



penguin^{GO}

Návod k použití

Vyhodnocení
Oseointegrace

Součásti



Obr. 1



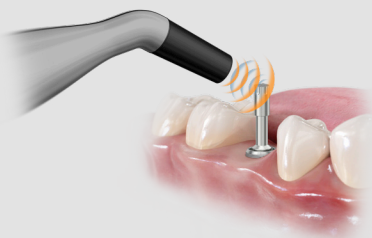
Obr. 2



Obr. 3



Obr. 4



Obr. 5



Obr. 6

1.1 Indikace k použití

Penguin GO je určen k měření stability dentálních implantátů. Indikací k použití jsou pacienti podstupující zákroky dentálního implantátování a cílovou skupinou jsou pacienti s dentálními implantáty.

Kontraindikací použití přístroje Penguin GO jsou implantátové systémy, ke kterým nelze MultiTipeg připojit z důvodu mechanické nekompatibility.

Přímým klinickým přínosem použití přístroje Penguin GO je měření a získání objektivní hodnoty (hodnoty ISQ), která udává stabilitu implantátu.



Přístroj vydává krátké magnetické pulzy (1 ms, ± 20 gauss) ve vzdálenosti 10 mm od hrotu přístroje. Při používání přístroje v blízkosti kardiostimulátorů nebo jiného zařízení citlivého na magnetickým polím mohou být nutná zvláštní opatření.

1.2. Určení uživatele

Pouze pro profesionální zdravotnické pracovníky a pro použití v prostředí zdravotnických zařízení. Před prvním použitím si prosím přečtěte návod k použití.

1.3. Obrázky a komponenty systému

Obr. 1 Přístroj Penguin GO

Součást balení

Obr. 2 MultiTipeg Driver

Není součástí balení, prodává se samostatně

Obr. 3 Příklad MultiTiegu

Není součástí balení, prodává se samostatně

Obr. 4 Tester ISQ

Není součástí balení, prodává se samostatně

Obr. 5 Měřicí poloha

Ukazuje, jak je hrot přístroje držen směrem k MultiTiegu během měření

Obr. 6 Umístění baterie

Ukazuje, jak byla spodní část odšroubována pro vložení baterie.

Baterie není součástí balení.



Používejte pouze originální díly.

2. Specifikace

- Specifikace balení
 - Velikost: 108 × 85 × 50 mm
 - Objem: 904 800 mm³
 - Hmotnost: 174 g
 - Materiál: PU (povrch) + 6 mm, 75° EVA (tělo + podšívka z pletené tkaniny),
- Vnitřek: kapsa typu „sandwich“ ve víku + CNC EVA pěna na dně
 - Specifikace přístroje
 - Vstupní napětí: 1,5 VDC, 0,8 W
 - Hmotnost přístroje: 75 g
 - Rozměry: 175 mm × 36 mm × 24 mm
 - Třída bezpečnosti přístroje: EN 60601-1 ME Aplikované části dle IEC 80601-2-60: hrot přístroje a tělo přístroje do vzdálenosti 80 mm od hrotu, MultiTipeg a MultiTipeg Driver
 - EMC: EN 60601-1-2, třída B
 - Stupeň krytí: IP20
 - Určeno pro nepřetržitě používání
 - Vyžaduje 1 standardní alkalickou baterii AA 1,5 V



Uživatel nesmí provádět žádné úpravy tohoto zařízení.

3. Provozní prostředí

Teplota okolí: 16°–40 °C (60°–104 °F)

Relativní vlhkost: 10 % – 80 % Rh

Atmosférický tlak: 700 hPa – 1060 hPa (0,5–1,0 atm)






















4. Přeprava a skladování

Teplota okolí: –20°–40 °C (–4°–104 °F)

Relativní vlhkost: 10 % – 85 % Rh

Atmosférický tlak: 500 hPa – 1060 hPa (0,5–1,0 atm)

5. Symboly

| | | | | |
|--|---|---|---|---|
|  | Varování |  Kód šarže / výrobní dávky |  Uchovávejte v suchu |  Elektronický odpad musí být zlikvidován v souladu s místními předpisy |
|  | Postupujte podle návodu k použití |  Sériové číslo |  Teplotní limit |  Aplikovaná část typu BF |
|  | Varování – magnetické pole |  Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku |  Výrobce |  Katalogové číslo |
|  | Autoklávatelné až do 134 °C |  Limit atmosférického tlaku |  Datum výroby |  Limit vlhkosti |
|  | Dodáváno nesterilní |  Elektronický návod k použití |  Značka CE |  Zdravotnický prostředek |
|  | INMETRO Značka Identifikace Povinné Shody | | | |

6. Charakteristika

Penguin GO (obr. 1) je přístroj určený k měření stability dentálních implantátů (ISQ, Implant Stability Quotient). Přístroj měří rezonanční frekvenci MultiTipegu a zobrazuje ji jako hodnotu ISQ. Hodnota ISQ, v rozmezí 1–99, odráží stabilitu implantátu – čím vyšší hodnota, tím je implantát stabilnější.

Přístroj měří hodnotu ISQ s přesností ± 1 jednotka ISQ. Po nasazení na implantát se může rezonanční frekvence MultiTipegu lišit až o 2 jednotky ISQ v závislosti na utahovacím momentu.



Používání tohoto zařízení v těsné blízkosti jiných zařízení nebo jeho ukládání na sebe by mělo být omezeno, protože by mohlo dojít k nesprávné funkci.

7. MultiTipeg

MultiTipeg je vyroben z titanu a má v horní části integrovaný úchyt pro MultiTipeg Driver. Před použitím zkontrolujte MultiTipeg, zda není poškozen. Poškozené MultiTipegy by neměly být používány z důvodu rizika chybných měření.

K dispozici jsou různé typy MultiTipegů určené pro různé systémy a typy implantátů. Odkazujte se na aktuální seznam dodavatele.



Měření by měla být prováděna pouze s použitím správných MultiTipegů. Použití nesprávného MultiTipegu může vést k chybným měřením nebo poškození MultiTipegu či implantátu.

8. Technická funkce

K uvedení MultiTipegu do vibrace jsou z hrotu přístroje vysílány krátké magnetické pulzy. Magnetické pulzy interagují s magnetem uvnitř MultiTipegu a způsobují jeho vibrace. Přístroj zachytí střídavé magnetické pole vytvářené vibrujícím magnetem, vypočítá frekvenci a z ní odvodí hodnotu ISQ.

9. Hodnota ISQ

Stabilita implantátu je zobrazena jako „hodnota ISQ“. Čím vyšší je hodnota, tím je implantát stabilnější. ISQ je popsán v mnoha klinických studiích. Seznam těchto studií lze vyžádat od dodavatele.

10. Stabilita implantátů

Implantát může mít různou stabilitu v různých směrech. Ujistěte se, že měření provádíte z různých směrů kolem horní části MultiTipegu.

Důrazně se doporučuje měřit hodnotu ISQ při zavedení implantátu, aby byla k dispozici referenční hodnota pro budoucí měření. Pokud je hodnota ISQ měřena v pozdější fázi, změna hodnoty ISQ odráží změnu stability implantátu. Tímto způsobem průběh hodnot ISQ pomáhá při rozhodování o době zatížení implantátu.

Poznámka: Hodnota stability je doplňkovým parametrem pro rozhodování o době zatížení implantátu. Konečné rozhodnutí o léčbě je odpovědností ošetřujícího lékaře.

11. Baterie a nabíjení

Přístroj je napájen jednou standardní baterií AA (1,5 V). Stav baterie je zobrazen na displeji přístroje. Pokud je baterie příliš vybitá, přístroj se automaticky vypne. Pokud je uložen déle než 2 týdny, musí být baterie vyjmuta.

11.1 Výměna baterie

Když baterie dosáhne konce své životnosti, může být vyměněna (obr. 6).

12. Použití

12.1 Zapnutí/vypnutí přístroje

Pro zapnutí přístroje stiskněte ovládací tlačítko. Před začátkem měření se ozve krátké pípnutí a na displeji se zobrazí verze softwaru.

Pokud se při spuštění zobrazí chybový kód (EX, kde „X“ je číslo chyby), nahlédněte do kapitoly „Odstraňování závad“. Pro vypnutí přístroje stiskněte ovládací tlačítko. Přístroj se automaticky vypne po 10 sekundách nečinnosti.

12.2 Měření

MultiTipeg (obr. 3) se nasazuje na implantát pomocí nástroje MultiTipeg Driver (obr. 2). Utáhněte ručně s přibližným utahovacím momentem 6–8 Ncm. Zapněte přístroj a přidržte hrot blízko horní části MultiTipegu (obr. 5). Po zachycení signálu se ozve pípnutí a hodnota ISQ se zobrazí na displeji.

Pokud je přítomen elektromagnetický šum, přístroj nemůže měřit. Varování na elektromagnetický šum je slyšitelné i viditelné na displeji. Pokud se odstranit zdroj šumu – může jím být jakékoli elektrické zařízení v blízkosti přístroje.



Přenosné RF komunikační zařízení, včetně antén, může ovlivnit činnost přístroje. Při používání by vzdálenost od jiných zařízení neměla být menší než 30 cm (12 palců), včetně kabelů určených výrobem.



Vždy používejte vlákno (např. dentální nit, pokud není vyžadována sterilita, nebo chirurgické vlákno, pokud je nutné zachovat sterilitní podmínky) k zajištění nástroje MultiTipeg Driver při práci v ústní dutině.

13. Čištění a údržba



Před použitím by měly být všechny části očištěny a dezinfikovány.

13.1 Přístroj

Čištění

Použijte utěrku navlhčenou v roztoku detergentu a čistěte přístroj po dobu jedné minuty.

Poté použijte utěrku bez vláken navlhčenou vodou a setřete zbytky detergentu po dobu jedné minuty.

Neodisher Mediclean

Přístroj musí být vždy používán se sterilním ochranným obalem schváleným FDA (USA).

Dezinfekce

Použijte hadřík navlhčený 70 % izopropylalkoholem k ořtení přístroje po dobu jedné minuty, poté nechte přístroj dvě minuty uschnout před použitím.



Přístroj musí být dezinfikován mezi jednotlivými pacienty pomocí doporučených dezinfekčních prostředků. Přístroj nesmí být sterilizován v autoklávu.

Poznámka: Nepokoušejte se odstranit hrot přístroje.

13.2 MultiPeg a MultiPeg Driver

Zkontrolujte MultiPeg a MultiPeg Driver před použitím, zda nejsou poškozené. MultiPeg zlikvidujte, pokud jsou viditelné známky poškození, jako je výrazné zabarvení nebo mechanické poškození. Driver zlikvidujte, pokud je připojovací část (k MultiPegu) viditelně opotřebená.

Čištění

Ponořte do 1 % roztoku Alconoxu ve vodovodní vodě (20–30 °C) na 5 minut. Kartáčujte mezizubním kartáčkem po dobu 1 minuty v roztoku. Opláchněte pod tekoucí vodovodní vodou (25–35 °C) po dobu 10 sekund. Osušte ručnickem bez vláken.

Sterilizace

Sterilizace musí být provedena v parním sterilizátoru s předvakuum (autokláv) podle normy ISO 17665-1. Vyčistěte produkty a vložte je do autoklávovacího sáčku schváleného FDA (USA) před sterilizací. Musí být použit následující sterilizační proces:

- Minimálně 3 minuty při 134 (-1/+4) °C nebo 273 (-1,6/+7,4) °F
- 30 minut sušení

Postupujte podle pokynů pro použití konkrétního autoklávu.



MultiPeg nečistěte ultrazvukem. Mohlo by dojít k poškození MultiPegu.

14. Životnost

Životnost přístroje je stanovena na 5 let.

MultiPeg Driver je garantován pro minimálně 100 cyklů autoklávování a MultiPeg pro minimálně 20 cyklů autoklávování, než dojde k jakékoli degradaci.

15. Řešení problémů a testování

Přístroj lze otestovat pomocí ISQ Tester (obr. 4). Zapněte přístroj a přidržte hrot blízko horní části kolíku. Když je zachycen signál, ozve se pípnutí a na displeji se zobrazí hodnota ISQ v rozsahu uvedeném na štítku.

15.1 Možné chyby

• Obtížné provedení měření:

V některých případech je pro přístroj obtížnější rozvíbrovat MultiPeg. V takovém případě přiblížte hrot přístroje blíže k horní části MultiPegu. Zkontrolujte také, že se MultiPegu nedotýká měkká tkáň, která by mohla ovlivnit vibrace. Při měření se na displeji zobrazí symbol měření.



• Varování před šumem

(slyšitelné i viditelné na displeji):

Elektrické zařízení v blízkosti přístroje způsobuje zobrazení výstražného symbolu. Zkuste odstranit zdroj šumu.



• Přístroj se náhle vypne:

Přístroj se automaticky vypne po 10 sekundách nečinnosti. Může se také vypnout, pokud je úroveň baterie příliš nízká nebo v důsledku jednoho z chybových kódů popsaných níže.

15.2 Chybové kódy

V případě poruchy se na displeji před vypnutím zobrazí následující chybové kódy:

E1: Hardwarová chyba. Porucha elektroniky

E2: Chyba šumu. Zobrazuje se, pokud je přítomen trvalý elektromagnetický šum

E3: Chyba výkonu pulzu. Porucha generování magnetického pulzu



Použití příslušenství jiného než toho, které je specifikováno nebo dodáno výrobcem tohoto zařízení, může způsobit zvýšené emise nebo sníženou elektromagnetickou imunitu zařízení, což může vést k jeho nesprávné funkci.

16. Příslušenství a náhradní díly

| Model | MultiPeg Driver | Tester ISQ |
|-------|-----------------|------------|
| REF | 55003 | 55217 |

MultiPeg: viz aktualizovaný seznam od dodavatele:

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

Další příslušenství:

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

17. Servis

V případě poruchy přístroje kontaktujte výrobce nebo distributora. Přístroj Penguin GO je kryt dvouletou zárukou.

18. Závažné incidenty

Jákykoli závažný incident, který nastal v souvislosti s tímto zařízením, musí být nahlášen společnosti Integration Diagnostics Sweden AB a příslušnému orgánu vašeho státu.

19. Odpad a likvidace

Přístroj musí být recyklován jako elektrické zařízení. MultiPeg musí být recyklován jako kov.

Pokud je to možné, baterie by měla být likvidována ve vybitém stavu, aby se zabránilo tvorbě tepla v důsledku neúmyslného zkratu.

Řiďte se místními a národními zákony, směrnicemi, normami a pokyny pro likvidaci.

- Odpad z elektrických zařízení
- Příslušenství a náhradní díly
- Obal



20. Informace EMC


Přístroj splňuje požadavky normy EN 60601-1-2 týkající se emisí a odolnosti vůči elektromagnetickému rušení. Pokud je citlivé elektronické zařízení ovlivněno tímto přístrojem, pokuste se zvýšit vzdálenost mezi nimi. Nabíječka nesmí být během měření připojena.

| Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetické emise | | |
|---|--------------|---|
| Penguin GO je určen k použití v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. | | |
| Testy emisí | Shoda | Elektromagnetické prostředí – pokyny |
| Emise RF CISPR11 | Skupina 1 | Penguin GO využívá RF energii pro svou vnitřní funkci |
| Emise RF CISPR11 | Třída B | Zařízení napájené z baterie |
| Harmonické emise IEC 61000-3-2 | Nepoužitelné | |
| Kolísání napětí / blikání IEC 61000-3-3 | Nepoužitelné | |

| Pokyny a prohlášení výrobce – Úrovně testů elektromagnetické odolnosti | | |
|--|--------------------------------|--|
| Penguin GO je určen k používání v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. | | |
| Test odolnosti | Norma EMC nebo zkušební metoda | Úrovně testů, prostředí zdravotnického zařízení |
| Elektrostatický výboj (ESD) | IEC 61000-4-2 | ± 8 kV kontakt ± 2 kV± 4 kV± 8 kV± 15 kV vzduch |
| Vysílaná elektromagnetická RF pole | IEC 61000-4-3 | 80 MHz – 2.7 GHz: 10 V/m 2.7 GHz – 6 GHz: 3 V/m 80 % AM při 1 kHz |
| Pole v blízkosti bezdrátových komunikačních zařízení RF | IEC 61000-4-3 | Minimální vzdálenost od rádiového vysílače: 3 m |
| Magnetická pole o jmenovité síťové frekvenci | IEC 61000-4-8 | 30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz |
| Elektrické rychlé přechodové jevy / rázy | IEC 61000-4-4 | ± 2 kV 5 kHz / 100 kHz opakovací frekvence |
| Přepětí mezi vodiči, přepětí mezi vodičem a zemí | IEC 61000-4-5 | 0,5, ± 1 kV |
| Vedené rušení indukované RF poli | IEC 61000-4-6 | 3 V 0.15 MHz – 80 MHz 6 V v pásmech ISM mezi 0.15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz |
| Poklesy napětí, přerušení napětí a přechodové elektrické jevy na napájecích vedeních | IEC 61000-4-11 | 0 % UT, 0.5 cyklu: při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cyklus: při 0°, 180° 70 % UT; 25 cyklů. Při 0° 0 % UT; 250 cyklů. Při 0° |

Jakýkoli závažný incident, který nastal v souvislosti s tímto zařízením, musí být nahlášen společnosti Integration Diagnostics Sweden AB a příslušnému orgánu vašeho státu.

Manufacturer

Integration Diagnostics Sweden AB 

Furstenbergsgatan 4

416 64 Gothenburg, Sweden

www.penguininstruments.com

Specifikace se mohou změnit bez předchozího upozornění.



Made in Sweden