

Tiếng Việt



penguin II

Hướng dẫn sử dụng

Đánh giá

Tích hợp xương

Các thành phần



Hình 1



Hình 2



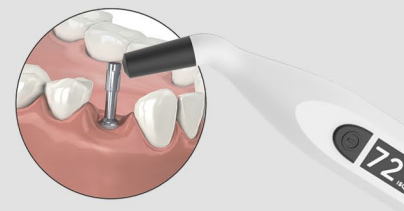
Hình 3



Hình 4



Hình 5



Hình 6



Hình 7



Hình 8

1.1 Chỉ định sử dụng

Penguin II được chỉ định để đo độ ổn định của cấy ghép nha khoa. Chỉ định sử dụng cho những bệnh nhân đang thực hiện thủ thuật cấy ghép nha khoa và đối tượng bệnh nhân dự định là những bệnh nhân được cấy ghép nha khoa.

Chống chỉ định sử dụng Penguin II cho phương pháp cấy ghép mà không thể gắn Multipeg vì lý do không tương thích cơ học.

Lợi ích lâm sàng trực tiếp của việc sử dụng Penguin II là đo lường và thu được giá trị khách quan (giá trị ISQ) cho thấy độ ổn định của mô cấy.

1.2 Người sử dụng dự định

Chỉ dành cho người sử dụng chăm sóc sức khỏe chuyên nghiệp và môi trường cơ sở chăm sóc sức khỏe chuyên nghiệp. Vui lòng đọc hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng lần đầu.

1.3 Hình ảnh và Thành phần hệ thống

Hình 1 Thiết bị Penguin II	Bao gồm trong kiện hàng
Hình 2 Bộ sạc	Bao gồm trong kiện hàng
Hình 3 Multipeg Driver	Bao gồm trong kiện hàng
Hình 4 Ví dụ Multipeg	Không bao gồm, được bán riêng
Hình 5 Bộ chuyển đổi & phích cắm điện	Bao gồm trong kiện hàng
Hình 6 Vị trí đo	Cho thấy cách thức đầu của thiết bị được giữ về hướng Multipeg trong khi đo
Hình 7 Bộ kiểm tra ISQ	Bao gồm trong kiện hàng
Hình 8 USB cùng với IFU	Bao gồm trong kiện hàng



Chỉ nên sử dụng các bộ phận nguyên gốc

2. Thông số kỹ thuật

- Đầu vào nguồn điện: 5VDC, 2.3W
- Đầu vào bộ sạc: 100-240 VAC, 50-60Hz, 5VA
- Trọng lượng thiết bị: 89g
- Trọng lượng bộ sạc 285g
- Kích thước: 202 x 26,5 x 25,6mm
- Loại an toàn bộ sạc: EN 60601-1 Loại II
- Loại an toàn thiết bị: EN 60601-1 ME Loại II
- EMC: EN 60601-1-2, loại B
- Thiết bị được thiết kế để sử dụng liên tục
- Có chứa pin NiMH:
 - Loại pin: AAA, có thể sạc lại
 - Điện áp: 1,2 V
 - Dòng điện: 900 mAh
- Thông số kỹ thuật bluetooth:
 - Băng tần: Băng tần ISM 2.4GHz (2.402-2.480GHz)
 - Công suất truyền tải: Loại 2 1mW [0 dBm]
 - Điều biến: GFSK
 - Kênh: 40 kênh với giãn cách 2 Mhz
 - Tính tương thích: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010
 - Không có yếu tố bảo mật cụ thể nào (ngoài những yếu tố được liệt kê trong mục 14.3) áp dụng cho việc kết nối Bluetooth



Nguồn cấp: Chỉ sử dụng bộ chuyển đổi nguồn điện và các phích cắm được cung cấp



Người dùng không được phép sửa đổi thiết bị này



Cần thu gom riêng pin

3. Môi trường hoạt động

Nhiệt độ môi trường: 16° đến 40°C (60°-104°F)

Độ ẩm tương đối: 10% - 80% Rh, Áp suất không khí: 500 hPa – 1060 hPa (0.5–1.0 atm).

4. Vận chuyển & bảo quản

Nhiệt độ môi trường: -20° đến 40°C (-4°-104°F). Độ ẩm tương đối: 10% – 85% Rh.

Áp suất không khí: 500 hPa – 1060 hPa (0.5–1.0 atm).

Tiếng Việt

5. Ký hiệu



Cảnh báo



Làm theo hướng dẫn sử dụng



Cảnh báo từ trường



Có thể hấp ở tối đa 134° C



Sản phẩm không vô trùng



Số danh mục



Mã lô hàng



Số sê-ri



Công nghệ Bluetooth



Giới hạn áp suất không khí



Hướng dẫn sử dụng điện tử



Mã định danh thiết bị duy nhất



Đề nơi khô ráo



Giới hạn nhiệt độ



Nhà sản xuất



Ngày sản xuất



Dấu CE



Chú ý: Luật liên bang chỉ cho phép bán thiết bị này theo chỉ định của bác sĩ hoặc nha sĩ



Chất thải từ thiết bị điện tử phải được xử lý theo quy định của địa phương



Bộ phận ứng dụng kiểu BF



Thiết bị được Ủy ban truyền thông liên bang (FCC) chấp thuận.



Giới hạn độ ẩm



Thiết bị y tế



Dấu tuân thủ quy định (RCM) - Tuân thủ các yêu cầu của tiêu chuẩn An toàn điện và EMC.

6. Đặc điểm

Penguin II (hình 1) là một thiết bị dùng để đo độ ổn định (ISQ, Implant Stability Quotient) cấy ghép nha khoa. Thiết bị đo tần số cộng hưởng của MultiPeg và thể hiện nó dưới dạng trị số ISQ. Giá trị ISQ, 1-99, phản ánh sự ổn định của sự cấy ghép - giá trị càng cao, sự cấy ghép càng ổn định.

Thiết bị đo trị số ISQ có độ chính xác là +/- 1 đơn vị ISQ. Khi được gắn vào bộ phận cấy ghép, tần số cộng hưởng MultiPeg có thể thay đổi tới 2 đơn vị ISQ tùy thuộc vào mô-men siết. Chức năng Bluetooth cho phép thiết bị kết nối với một thiết bị Bluetooth khác. Để biết thêm thông tin, hãy xem hướng dẫn sử dụng thiết bị có thể ghép nối và mục "Sử dụng" bên dưới.



Cảnh báo: Nên tránh sử dụng thiết bị này kề bên hoặc xếp chồng lên thiết bị khác vì nó có thể dẫn đến hoạt động sai.

7. MultiPeg

MultiPeg được làm từ titan và có bộ kẹp tích hợp cho MultiPeg Driver bên trên. Kiểm tra MultiPeg xem có bị hư hỏng không trước khi sử dụng. Không nên sử dụng MultiPegs bị hư hỏng vì có nguy cơ đo sai.

Có nhiều loại MultiPeg khác nhau được chế tạo phù hợp với các hệ thống và loại cấy ghép khác nhau. Vui lòng xem danh sách cập nhật từ nhà cung cấp.



Chỉ nên thực hiện các phép đo bằng cách sử dụng MultiPeg chính xác. Sử dụng MultiPeg sai có thể gây ra các phép đo sai hoặc hư hỏng MultiPeg hoặc bộ phận cấy ghép.



Thiết bị phát ra các xung từ ngắn (1 ms và cường độ +/- 20 gauss) cách đầu thiết bị 10 mm. Có thể cần các biện pháp phòng ngừa khi sử dụng thiết bị gần máy tạo nhịp tim hoặc các thiết bị khác nhạy cảm với từ trường.

8. Chức năng kỹ thuật

Để kích thích MulTipeg vào chế độ rung, các xung từ ngắn được phát ra từ đầu thiết bị. Các xung từ tương tác với nam châm bên trong MulTipeg và làm cho MulTipeg rung động. Thiết bị này lấy từ trường xen kẽ từ nam châm rung, tính toán tần số và từ đó đưa ra trị số ISQ.

9. Giá trị ISQ

Độ ổn định của bộ cấy ghép được thể hiện dưới dạng “trị số ISQ”. Trị số càng cao, sự cấy ghép càng ổn định. ISQ được mô tả trong nhiều nghiên cứu lâm sàng. Có thể đặt hàng theo danh sách các nghiên cứu của nhà cung cấp.

10. Độ ổn định cấy ghép

Cấy ghép có thể có độ ổn định khác nhau theo các hướng khác nhau. Đảm bảo đo từ các hướng khác nhau xung quanh đỉnh MulTipeg.

Người dùng nên đo giá trị ISQ tại vị trí cấy ghép để có cơ sở cho các lần đo trong tương lai. Khi ISQ được đo ở giai đoạn sau, sự thay đổi trong giá trị ISQ sẽ phản ánh sự thay đổi về độ ổn định cấy ghép. Bằng cách này, tiến trình ISQ sẽ hỗ trợ quyết định khi nào nên thực hiện cấy ghép.

Chú ý: Giá trị độ ổn định là một thông số bổ sung để quyết định thời điểm thực hiện cấy ghép. Quyết định điều trị cuối cùng là trách nhiệm của bác sĩ lâm sàng.

11. Pin & sạc

Thiết bị chứa 2 pin NiMH phải được sạc trước khi sử dụng. Mất khoảng 3 giờ để sạc đầy khi ở nhiệt độ 20°C tức 68°F. Nhiệt độ phòng cao hơn có thể kéo dài thời gian sạc. Từ khi được sạc đầy, thiết bị có thể đo liên tục đến 2 giờ trước khi cần sạc lại. Trạng thái pin hiển thị trên màn hình. Thiết bị sẽ tự động tắt khi pin đạt đến mức tới hạn. Khi kết nối bộ sạc (hình 2) với bộ chuyển đổi nguồn điện chính (hình 5), thì hiển thị chỉ báo thông qua đèn LED màu xanh lam trên đầu bộ sạc. Khi thiết bị được đặt đúng vào bộ sạc và pin đang được sạc, thì đèn LED báo hiệu đang sạc nhấp nháy màu xanh. Khi pin được sạc đầy, đèn sẽ chuyển sang màu xanh không đổi. Không được cắm thiết bị vào bộ sạc trong khi đang thực hiện đo.



Đảm bảo đặt thiết bị vào bộ sạc đúng cách

11.1 Thay pin

Bạn phải thay pin khi pin đã hết tuổi thọ. Liên hệ với nhà phân phối của bạn để được hỗ trợ.



Chỉ sử dụng pin do nhà sản xuất cung cấp

12. Cách sử dụng

12.1 Bật/tắt thiết bị

Để bật thiết bị, bấm phím vận hành. Trước khi quá trình đo bắt đầu, một tiếng bíp ngắn sẽ phát ra và hiển thị phiên bản phần mềm.

Nếu có bất kỳ mã lỗi nào (EX, trong đó “X” là số lỗi) được hiển thị trong quá trình khởi động, vui lòng tham khảo phần “Khắc phục sự cố”. Để tắt thiết bị, bấm phím vận hành. Thiết bị sẽ tự động tắt sau 30 giây không hoạt động.

12.2 Đo

MulTipeg (hình 4) được gắn vào bộ phận cấy ghép bằng cách sử dụng MulTipeg Driver (hình 3). Sử dụng lực siết bằng tay khoảng 6-8 Ncm. Bật thiết bị và giữ đầu thiết bị gắn với đầu MulTipeg (hình 6). Khi nhận được tín hiệu, bạn sẽ nghe thấy tiếng bíp và giá trị ISQ hiển thị trên màn hình.

Thiết bị không thể đo được nếu có nhiễu điện từ. Bạn có thể nghe thấy cảnh báo nhiễu điện từ và cảnh báo cũng hiển thị trên màn hình. Hãy cố gắng loại bỏ nguồn gây nhiễu; nguồn gây nhiễu có thể là bất kỳ thiết bị điện nào ở gần thiết bị.



Luôn sử dụng một sợi chỉ, chẳng hạn như chỉ nha khoa, để cố định MulTipeg Driver khi thao tác trong miệng

12.3 Truyền qua Bluetooth ISQ

Số ISQ được tự động gửi qua liên kết Bluetooth nối tiếp và có thể nhận được trên bất kỳ thiết bị nào có khả năng nhận dữ liệu Bluetooth nối tiếp.

Kết nối với thiết bị khác có thể dẫn đến những rủi ro không xác định được cho bệnh nhân, người vận hành hoặc những người khác. Người sử dụng có trách nhiệm xác định, phân tích, đánh giá và kiểm soát những rủi ro này. Những thay đổi đối với thiết bị này hoặc thiết bị được ghép nối có thể tạo ra những rủi ro mới cần phân tích thêm.

Để thiết lập truyền dữ liệu Bluetooth, phải kết nối thiết bị với một thiết bị Bluetooth khác. Để kết nối, hãy tìm cụm từ “Penguin II” trên thiết bị kia và kết nối.

13. Vệ sinh và bảo trì



Nên vệ sinh và khử trùng các bộ phận trước khi sử dụng

13.1 Thiết bị

Có thể vệ sinh thiết bị bằng khăn lau thấm dung dịch tẩy rửa trong một phút, sau đó lau sạch trong một phút bằng khăn lau không có xơ vải ngâm trong nước.

Chất tẩy rửa được chỉ định: Neodisher Mediclean forte.

Thiết bị phải được che phủ bằng vỏ bọc vô trùng khi sử dụng trong môi trường yêu cầu vô trùng.

Khử trùng

Dùng vải thấm cồn isopropyl 70% để lau thiết bị trong một phút, sau đó để thiết bị khô trong hai phút trước khi sử dụng.



Phải sử dụng vỏ bọc cho thiết bị trong mọi trường hợp sử dụng. (Chỉ Hoa Kỳ)

Phải vệ sinh thiết bị bằng chất khử trùng giữa các lần đo trên bệnh nhân.

13.2 MulTipeg và MulTipeg Driver

Kiểm tra MulTipeg và MulTipeg Driver xem có bị hư hỏng không trước khi sử dụng. Vứt bỏ MulTipeg nếu có những hư hỏng rõ ràng như sai màu hoặc hư hỏng nghiêm trọng. Vứt bỏ Driver nếu phần kết nối (với MulTipeg) bị mòn rõ.

Vệ sinh

Ngâm trong dung dịch Alconox 1% pha với nước máy (20-30°C) trong 5 phút. Chải bằng bàn chải kẽ răng trong dung dịch trong 1 phút. Rửa sạch dưới vòi nước chảy (25–35°C) trong 10 giây. Lau khô bằng khăn không có xơ.

Khử trùng

Việc khử trùng phải được thực hiện trong máy khử trùng hơi nước chân không (nồi hấp) theo tiêu chuẩn ISO 17665-1. Vệ sinh các sản phẩm và cho chúng vào túi hấp tiệt trùng đã được FDA (Hoa Kỳ) chấp thuận trước khi khử trùng. Phải sử dụng quy trình khử trùng sau đây:

- Ít nhất 3 phút ở nhiệt độ 134 (-1/+ 4)°C tức 273 (-1.6/+7.4)°F
- Thời gian sấy 30 phút

Làm theo hướng dẫn cho nồi hấp được sử dụng.



Không vệ sinh MulTipeg bằng sóng siêu âm. Việc này có thể gây hư hỏng MulTipeg.

14. Tuổi thọ

Pin dự kiến sẽ có tuổi thọ >500 chu kỳ sạc trước khi có sự thay đổi đáng chú ý về dung lượng. Điều này tương ứng với tuổi thọ là 5 năm. Pin bên trong có thể được sạc đầy hơn 500 lần trước khi cần thay thế. Không nên để thiết bị không sạc quá 1 năm để tránh thay đổi công suất.

MulTipeg Driver được đảm bảo ít nhất 100 chu trình hấp tiệt trùng, và MulTipeg được đảm bảo ít nhất 20 chu trình hấp, trước khi chúng bị xuống cấp theo bất kỳ cách nào.

15. Khắc phục sự cố và kiểm tra

Phải kiểm tra thiết bị bằng cách sử dụng bộ kiểm tra ISQ (hình 7). Bật thiết bị và giữ đầu gắn với đỉnh của chốt. Khi nhận được tín hiệu, bạn sẽ nghe thấy tiếng bíp, sau đó giá trị ISQ đã cài đặt trong phạm vi hiển thị trên nhãn sẽ hiển thị trên màn hình.

15.1 Những lỗi có thể xảy ra

• Khó đạt được số đo:

Trong một số trường hợp, thiết bị này gặp khó khăn hơn khi làm cho MulTipeg rung. Nếu vậy, hãy cố giữ đầu thiết bị gắn với phần đầu của MulTipeg hơn. Ngoài ra, kiểm tra để đảm bảo không có mô mềm nào chạm vào MulTipeg mà có thể ảnh hưởng đến độ rung. Khi thiết bị đang đo, biểu tượng đo sẽ hiển thị trên màn hình.

• Cảnh báo nhiễu (âm thanh và có thể nhìn thấy trên màn hình):

Một thiết bị điện đặt gần thiết bị này khiến biểu tượng cảnh báo xuất hiện. Cố gắng loại bỏ nguồn gây nhiễu.

• Thiết bị đột ngột tắt:

Thiết bị sẽ tự động tắt sau 30 giây không hoạt động. Thiết bị cũng có thể tắt nếu mức pin quá thấp và do bất kỳ mã lỗi nào được mô tả dưới đây.



15.2 Mã lỗi

Nếu trục trặc, các mã lỗi sau được hiển thị trên màn hình trước khi tắt:

E1: Lỗi phần cứng. Các bộ phận điện tử bị trục trặc

E2: Lỗi do nhiễu. Hiển thị nếu có nhiễu điện từ không đổi

E3: Lỗi xung điện. Trục trặc do tạo xung từ



Sử dụng các phụ kiện không phải do nhà sản xuất thiết bị này chỉ định hoặc cung cấp có thể dẫn đến tăng lượng khí thải hoặc giảm miễn nhiễm điện từ của thiết bị này và dẫn đến vận hành sai.

16. Phụ kiện & Phụ tùng

Kiểu	MulTipeg Driver	Vỏ bọc vô trùng	Bộ chuyển đổi nguồn điện chính Số kiểu mẫu UE05WCP-052080SPC Hoặc UES06WNCP-052080SPA	Phích cắm Châu Âu	Phích cắm Anh	Phích cắm Úc	Phích cắm Mỹ	Bộ dụng cụ thay pin	Bộ kiểm tra ISQ	Trạm sạc
SỐ THAM CHIẾU	55003	55105	55093 55263	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55291	55217	55225

MulTipeg: Vui lòng xem danh sách cập nhật từ nhà cung cấp.

17. Dịch vụ

Trong trường hợp thiết bị bị trục trặc, hãy liên hệ với nhà sản xuất hoặc nhà phân phối. Penguin II được bảo hành hai năm.

18. Sự cố nghiêm trọng

Phải báo cáo bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến thiết bị cho Integration Diagnostics Switzerland AB và cơ quan có thẩm quyền tại tiểu bang của người dùng.

19. Thông tin EMC

Thiết bị đáp ứng các yêu cầu theo EN 60601-1-2 về phát xạ và miễn nhiễm. Nếu thiết bị điện tử nhạy cảm bị ảnh hưởng bởi thiết bị này, hãy thử tăng khoảng cách đến thiết bị đó. Trong khi đo, không nên kết nối bộ sạc.

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất – Phát xạ điện từ.

Penguin II được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ rõ bên dưới.		
Kiểm tra phát xạ	Tuân thủ	Môi trường điện từ – hướng dẫn
Phát xạ RF C1SPR11	Nhóm 1	Penguin II sử dụng năng lượng RF cho chức năng bên trong và cho Bluetooth
Phát xạ RF C1SPR11	Loại B	Thiết bị hoạt động bằng pin có thể sạc lại
Phát xạ điều hòa IEC61000-3-2	Không áp dụng	
Biến động điện áp / phát xạ nhấp nháy IEC61000-3-3	Không áp dụng	

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất - Mức kiểm tra miễn nhiễm điện từ

Penguin II được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ rõ bên dưới.		
Kiểm tra miễn nhiễm	Tiêu chuẩn EMC hoặc phương pháp thử	Mức độ kiểm tra, môi trường cơ sở y tế chuyên nghiệp
Phóng tĩnh điện (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV tiếp xúc ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV không khí
Các trường RF EM bức xạ	IEC61000-4-3	80 MHz – 2,7 GHz: 10 V/m 2,7 GHz – 6 GHz: 3V/m 80 % AM ở 1 kHz
Các trường gần bên hình thành thiết bị liên lạc không dây RF	IEC61000-4-3	Khoảng cách xa bộ phát sóng vô tuyến tối thiểu 3 m
Từ trường tần số định mức điện	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz hoặc 60 Hz
Điện thoáng qua / nổ	IEC 61000-4-4	± 2kV Tần số lặp lại 5kHz/ 100 kHz
Đột biến điện từ đường dây này sang đường dây khác, Đột biến điện từ đường dây tới mặt đất	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV
Nhiều loạn truyền tải điện gây ra bởi các trường RF	IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ở các dải ISM trong khoảng 0,15 Mhz đến 80 Mhz 80 % AM ở mức 1 kHz
Sụt áp, ngắt điện áp và tình trạng điện thoáng qua dọc theo đường dây cung cấp	IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 chu kỳ: Ở 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° và 315° 0 % UT; 1 chu kỳ: Ở 0°, 180°, 70 % UT; 25 chu kỳ. Ở mức 0° 0 % UT; 250 chu kỳ. Ở mức 0°

Phải báo cáo bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến thiết bị cho Integration Diagnostics Switzerland AB và cơ quan có thẩm quyền tại tiểu bang của người dùng.

