

Bulgarian



penguin<sup>GO</sup>

Инструкции за употреба

Оценка

Осseoинтеграция

CE Made in Sweden

# Компоненти

---



Фиг. 1

---



Фиг. 2

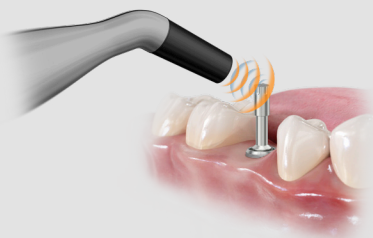


Фиг. 3



Фиг. 4

---



Фиг. 5



Фиг. 6

## 1.1 Показания за употреба

Penguin GO е предназначен за измерване на стабилността на дентални импланти. Показанието за употреба са пациенти, подложени на процедури по поставяне на дентални импланти, като целевата група са пациенти с дентални импланти.

Противопоказание за употребата на Penguin GO са имплантни системи, към които MulTipeг не може да бъде прикрепен поради механична несъвместимост.

Прекият клиничен ефект от използването на Penguin GO е измерването и получаването на обективна стойност (ISQ-стойност), показваща стабилността на импланта.



Уредът излъчва кратки магнитни импулси (1 ms,  $\pm 20$  гауса) на разстояние 10 mm от върха на уреда. При използване на уреда в близост до сърдечни пейсмейкъри или друго оборудване, чувствително към магнитни полета, може да са необходими предпазни мерки.

## 1.2. Предназначени потребители

Само за професионални здравни специалисти и за използване в среда на здравни заведения. Моля, прочетете инструкциите за употреба преди първата употреба.

## 1.3. Фигури и компоненти на системата

- Фиг. 1** Уред Penguin GO  
Включен в комплекта
- Фиг. 2** MulTipeг Driver  
Не е включен, продава се отделно
- Фиг. 3** Пример за MulTipeг  
Не е включен, продава се отделно
- Фиг. 4** ISQ Tester  
Не е включен, продава се отделно
- Фиг. 5** Позиция на измерване  
Показва как върхът на уреда се държи към MulTipeг по време на измерване
- Фиг. 6** Местоположение на батерията  
Показва как долната част е развита за поставяне на батерията.  
Батерията не е включена.



Трябва да се използват само оригинални части.

## 2. Технически спецификации

- Спецификации на опаковката
  - Размер: 108 × 85 × 50 mm
  - Обем: 904 800 mm<sup>3</sup>
  - Тегло: 174 g
- Материал: PU (повърхност) + 6 mm, 75° EVA (тяло + подлата от плетен плат), Вътрешна част: джоб тип „сандвич“ в горния капак + CNC EVA пяна в долната част
- Спецификации на уреда
  - Захранване: 1,5 VDC, 0,8 W
  - Тегло на уреда: 75 g
  - Размери: 175 mm × 36 mm × 24 mm
  - Клас на безопасност на уреда: EN 60601-1 ME
  - Приложими части съгласно IEC 80601-2-60: върхът на уреда и частта на уреда до 80 mm от върха, MulTipeг и MulTipeг Driver
  - EMC: EN 60601-1-2, Клас B
  - Степен на защита: IP20
  - Предназначен за непрекъсната работа
  - Изисква 1 стандартна алкална батерия AA 1,5 V



Не се допуска никаква промяна на това оборудване от страна на потребителя.






















## 3. Работна среда

Температура на околната среда: 16° – 40 °C (60°–104 °F)  
Относителна влажност: 10 % – 80 % Rh  
Атмосферно налягане: 700 hPa – 1060 hPa (0,5–1,0 atm)

## 4. Транспорт и съхранение

Температура на околната среда: -20° – 40 °C (-4°–104 °F)  
Относителна влажност: 10 % – 85 % Rh  
Атмосферно налягане: 500 hPa – 1060 hPa (0,5–1,0 atm)

## 5. Символи

 <p>Предупреждение</p>	 <p>Код на партида / производствена серия</p>	 <p>Пазете от влага</p>	 <p>Електронните отпадъци трябва да се изхвърлят съгласно местните разпоредби</p>
 <p>Следвайте инструкциите за употреба</p>	 <p>Сериен номер</p>	 <p>Температурно ограничение</p>	 <p>Приложима част тип BF</p>
 <p>Предупреждение за магнитно поле</p>	 <p>Уникален идентификатор на медицинското изделие</p>	 <p>Производител</p>	 <p>Каталожен номер</p>
 <p>Стерилизира се в автоклав до 134 °C</p>	 <p>Ограничение на атмосферното налягане</p>	 <p>Дата на производство</p>	 <p>Ограничение на влажността</p>
 <p>Доставя се нестерилен</p>	 <p>Електронни инструкции за употреба</p>	 <p>Маркировка CE</p>	 <p>Медицинско изделие</p>
 <p>INMETRO Знак за Идентификация на Задължителното Съответствие</p>			

## 6. Характеристики

Penguin GO (фиг. 1) е уред за измерване на стабилността (ISQ – индекс на стабилност на импланта) на дентални импланти. Уредът измерва резонансната честота на MulTipeg и я представя като ISQ-стойност. ISQ-стойността, в диапазона от 1 до 99, отразява стабилността на импланта – колкото по-висока е стойността, толкова по-стабилен е имплантът.

Уредът измерва ISQ-стойността с точност  $\pm 1$  ISQ единица. При монтиране върху имплант резонансната честота на MulTipeg може да варира с до 2 ISQ единици в зависимост от въртящия момент при затягане.



Използването на това оборудване в непосредствена близост до друго оборудване или поддръждането му върху други устройства трябва да се избягва, тъй като това може да доведе до неправилна работа.

## 7. MulTipeg

MulTipeg е изработен от титан и има интегриран захват в горната част за MulTipeg Driver. Проверете MulTipeg за повреди преди употреба. Повредени MulTipeg не трябва да се използват поради риск от неточни измервания.

Предлагат се различни видове MulTipeg, създадени да пасват на различни имплантни системи и типове. Моля, направете справка с актуализирания списък, предоставен от доставчика.



Измерванията трябва да се извършват само с правилните MulTipeg. Използването на неправилен MulTipeg може да доведе до неточни измервания или до повреда на MulTipeg или импланта.

## 8. Техническа функция

За да се стимулира MulTipeg към вибрация, от върха на уреда се изпращат кратки магнитни импулси. Тези импулси взаимодействат с магнита, вграден в MulTipeg, и предизвикват неговата вибрация. Уредът улавя променливото магнитно поле, генерирано от вибриращия магнит, изчислява честотата и на тази основа определя ISQ-стойността.

## 9. ISQ-стойност

Стабилността на импланта се представя като „ISQ-стойност“. Колкото по-висока е стойността, толкова по-стабилен е имплантът. ISQ е описан в множество клинични проучвания. Списък с такива проучвания може да бъде заявен от доставчика.

## 10. Стабилност на импланта

Имплантът може да има различна стабилност в различни посоки. Уверете се, че извършвате измервания от различни посоки около горната част на MulTipeg.

Силно се препоръчва ISQ-стойността да се измери при поставяне на импланта, за да се установи базова стойност за бъдещи измервания. Когато ISQ се измерва на по-късен етап, промяната в стойността отразява промяна в стабилността на импланта. По този начин развитието на ISQ подпомага решението кога да се натовари имплантът.

*Забележка: Стойността на стабилността е допълнителен параметър при определяне на подходящия момент за натоварване на импланта. Окончателното клинично решение е отговорност на лекуващия лекар.*

## 11. Батерии и зареждане

Уредът работи с една стандартна AA батерия (1,5 волта). Състоянието на батерията се показва на дисплея на уреда. Ако батерията е твърде изтощена, уредът се изключва автоматично. При съхранение за повече от 2 седмици батерията трябва да бъде извадена.

### 11.1 Смяна на батерията

Когато батерията достигне края на своя живот, тя може да бъде подменена (фиг. 6).

## 12. Употреба

### 12.1 Включване/изключване на уреда

За да включите уреда, натиснете бутона за работа. Преди започване на измерванията ще се чуе кратък звуков сигнал и ще се покаже версията на софтуера.

Ако при стартиране се появи код за грешка (EX, където „X“ е номерът на грешката), моля, вижте раздел „Отстраняване на неизправности“. За изключване натиснете бутона за работа. Уредът се изключва автоматично след 10 секунди неактивност.

### 12.2 Измерване

MulTipeg (фиг. 3) се монтира върху импланта с помощта на MulTipeg Driver (фиг. 2). Затегнете ръчно с приблизителен въртящ момент от 6–8 Ncm. Включете уреда и задържете върха му близо до горната част на MulTipeg (фиг. 5). Когато се получи сигнал, ще се чуе звуков сигнал и ISQ-стойността ще се покаже на дисплея.

Ако е налице електромагнитен шум, уредът не може да извърши измерване. Предупреждението за електромагнитен шум се изразява чрез звуков и визуален сигнал на дисплея. Опитайте да отстраните източника на смущението – той може да бъде всяко електрическо устройство, намиращо се в близост до уреда.



Преносимо RF комуникационно оборудване, включително антени, може да повлияе на работата на уреда. При употреба разстоянието до други устройства не трябва да бъде по-малко от 30 cm (12 инча), включително кабелите, посочени от производителя.



Винаги използвайте конец (например дентален конец, ако стерилност не е необходима, или хирургичен конец при стерилни условия), за да закрепите MulTipeg Driver при работа в устната кухина.

## 13. Почистване и поддръжка



Преди употреба частите трябва да бъдат почистени и дезинфекцирани.

### 13.1 Уред

#### Почистване

Използвайте кърпа, навлажнена с почистващ разтвор, и почистете уреда за една минута.

След това използвайте безворсова кърпа, навлажнена с вода, за да отстраните почистващия разтвор в продължение на една минута.

Neodisher Mediclean

Уредът винаги трябва да се използва със стерилен дентален защитен ръкав, одобрен от FDA (САЩ).

## Дезинфекция

Използвайте кърпа, навлажнена със 70 % изопропилов алкохол, за да забършете уреда за една минута, след което оставете уреда да изсъхне в продължение на две минути преди употреба.



Уредът трябва да се дезинфекцира между пациентите с препоръчаните дезинфектанти. Не стерилизирайте уреда в автоклав.

*Забележка: Не се опитвайте да сваляте върха на уреда.*

## 13.2 MultiPeg и MultiPeg Driver

Проверете MultiPeg и MultiPeg Driver за повреди преди употреба. Изхвърлете MultiPeg, ако има видими повреди, като например силно обезцветяване или деформация. Изхвърлете драйвера, ако съединителната част (към MultiPeg) е видимо износена.

## Почистване

Потопете в 1 % разтвор на Alconox в чешмяна вода (20 – 30 °C) за 5 минути. Почистете с интердентална четка за 1 минута в разтвора. Изплакнете под течаща чешмяна вода (25 – 35 °C) за 10 секунди. Подсушете с безворсова кърпа.

## Стерилизация

Стерилизацията трябва да се извършва в парен автоклав с предварителен вакуум, съгласно ISO 17665-1. Почистете продуктите и ги поставете в автоклавен плик, одобрен от FDA (САЩ), преди стерилизация. Следният процес на стерилизация трябва да се използва:

- Минимум 3 минути при 134 (-1/+4) °C или 273 (-1.6/+7.4) °F
- 30 минути време за изсушаване

Следвайте инструкциите за употреба на използвания автоклав.



Не почиствайте MultiPeg чрез ултразвук. Това може да повреди MultiPeg.

## 14. Живот на продукта

Животът на уреда е определен на 5 години.

MultiPeg Driver е гарантиран за поне 100 цикъла в автоклав, а MultiPeg – за поне 20 цикъла в автоклав, преди да настъпят каквито и да е промени или влошаване.

## 15. Отстраняване на неизправности и тестване

Уредът може да бъде тестван чрез използване на ISQ Tester (фиг. 4). Включете уреда и задръжте върха му близо до горната част на щифта. Когато се получи сигнал, ще се чуе звуков сигнал и на дисплея ще се покаже зададена ISQ-стойност в диапазона, посочен на етикета.

### 15.1 Възможни грешки

#### • Трудности при извършване на измерване:

В някои случаи уредът може да има затруднения да накара MultiPeg да вибрира. В такъв случай опитайте да приблизите върха на уреда по-близо до горната част на MultiPeg. Също така проверете дали няма мека тъкан, която докосва MultiPeg и може да повлияе на вибрацията. Когато устройството измерва, на дисплея се показва символът за измерване.



- **Предупреждение за шум (звук и визуален сигнал на дисплея):** Електрическо устройство, намиращо се в близост до уреда, предизвиква появата на предупредителен символ. Опитайте се да премахнете източника на смущението.



- **Уредът се изключва внезапно:**

Уредът се изключва автоматично след 10 секунди неактивност. Той може също да се изключи, ако нивото на батерията е твърде ниско или при наличие на някой от следните кодове за грешка.

## 15.2 Кодове за грешки

При неправилна работа на уреда на дисплея се показват следните кодове за грешки, преди уредът да се изключи:

**E1:** Хардуерна грешка. Неизправна електроника.

**E2:** Грешка от шум. Показва се при наличие на постоянен електромагнитен шум.

**E3:** Грешка в импулсната мощност. Неизправност в генератора на магнитен импулс.



Използването на аксесоари, различни от посочените или предоставените от производителя на това оборудване, може да доведе до увеличени емисии или до намалена електромагнитна устойчивост на оборудването и да причини неправилна работа.

## 16. Аксесоари и резервни части

Модел	MultiPeg Driver	ISQ Tester
REF	55003	55217

MultiPeg: Моля, консултирайте се с актуализирания списък на доставчика:

<https://www.penguininstruments.com/multipegs>

За други аксесоари:

<https://www.penguininstruments.com/accessories>

## 17. Сервиз

В случай на неизправност на уреда се свържете с производителя или дистрибутора. Penguin GO е покрит с двугодишна гаранция.

## 18. Сериозни инциденти

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да бъде докладван на Integration Diagnostics Sweden AB и на компетентния орган на съответната държава.

## 19. Отпадъци и изхвърляне

Уредът трябва да се рециклира като електрическо оборудване. MultiPeg трябва да се рециклира като метал.

Когато е възможно, батерията трябва да се изхвърля в разредено състояние, за да се избегне загряване, причинено от неволно късо съединение.

Следвайте местните и национални закони, директиви, стандарти и указания за изхвърляне.

- Отпадъчно електрическо оборудване
- Аксесоари и резервни части
- Опаковка




## 20. Информация относно EMC (Електромагнитна съвместимост)

Уредът отговаря на изискванията на стандарт EN 60601-1-2 относно емисиите и устойчивостта на електромагнитни смущения. Ако чувствително електронно оборудване е засегнато от уреда, опитайте се да увеличите разстоянието до такова оборудване. Зарядното устройство не трябва да бъде свързано по време на измервания.

<b>Насоки и декларация на производителя – Електромагнитни емисии</b>		
Penguin GO е предназначен за употреба в електромагнитна среда, определена по-долу.		
<b>Тестове за емисии</b>	<b>Съответствие</b>	<b>Електромагнитна среда – насоки</b>
RF емисии CISPR 11	Група 1	Penguin GO използва RF енергия за своята вътрешна функция.
RF емисии CISPR 11	Клас B	Уред, работещ на батерия.
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Не е приложимо	
Флукуации на напрежението / трептене на напрежението IEC 61000-3-3	Не е приложимо	

<b>Насоки и декларация на производителя – Нива на електромагнитна устойчивост</b>		
Penguin GO е предназначен за употреба в електромагнитна среда, определена по-долу.		
<b>Тест за устойчивост</b>	<b>Стандарт или метод на изпитване за EMC</b>	<b>Нива на изпитване – среда на професионално здравно заведение</b>
Електростатичен разряд (ESD)	IEC 61000-4-2	± 8 kV контактно разреждане ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV във въздуха
Излъчвани радиочестотни електромагнитни полета	IEC 61000-4-3	80 MHz – 2.7 GHz: 10 V/m 2.7 GHz – 6 GHz: 3 V/m 80 % AM при 1 kHz
Полета в близост от радиочестотно безжично комуникационно оборудване	IEC 61000-4-3	Минимално разстояние от 3 m до радиопредавател
Магнитни полета с номинална честота на захранването	IEC 61000-4-8	30 A/m при 50 Hz или 60 Hz
Бързи преходни процеси / импулсни смущения	IEC 61000-4-4	± 2 kV 5 kHz / 100 kHz честота на повторение
Пренапрежения между фаза и фаза, пренапрежения между фаза и земя	IEC 61000-4-5	± 0.5, ± 1 kV
Проведени смущения, индуцирани от радиочестотни полета	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz 6 V в ISM обхвати между 0.15 MHz и 80 MHz, 80 % AM при 1 kHz
Падове на напрежението, прекъсвания на напрежението и електрически преходни състояния по захранващите линии	IEC 61000-4-11	0 % UT, 0.5 цикъл: при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT; 1 цикъл: при 0°, 180° 70 % UT; 25 цикъла: при 0° 0 % UT; 250 цикъла: при 0°

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да бъде докладван на Integration Diagnostics Sweden AB и на компетентния орган на съответната държава.

Manufacturer  
**Integration Diagnostics Sweden**  
AB   
Furstenbergsgatan 4  
416 64 Gothenburg, Sweden  
[www.penguininstruments.com](http://www.penguininstruments.com)