

Dansk



penguin^{GO}

Brugsanvisning

Vurder
Osseintegration

Komponenter



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

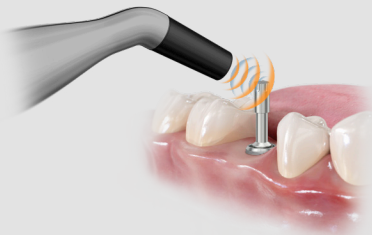


Fig. 5



Fig. 6

1.1 Indikationer for brug

Penguin GO er beregnet til måling af stabiliteten af dentale implantater. Indikationen for brug er patienter, der gennemgår tandimplantatprocedurer, og den tiltænkte patientpopulation er patienter med tandimplantater.

Kontraindikationen for brug af Penguin GO er implantsystemer, hvor MulTiPeg ikke kan fastgøres på grund af mekanisk inkompatibilitet.

Den direkte kliniske fordel ved brug af Penguin GO er at måle og opnå en objektiv værdi (ISQ-værdi), der angiver implantatets stabilitet.



Instrumentet udsender korte magnetiske impulser (1 ms, +/- 20 gauss), 10 mm fra instrumentets spids. Der kan være behov for forsigtighed ved brug af instrumentet tæt på pacemakere eller andet udstyr, der er følsomt over for magnetiske felter.

1.2. Tiltænkte brugere

Kun for professionelle sundhedspersoner og professionelle sundhedsfaciliteter. Læs venligst brugsanvisningen før første anvendelse.

1.3. Figurer og systemkomponenter

Fig. 1 Penguin GO Instrument
Medfølger i pakken

Fig. 2 MulTiPeg Driver
Medfølger ikke, sælges separat

Fig. 3 Eksempel på MulTiPeg
Medfølger ikke, sælges separat

Fig. 4 ISQ-tester
Medfølger ikke, sælges separat

Fig. 5 Måleposition
Viser, hvordan instrumentets spids holdes mod MulTiPeg under en måling

Fig. 6 Placering af batteri Viser, hvordan bunden skrues af for indsættelse af batteri.
Batteri medfølger ikke.



Kun originale dele må anvendes.

2. Specifikationer

- Emballagespecifikationer
 - Størrelse: 108 × 85 × 50 mm
 - Volumen: 904 800 mm³
 - Vægt: 174 g
 - Materiale: PU (overflade) + 6 mm, 75 grader EVA (krop + strikket stofbeklædning), Indvendigt: Sandwich-lo mme i topdæksel + CNC EVA-skum i bund
- Instrumentspecifikationer
 - Strømforsyning: 1,5 VDC, 0,8 W
 - Instrumentvægt: 75 g
 - Dimensioner: 175 mm × 36 mm × 24 mm
 - Instrumentets sikkerhedsklasse: EN 60601-1 ME
 - Anvendte dele i henhold til IEC 80601-2-60:
 - Instrumentspids og instrument op til 80 mm fra spidsen, MulTiPeg og MulTiPeg Driver
 - EMC: EN 60601-1-2, Klasse B
 - Beskyttelsesgrad mod indtrængning: IP20
 - Beregnet til kontinuerlig brug
 - Kræver 1 standard 1,5 V alkalisk AA-batteri



Ingen brugerændringer af dette udstyr er tilladt.

3. Driftsmiljø

Omgivelsestemperatur: 16° til 40 °C (60° – 104 °F)

Relativ luftfugtighed: 10 % – 80 % Rh

Atmosfærisk tryk: 700 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm)






















4. Transport og opbevaring

Omgivelsestemperatur: -20° til 40 °C (-4° – 104 °F)

Relativ luftfugtighed: 10 % – 85 % Rh

Atmosfærisk tryk: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm)

5. Symboler

 <p>Advarsel</p>	 <p>Lot-/Batchkode</p>	 <p>Hold Tør</p>	 <p>Elektronisk affald skal håndteres i henhold til lokale bestemmelser</p>
 <p>Følg Brugsanvisningen</p>	 <p>Serienummer</p>	 <p>Temperaturgrænse</p>	 <p>Type BF Anvendt Del</p>
 <p>Advarsel om Magnetfelt</p>	 <p>Unik Enhedsidentifikator</p>	 <p>Fabrikant</p>	 <p>Katalognummer</p>
 <p>Autoklaverbar op til 134 °C</p>	 <p>Grænse for Atmosfærisk Tryk</p>	 <p>Fremstillingsdato</p>	 <p>Fugtighedsgrænse</p>
 <p>Leveres Ikke Steril</p>	 <p>Elektronisk Brugsanvisning</p>	 <p>CE-mærkning</p>	 <p>Medicinsk Udstyr</p>
 <p>Seguranca</p> <p>INMETRO Mærke til Identifikation af Obligatorisk Overensstemmelse</p>			

6. Egenskaber

Penguin GO (fig. 1) er et instrument til måling af stabiliteten (ISQ, Implant Stability Quotient) af dentale implantater. Instrumentet måler resonansfrekvensen af en MultiTipeg og viser den som en ISQ-værdi. ISQ-værdien, 1–99, afspejler implantatets stabilitet – jo højere værdi, desto mere stabil implantat.

Instrumentet måler ISQ-værdien med en præcision på ± 1 ISQ-enhed. Når MultiTipeg'en er monteret på et implantat, kan resonansfrekvensen variere op til 2 ISQ-enheder afhængigt af tilspændingsmomentet.



Brug af dette udstyr i nærheden af eller stablet sammen med andet udstyr bør undgås, da det kan medføre fejl i funktionen.

7. MultiTipeg

MultiTipeg'en er fremstillet af titanium og har et integreret greb til MultiTipeg Driver øverst. Inspicér MultiTipeg'en for skader før brug. Beskadigede MultiTiegs må ikke anvendes på grund af risikoen for fejlagtige målinger.

Der findes forskellige MultiTiegs, der er fremstillet til at passe til forskellige implantsystemer og -typer. Se venligst den opdaterede liste fra leverandøren.



Målinger må kun udføres med de korrekte MultiTiegs. Brug af en forkert MultiTipeg kan medføre fejlagtige målinger eller skade på MultiTipeg'en eller implantatet.

8. Teknisk funktion

For at sætte MultiTipeg'en i vibration sendes korte magnetiske impulser fra instrumentets spids. De magnetiske impulser interagerer med magneten inde i MultiTipeg'en og får den til at vibrere. Instrumentet opfanger det vekslende magnetfelt fra den vibrerende magnet, beregner frekvensen og derudfra ISQ-værdien.

9. ISQ-værdi

Implantatets stabilitet vises som en "ISQ-værdi". Jo højere værdi, desto mere stabilt implantat. ISQ-værdien er beskrevet i adskillige kliniske studier. En liste over studier kan rekvireres fra leverandøren.

10. Implantatstabilitet

Et implantat kan have forskellig stabilitet i forskellige retninger. Sørg for at foretage målinger fra forskellige retninger omkring toppen af MultiTipeg'en.

Det anbefales stærkt at måle ISQ-værdien ved implantatplacering for at etablere et referencepunkt til fremtidige målinger. Når ISQ-værdien måles på et senere tidspunkt, vil en ændring i ISQ-værdien afspejle en ændring i implantatets stabilitet. På denne måde vil udviklingen i ISQ-værdien understøtte beslutningen om, hvornår implantatet skal belastes.

Bemærk: Stabilitetsværdien er en supplerende parameter til vurderingen af, hvornår implantatet skal belastes. Den endelige behandlingsbeslutning er klinikerens ansvar.

11. Batterier og opladning

Instrumentet drives af ét standard AA-batteri (1,5 V). Batteriets status vises på instrumentets display. Hvis batteriniveauet er for lavt, slukker instrumentet automatisk. Hvis instrumentet opbevares i mere end 2 uger, skal batteriet fjernes.

11.1 Udskiftning af batterier

Når batteriet har nået sin levetid, kan det udskiftes (fig. 6).

12. Brug

12.1 Instrument Tænd/sluk

For at tænde instrumentet trykkes på betjeningsknappen. Før målingen starter, høres et kort bip, og softwareversionen vises på displayet.

Hvis der vises en fejlkode (EX, hvor "X" er fejlnummeret) under opstart, henvises til afsnittet "Fejlfinding". For at slukke instrumentet trykkes på betjeningsknappen. Instrumentet slukker automatisk efter 10 sekunders inaktivitet.

12.2 Måling

En MultiTipeg (fig. 3) monteres på implantatet ved hjælp af MultiTipeg Driver (fig. 2). Brug håndtilspænding med et tilspændingsmoment på ca. 6–8 Ncm. Tænd instrumentet og hold spidsen tæt på toppen af MultiTipeg'en (fig. 5). Når et signal modtages, høres et bip, og ISQ-værdien vises på displayet.

Hvis der er tilstedeværelse af elektromagnetisk støj, kan instrumentet ikke udføre målingen. Advarsel om elektromagnetisk støj er både hørbar og synlig på displayet. Forsøg at fjerne støjilden, som kan være ethvert elektrisk udstyr i nærheden af instrumentet.



Bærbart RF-kommunikationsudstyr, inklusive antenner, kan påvirke instrumentets funktion. Under brug bør afstanden til andet udstyr være mindst 30 cm (12 to mmer), inklusive kabler specificeret af producenten.



Ved intraoral brug skal MultiTipeg Driver altid sikres med en tråd (for eksempel tandtråd, hvis steriliseret ikke er påkrævet, eller kirurgisk tråd, hvor sterile forhold er nødvendige).

13. Rengøring og vedligeholdelse



Før brug skal delene rengøres og desinficeres.

13.1 Instrument

Rengøring

Brug en klud fugtet med en rengøringsopløsning, og rengør instrumentet i ét minut.

Tag derefter en fnugfri klud fugtet med vand, og aftør rengøringsopløsningen i ét minut.

Neodisher Mediclean

Instrumentet skal altid anvendes med en FDA-godkendt steril tandhylster (USA).

Desinfektion

Brug en klud fugtet med 70 % isopropylalkohol til at aftørre instrumentet i ét minut, og lad derefter instrumentet tørre i to minutter før brug.



Instrumentet skal desinficeres mellem patienter ved brug af de anbefalede desinfektionsmidler. Instrumentet må ikke autoklaveres.

Bemærk: Forsøg ikke at fjerne instrumentets spids.

13.2 MultiTipeg og MultiTipeg Driver

Inspicér MultiTipeg og MultiTipeg Driver for skader før brug. Kassér MultiTipeg'en, hvis der er synlige skader såsom kraftig misfarvning eller beskadigelse. Kassér driveren, hvis forbindelsesdelen (til MultiTipeg'en) er synligt slidt.

Rengøring

Nedsænk i 1 % Alconox-opløsning i postevand (20 – 30 °C) i 5 minutter. Børst med en interdentalbørste i 1 minut i opløsningen. Skyl derefter i rindende postevand (25 – 35 °C) i 10 sekunder. Tør med en frugfri klud.

Sterilisering

Sterilisering skal udføres i en forvakuum-dampsterilisator (autoklave) i henhold til ISO 17665-1. Rengør produkterne og anbring dem i en FDA-godkendt (USA) autoklavpose før sterilisering. Følgende steriliseringsproces skal anvendes:

- Mindst 3 minutter ved 134 (-1/+4) °C eller 273 (-1,6/+7,4) °F
- 30 minutters tørretid

Følg brugsanvisningen for den anvendte autoklave.



Rengør ikke MultiTipeg'en ved hjælp af ultralyd. Dette kan beskadige MultiTipeg'en.

14. Levetid

Instrumentets levetid er fastsat til 5 år.

MultiTipeg Driver er garanteret til mindst 100 autoklavecyklusser, og en MultiTipeg er garanteret til mindst 20 autoklavecyklusser, før de nedbrydes på nogen måde.

15. Fejlfinding og test

Instrumentet kan testes ved hjælp af ISQ Tester (fig. 4). Tænd instrumentet, og hold spidsen tæt på toppen af stiftten. Når et signal modtages, høres et bip, og derefter vises en fast ISQ-værdi inden for det område, der er angivet på etiketten, på displayet.

15.1 Mulige fejl

• Svært at opnå en måling:

I nogle tilfælde kan det være vanskeligere for instrumentet at få MultiTipeg'en til at vibrere. Hvis dette sker, skal du prøve at holde instrumentets spids tættere på toppen af MultiTipeg'en. Kontroller også, at der ikke er noget blødt væv, der rører MultiTipeg'en, da dette kan påvirke vibrationerne. Når enheden måler, vises målesymbolet på displayet.



• Støjadvarsel

(hørbar og synlig på displayet):

Et elektrisk apparat i nærheden af instrumentet får advarselssymbolet til at vises. Prøv at fjerne støjkilden.



• Instrumentet slukker pludseligt:

Instrumentet slukker automatisk efter 10 sekunders inaktivitet. Det kan også slukke, hvis batteriniveauet er for lavt, eller på grund af en af de fejlkoder, der er beskrevet nedenfor.

15.2 Fejlkoder

Hvis der opstår funktionsfejl, vises følgende fejlkoder på displayet, før instrumentet slukker:

E1: Hardwarefejl. Fejl i elektronikken

E2: Støjfejl. Viser, hvis der er konstant elektromagnetisk støj til stede

E3: Pulsstyrkefejl. Fejl i genereringen af magnetiske pulser



Brug af tilbehør, der ikke er specificeret eller leveret af producenten af dette udstyr, kan medføre øgede emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet for udstyret og resultere i fejl i funktionen.

16. Tilbehør og reservedele

Model	MultiTipeg Driver	ISQ Tester
REF	55003	55217

MultiTipeg: Se den opdaterede liste fra leverandøren:

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

For andet tilbehør:

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

17. Service

Ved funktionsfejl på instrumentet skal producenten eller distributøren kontaktes. Penguin GO er dækket af en toårig garanti.

18. Alvorlige hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden, skal indberettes til Integration Diagnostics Sweden AB samt den kompetente myndighed i dit land.

19. Affald og bortskaffelse

Instrumentet skal genanvendes som elektrisk udstyr. MultiTipeg skal genanvendes som metal.

Batteriet bør, hvis det er muligt, bortskaffes i afladet tilstand for at undgå varmeudvikling som følge af utilsigtet kortslutning.

Følg de lokale og nationale love, direktiver, standarder og retningslinjer for bortskaffelse.

- Elektrisk og elektronisk affald
- Tilbehør og reservedele
- Emballage



20. EMC-information


Instrumentet opfylder kravene i henhold til EN 60601-1-2 vedrørende emission og i mmunitet. Hvis følsomt elektronisk udstyr påvirkes af instrumentet, bør afstanden til dette udstyr øges. Opladeren må ikke være tilsluttet under målinger.

Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetiske emissioner		
Penguin GO er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor.		
Emissionsprøver	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Penguin GO anvender RF-energi til sin interne funktion
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Batteridrevet enhed
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingsudsving/fli mmeremissioner IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetisk i mmunitetstestniveau		
Penguin GO er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor.		
I mmunitetstest	EMC-standard eller testmetode	Testniveauer, professionelt sundhedsfacilitetsmiljø
Elektrostatisk afladning (ESD)	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV luft
Udsendte RF-elektromagnetiske felter	IEC 61000-4-3	80 MHz – 2.7 GHz: 10 V/m 2.7 GHz – 6 GHz: 3 V/m 80 % AM ved 1 kHz
Nærfelter fra RF trådløst kommunikationsudstyr	IEC 61000-4-3	3 m minimumsafstand fra radiosender
Magnetiske felter ved nominel netfrekvens	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
Elektriske hurtige transienter/burst	IEC 61000-4-4	± 2 kV 5 kHz / 100 kHz gentagelsesfrekvens
Overspændinger linje-til-linje, overspændinger linje-til-jord	IEC 61000-4-5	± 0.5, ± 1 kV
Ledningsbårne forstyrrelser induceret af RF-felter	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellem 0.15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
Spændingsdyk, spændingsafbrydelser og elektriske transienter langs forsyningsledninger	IEC 61000-4-11	0 % UT, 0.5 cyklus: ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 cyklus: ved 0°, 180° 70 % UT; 25 cyklusser: ved 0° 0 % UT; 250 cyklusser: ved 0°

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden, skal indberettes til Integration Diagnostics Sweden AB samt den kompetente myndighed i dit land.

Manufacturer

Integration Diagnostics Sweden AB 

Furstenbergsgatan 4

416 64 Gothenburg, Sweden

www.penguininstruments.com