнітом всередині MulTipeg і змушують MulTipeg вібрувати. Датчик у приладі реєструє змінне магнітне поле з магніту, що вібрує, обчислює частоту і, відповідно, значення ISQ.

9. Значення ISQ

Стійкість імплантату представлена у вигляді «значення ISQ». Чим вище значення, тим більш стійким є імплантат. Параметр ISQ описаний у численних клінічних дослідженнях. Список досліджень можна запросити у постачальника.

10. Стійкість імплантатів

Імплантат може мати різну стійкість у різних напрямках. Рекомендується провести вимірювання в різних напрямках від верхньої частини MulTipeg.

Настійно рекомендується виміряти значення ISQ під час встановлення імплантату, щоб мати базовий орієнтир для подальших вимірювань. При вимірюванні ISQ на пізнішому етапі зміна значення ISQ відобразить зміну стійкості імплантату. У такий спосіб послідовне підвищення значення ISQ допоможе прийняти рішення про те, коли навантажувати імплантат.

Примітка. Значення стійкості є додатковим параметром для прийняття рішення про те, коли навантажувати імплантат. Остаточне рішення про лікування приймає лікар.

11. Акумулятори та заряджання

Прилад містить 2 нікель-метал-гібридні (NiMH) акумулятори, які потрібно зарядити перед використанням. Повне заряджання займає приблизно 3 години при 20°C або 68°F. Більш висока температура в приміщенні збільшить час заряджання. Повністю заряджений прилад може здійснювати постійне вимірювання протягом 2 годин. Потім його потрібно перезарядити. На дисплеї видно стан акумулятора. При критично низькому рівні заряду прилад відключається автоматично. Коли зарядна станція (рис. 2) підключена до блоку живлення (рис. 5), на верхній частині станції горить синій світлодіод. Коли прилад правильно розміщений у зарядній станції і акумулятори заряджаються, світлодіодний індикатор блимає зеленим світлом. Коли акумулятори повністю заряджені, індикатор змінюється на постійне зелене світло. Під час вимірювання прилад не повинен знаходитися в зарядній станції.



Переконайтеся, що прилад правильно розміщений на зарядній станції

11.1 Заміна акумуляторів

Після закінчення терміну служби акумуляторів їх можна замінити. Зверніться до свого дистриб'ютора за підтримкою.



Слід використовувати лише акумулятори, що постачаються виробником

12. Використання

12.1 Вмикання та вимикання приладу

Щоб увімкнути прилад, натисніть клавішу управління. Перед початком вимірювання лунає короткий звуковий сигнал і відображається версія програмного забезпечення.

Якщо під час запуску відображається будь-який код помилки (EX, де "X" – номер помилки), зверніться до розділу «Усунення несправностей». Щоб вимкнути прилад натисніть клавішу управління. Прилад автоматично вимикається через 30 секунд бездіяльності.

12.2 Вимірювання

MulTipeg (рис. 4) встановлюється на імплантат за допомогою інструмента MulTipeg driver (рис. 3). Затягніть MulTipeg вручну з моментом 6–8 Нсм. Увімкніть прилад і тримайте наконечник близько до верхівки MulTipeg (рис. 6). Після отримання сигналу пролунає звуковий сигнал і на екрані відобразиться значення ISQ.

Якщо існують електромагнітні завади, провести вимірювання неможливо. Тоді пролунає сигнал, що попереджує про електромагнітні завади, а також відобразиться попередження на екрані. Спробуйте усунути джерело завад. Джерелом може бути будь-яке електричне обладнання, розташоване поблизу приладу.



При роботі в ротовій порожнині завжди використовуйте нитку (наприклад, зубну нитку) для закріплення MulTipeg Driver.

12.3 Передавання ISQ через Bluetooth

Значення ISQ автоматично надсилається через послідовний канал Bluetooth і може бути отримане будь-яким пристроєм, що має можливість прийому послідовних даних Bluetooth.

Підключення до іншого обладнання може спричинити невідомі ризики для пацієнтів, операторів та інших осіб. Визначення, аналіз, оцінювання й контроль цих ризиків є обов'язком користувача. Будь-яка зміна цього або підключеного пристрою може спричинити нові ризики, що вимагають додаткового аналізу.

Для встановлення передачі даних Bluetooth прилад повинен бути підключений до іншого пристрою Bluetooth. Для підключення знайдіть "Penguin II" в списку Bluetooth на іншому пристрої та підключіться.

13. Очищення та обслуговування



Перед використанням всі деталі слід очистити та продезінфікувати.

13.1 Прилад

Для очищення приладу можна протягом однієї хвилини протерти його серветкою, змоченою в мийному розчині, і ще протягом однієї хвилини — безворсовою серветкою, змоченою у воді.

Рекомендований мийний засіб: Neodisher Mediclean forte.

Для використання в середовищах, що вимагають стерильності, інструмент необхідно накрити стерильною кришкою або матеріалом.

Дезінфекція

Протягом однієї хвилини протріть прилад серветкою, змоченою у 70-відсотковому розчині ізопропілового спирту, і дайте приладу висохнути протягом двох хвилин перед використанням.



Прилад необхідно завжди використовувати з кришкою. (Тільки США)
Після кожного пацієнта прилад необхідно очистити за допомогою дезінфікуючого засобу.

13.2 MulTipeg і MulTipeg Driver

Перед використанням слід перевірити MulTipeg і MulTipeg Driver на наявність пошкоджень. MulTipeg слід утилізувати в разі видимих пошкоджень, наприклад, сильної зміни кольору або пошкоджень. Driver слід утилізувати в разі видимого зносу з'єднувальної частини з MulTipeg.

Очищення

Занурити в 1-відсотковий розчин Alconox у водопровідній воді (20–30°C) на 5 хвилин. Почистити в розчині міжзубною щіткою протягом 1 хвилини. Промийте в проточній водопровідній воді (25–35°C) протягом 10 секунд. Витерти досуха безворсовим рушником.

Стерилізація

Стерилізація у вакуумному паровому стерилізаторі (автоклаві) проводиться відповідно до ISO 17665-1. Перед стерилізацією необхідно очистити вироби та покласти їх в пакет для автоклаву, схвалений Управлінням з контролю за продуктами харчування і лікарськими засобами США. Застосовується наступний процес стерилізації:

- Принаймні 3 хвилин при 134 (-1/ +4) °C або 273 (-1,6/+7,4) °F
- 30 хвилин висихання

Дотримуйтесь інструкції щодо використання автоклава.



Забароняється очищувати MulTipeg ультразвуком. Це може пошкодити MulTipeg.

14. Термін служби

Акумулятори розраховані на понад 500 циклів заряджання до помітної зміни ємності. Це відповідає терміну служби 5 років. Внутрішні акумулятори можна повністю зарядити більше 500 разів, потім необхідно їх замінити. Прилад не повинен залишатися без заряду протягом більше 1 року задля уникнення зміни ємності.

Для MulTipeg Driver гарантується щонайменше 100 циклів у автоклаві, а для MulTipeg гарантується щонайменше 20 циклів у автоклаві до появи будь-яких ознак зносу.

15. Усунення несправностей і тестування

Прилад можна перевірити за допомогою тестера ISQ (рис. 7). Увімкніть прилад і тримайте наконечник близько до верхівки шпильки. Після отримання сигналу пролунає звуковий сигнал і на дисплеї відобразиться встановлене значення ISQ у діапазоні, зазначеному на етикетці.

15.1 Можливі помилки

- **Труднощі з вимірюванням:**
У деяких випадках приладу важче змусити MulTipeg вібрувати. Спробуйте піднести наконечник приладу ближче до наконечника MulTipeg. Переконайтеся також, що MulTipeg не торкається м'яка тканина, адже це може вплинути на вібрацію. Під час вимірювання на дисплеї відображається символ вимірювання.
- **Попередження про завади (звуковий сигнал та попередження на екрані):**
Символ попередження з'являється через електричний пристрій поблизу приладу. Спробуйте усунути джерело завад.
- **Прилад раптово вимикається:**
Прилад автоматично вимикається через 30 секунд бездіяльності. Прилад також може вимкнутися, коли акумулятор розряджений або спрацьовує один з кодів помилок, які перераховано нижче.



15.2 Коди помилок

Якщо виникає несправність, перш ніж екран вимкнеться, на ньому відображається код помилки:

E1: Апаратна помилка. Несправна електроніка

E2: Помилка, викликана завадами. Відображається, коли присутні постійні електромагнітні завади

E3: Помилка генерації імпульсів. Несправність, що унеможливорює генерацію магнітних імпульсів



Використання аксесуарів, які відрізняються від тих, що визначені або надані виробником цього обладнання, може призвести до збільшення викидів або зниження електромагнітної стійкості цього обладнання та призвести до неправильної роботи.

16. Аксесуари і запасні частини

Модель	MulTipeg Driver	Стерильна кришка	Сетевий адаптер Модель № UE05WCP- 052080SPC Чи UES06WNCP- 052080SPA	Штепсельна вилка ЄС	Штепсельна вилка Вели- кобританії	Штепсельна вилка Австралії	Штепсельна вилка США	Комплект для заміни акумулятора	Тестер ISQ	Зарядна станція
REF	55003	55105	55093 55263	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55291	55217	55225

MulTipeg: Актуальний список знаходиться у постачальника.

17. Сервіс

У разі несправності приладу зв'яжіться з виробником чи дистриб'ютором. Penguin II покривається дворічною гарантією.

18. Серйозні інциденти

Про будь-які серйозні інциденти, що сталися з приладом, слід повідомляти в Integration Diagnostics Sweden AB і компетентні органи вашої країни.

19. Інформація про EMC

Прилад відповідає вимогам щодо викидів та імунітету EN 60601-1-2. Якщо прилад впливає на чутливе електронне обладнання, спробуйте збільшити відстань до такого обладнання. Забороняється підключати зарядний пристрій під час вимірювання.

Керівні вказівки та декларація виробника. Електромагнітні викиди.

Penguin II призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче.		
Випробування на викиди	Відповідність	Електромагнітне середовище: керівні вказівки
Радіочастотне випромінювання CISPR11	Група 1	Penguin II використовує радіочастотну енергію для виконання своїх внутрішніх функцій і з'єднання по Bluetooth.
Радіочастотне випромінювання CISPR11	Клас B	
Емісія гармонійних складових IEC61000-3-2	Не застосовується	
Коливання напруги/мерехтливі випромінювання IEC61000-3-3	Не застосовується	

Керівні вказівки та декларація виробника. Випробування на стійкість до електромагнітних завад

Penguin II призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче.		
Випробування на стійкість	Стандарт EMC або метод випробування	Випробувальне середовище; професійне середовище медичного закладу
Електростатичний розряд (ЕСР)	IEC61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ ± 4 кВ ± 8 кВ ± 15 кВ повітря
Випромінювані радіочастотні електромагнітні поля	IEC61000-4-3	80 МГц–2,7 ГГц 10 В/м 2,7 ГГц– 6 ГГц: 3 В/м 80% АМ при 1 кГц
Поля близькості від радіочастотного обладнання бездротового зв'язку	IEC61000-4-3	Мінімальна відстань від радіопередавача – 3 м
Магнітне поле промислової частоти	IEC61000-4-8	30 А/м 50 Гц або 60 Гц
Швидкі електричні перехідні процеси або сплески	IEC 61000-4-4	± 2 кВ Частота повторення 5 кГц / 100 кГц
Перенапруги «Лінія—лінія», перенапруги «лінія—земля».	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1кВ
Кондуктивні завади, наведені радіочастотними електромагнітними полями	IEC61000-4-6	3 В 0,15 МГц–80 МГц 6 В в діапазонах для наукових та медичних цілей між 0,15 МГц і 80 МГц 80 % АМ при 1 кГц
Провали напруги, перебої напруги та несталі струми в електромережі	IEC 61000-4-11	0% УТ на 0,5 періода: При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° і 315° 0% УТ на 1 період: При 0°, 180°, 70 % УТ на 25 періодів. При 0° 0 % УТ на 250 періодів. При 0°

Про будь-які серйозні інциденти, що сталися з приладом, слід повідомляти в Integration Diagnostics Sweden AB і компетентні органи вашої країни.

