



# penguin<sup>GO</sup>

## Käyttöohjeet

Arvioi

Osseointegraatio

# Osat

---



Kuv. 1

---



Kuv. 2

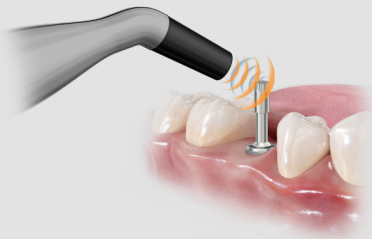


Kuv. 3



Kuv. 4

---



Kuv. 5



Kuv. 6

## 1.1 Käyttöaiheet

Penguin GO on tarkoitettu ha mmasimplanttien vakauden mittaamiseen. Käyttöaiheena ovat potilaat, joille tehdään ha mmasimplantti-toimenpiteitä, ja kohderyhmänä ovat potilaat, joilla on ha mmasimplantteja.

Penguin GO -laitteen käytön vasta-aiheena ovat implanttijärjestelmät, joihin Multipeg-osaa ei voida kiinnittää mekaanisen yhteensopimattomuuden vuoksi.

Penguin GO -laitteen suorana kliinisenä hyötynä on implantin vakauden mittaaminen ja objektiivisen arvon (ISQ-arvon) saaminen, joka ilmaisee implantin vakauden.



Laitte lähettää lyhyitä magneettisia pulsseja (1 ms,  $\pm 20$  gaussia) 10 mm:n etäisyydeltä laitteen kärjestä. Varotoimenpiteitä saattaa olla tarpeen noudattaa, kun laitetta käytetään lähellä sydämentahdistimia tai muuta magneettikentille herkkää laitteistoa.

## 1.2 Käyttäjät

Vain ammattitaitoisten terveydenhuollon ammattilaisten ja terveydenhuollon laitosten käyttöön. Lue käyttöohjeet ennen ensimmäistä käyttökertaa.

## 1.3. Kuvat ja järjestelmän osat

- Kuv. 1** Penguin GO -laitte  
Sisältyy pakkaukseen
- Kuv. 2** Multipeg Driver  
Ei sisälly pakkaukseen, myydään erikseen
- Kuv. 3** Esimerkkikuva Multipegistä  
Ei sisälly pakkaukseen, myydään erikseen
- Kuv. 4** ISQ Tester  
Ei sisälly pakkaukseen, myydään erikseen
- Kuv. 5** Mittaussijainti  
Näyttää, miten laitteen kärki suunnataan Multipegää kohti mittauksen aikana
- Kuv. 6** Pariston sijainti  
Näyttää, kuinka laitteen alaosa irrotetaan pariston asettamista varten.  
Paristo ei sisälly pakkaukseen.



Vain alkuperäisiä osia saa käyttää.

## 2. Tekniset tiedot

- Pakkaustiedot
  - Koko: 108 × 85 × 50 mm
  - Tilavuus: 904 800 mm<sup>3</sup>
  - Paino: 174 g
  - Materiaali: PU (pinta) + 6 mm, 75° EVA (runko + neulottu sisävuori), Sisäpuoli: kaksikerroksinen tasku yläkannassa + CNC-työstetty EVA-vaahdotus pohjassa
- Laitteen Tekniset Tiedot
  - Virransyöttö: 1,5 VDC, 0,8 W
  - Laitteen paino: 75 g
  - Mitat: 175 mm × 36 mm × 24 mm
  - Laitteen turvallisuusluokka: EN 60601-1 ME
  - Käyttöosat standardin IEC 80601-2-60 mukaan: laitteen kärki ja rungon osa 80 mm kärjestä, Multipeg ja Multipeg Driver
  - EMC: EN 60601-1-2, Luokka B
  - Suojausluokka: IP20
  - Tarkoitettu jatkuvaan käyttöön
  - Vaatii yhden tavallisen 1,5 V alkalisen AA-pariston



Käyttäjä ei saa tehdä muutoksia tähän laitteeseen.






















## 3. Käyttöympäristö

Ympäristön lämpötila: 16° – 40 °C (60° – 104 °F)  
Suhteellinen kosteus: 10 % – 80 % Rh  
Ilmanpaine: 700 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm)

## 4. Kuljetus ja varastointi

Ympäristön lämpötila: -20° – 40 °C (-4° – 104 °F)  
Suhteellinen kosteus: 10 % – 85 % Rh  
Ilmanpaine: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm)

## 5. Symbolit

 <p>Varoitus</p>	 <p>Erä-/sarjakoodi</p>	 <p>Pidä kuivana</p>	 <p>Sähkölaiteromu on käsiteltävä paikallisten määräysten mukaisesti</p>
 <p>Noudata käyttöohjeita</p>	 <p>Sarjanumero</p>	 <p>Lämpötilarajoitus</p>	 <p>Tyyppi BF – käyttöosa</p>
 <p>Varoitus – magneettikenttä</p>	 <p>Yksilöllinen laitteen tunnistus</p>	 <p>Valmistaja</p>	 <p>Luettelonumero</p>
 <p>Autoklavoitavissa enintään 134 °C</p>	 <p>Ilmanpaineen raja-arvo</p>	 <p>Valmistuspäivämäärä</p>	 <p>Kosteusraja</p>
 <p>Toimitetaan ei-steriilinä</p>	 <p>Sähköinen käyttöohje</p>	 <p>CE-merkintä</p>	 <p>Lääkinnällinen laite</p>
 <p>INMETRO Pakollisen Vaatimustenmukaisuuden Tunnistusmerkki</p>			

## 6. Ominaisuudet

Penguin GO (kuv. 1) on laite, joka mittaa ha mmasimplanttien vakautta (ISQ, Implant Stability Quotient). Laite mittaa MultiPeg-osan resonanssitaajuuden ja esittää sen ISQ-arvona. ISQ-arvo (1–99) kuvaa implantin vakautta – mitä suurempi arvo, sitä vakaampi implantaatti.

Laite mittaa ISQ-arvon tarkkuudella  $\pm 1$  ISQ-yksikkö. Kun MultiPeg on kiinnitetty implantaattiin, sen resonanssitaajuus voi vaihdella jopa 2 ISQ-yksikköä kiristysmomentista riippuen.



Tämän laitteen käyttö muiden laitteiden välittömässä läheisyydessä tai päällekkäin pinottuna tulisi välttää, koska se voi aiheuttaa toimintahäiriöitä.

## 7. MultiPeg

MultiPeg on valmistettu titaanista ja sen yläosassa on integroitu kahva MultiPeg Driver -työkalua varten. Tarkista MultiPeg ennen käyttöä mahdollisten vaurioiden varalta. Vioittuneita MultiPeg-osia ei saa käyttää, koska ne voivat aiheuttaa virheellisiä mittaustuloksia.

Eri implantaattijärjestelmiin ja -tyyppihin sopivia MultiPeg-osia on saatavilla useita. Katso päivitetty luettelo toimittajalta.



Mittaukset tulee suorittaa vain oikean MultiPeg-osan avulla. Väärän MultiPeg-osan käyttö voi johtaa virheellisiin mittauksiin tai vahingoittaa MultiPegia tai implantaattia.

## 8. Tekninen toiminto

MultiPegin värähtelyn aikaansaamiseksi laite lähettää lyhyitä magneettisia pulsseja laitteen kärjestä. Nämä magneettiset pulssit vuorovaikuttavat MultiPegin sisällä olevan magneetin kanssa ja saavat sen värähtelemään. Laite tunnistaa värähtelevän magneetin aiheuttaman vaihtelevan magneettikentän, laskee taajuuden ja määrittää sen perusteella ISQ-arvon.

## 9. ISQ-arvo

Implantti vakaus esitetään ISQ-arvona (Implant Stability Quotient). Mitä suurempi arvo, sitä vakaampi implantaatti. ISQ-arvoa on kuvattu useissa kliinisissä tutkimuksissa. Luettelo tutkimuksista on saatavilla toimittajalta.

## 10. Implantin vakaus

Implantilla voi olla erilainen vakaus eri suuntiin. Varmista, että mittaus suoritetaan useista suunnista MultiPegin yläosan ympäriltä.

On erittäin suositeltavaa mitata ISQ-arvo implantin asennuksen yhteydessä, jotta saadaan vertailuarvo tulevia mittauksia varten. Kun ISQ mitataan myöhemmin, sen muutokset heijastavat muutoksia implantin vakaudessa. Näin ISQ-arvon kehityksen seuranta tukee päätöksentekoa siitä, milloin implantaattia voidaan kuormittaa.

*Huom: Vakavuusarvo on lisäparametri, jota voidaan käyttää päätettäessä implantin kuormittamisesta. Lopullinen hoitopäätös on hoitavan ha mmaslääkärin vastuulla.*

## 11. Paristot ja lataus

Laite toimii yhdellä tavallisella AA-paristolla (1,5 V). Pariston tila näkyy laitteen näytössä. Jos pariston jännite on liian alhainen, laite sa muuu automaattisesti. Jos laitetta ei käytetä yli kahteen viikkoon, paristo on poistettava.

## 11.1 Pariston vaihto

Kun paristo on saavuttanut käyttöikänsä lopun, se voidaan vaihtaa (kuv. 6).

## 12. Käyttö

### 12.1 Laitteen päälle- ja poiskytkentä

Käynnistä laite painamalla käyttöpainiketta. Ennen mittausten alkamista kuuluu lyhyt äänimerkki, ja ohjelmistoversio näkyy näytössä.

Jos käynnistyksen yhteydessä näkyy virhekoodi (EX, missä "X" on virhenumero), katso kohta "Vianetsintä". Sa muuta laite painamalla käyttöpainiketta. Laite sa muuu automaattisesti 10 sekunnin käyttämättömyyden jälkeen.

### 12.2 Mittaus

MultiPeg (kuv. 3) kiinnitetään implantaattiin käyttäen MultiPeg Driver -työkalua (kuv. 2). Kiristä käsin noin 6–8 Ncm:n momentilla. Käynnistä laite ja pidä kärki lähellä MultiPegin yläosaa (kuv. 5). Kun signaali vastaanotetaan, kuuluu äänimerkki ja ISQ-arvo näkyy näytössä.

Jos laitetta ympäröi elektromagneettinen häiriö, mittausta ei voida suorittaa. Häiriöstä annetaan sekä ääni- että näyttövaroitus. Yritä poistaa häiriön lähde – se voi olla mikä tahansa sähkölaite lähellä mittalaitetta.



Kannettavat RF-viestintälaitteet, mukaan lukien antennit, voivat vaikuttaa laitteen toimintaan. Kun niitä käytetään, etäisyyden muihin laitteisiin – mukaan lukien valmistajan määrittelemät kaapelit – on oltava vähintään 30 cm (12 tuumaa).



Kun työskennellään suun sisällä, MultiPeg Driver tulee aina varmistaa langalla (esimerkiksi ha mmaslangalla, jos steriiliyttä ei tarvita, tai kirurgisella langalla, jos steriiliys on välttämätöntä).

## 13. Puhdistus ja huolto



Ennen käyttöä kaikki osat on puhdistettava ja desinfioitava.

### 13.1 Laite

#### Puhdistus

Pyyhi laite liinalla, joka on kostutettu pesuaineen ja veden seoksella, ja puhdista yksi minuutti.

Pyyhi sen jälkeen nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu vedellä, ja poista pesuainejäämät yhden minuutin ajan.

Neodisher Mediclean

Laite on aina käytettävä yhdessä FDA:n (Yhdysvallat) hyväksymän steriilin ha mmaslääketeiteellisen suojahylsyn kanssa.

#### Desinfiointi

UPyyhi laite liinalla, joka on kostutettu 70 % isopropyylialkoholilla, yhden minuutin ajan, ja anna sen kuivua kaksi minuuttia ennen käyttöä.



Laite on desinfioitava potilaiden välillä suositeltuja desinfiointiaineita käyttäen. Laitetta ei saa autoklavoida.

*Huom: Älä yritä irrottaa laitteen kärkeä.*

## 13.2 MultiPeg ja MultiPeg Driver

Tarkista MultiPeg ja MultiPeg Driver ennen käyttöä vaurioiden varalta. Hävitä MultiPeg, jos siinä on näkyviä vaurioita, kuten voimakasta värimuutosta tai mekaanisia vaurioita. Hävitä MultiPeg Driver, jos sen liitososa (MultiPegiin) on näkyvästi kulunut.

### Puhdistus

Upota osat 1 % Alconox-liuokseen vesijohtoveteen (20–30 °C) viideksi minuutiksi. Harjaa väliharjalla liuoksessa yhden minuutin ajan. Huuhtele juoksevan vesijohtoveden alla (25–35 °C) 10 sekuntia. Kuivaa nukkaamattomalla pyyhkeellä.

### Sterilointi

Steriloitonsuoritettavaesivakuumihöyrysterilointilaitteessa (autoklaavissa) standardin ISO 17665-1 mukaisesti. Puhdista tuotteet ja laita ne FDA:n (USA) hyväksymään autoklaavipussiin ennen sterilointia. Käytä seuraavaa sterilointiprosessia:

- Vähintään 3 minuuttia lämpötilassa 134 (-1/+4) °C tai 273 (-1,6/+7,4) °F
- 30 minuutin kuivatusaika

Noudata käytetyn autoklaavin käyttöohjeita.



Älä puhdista MultiPegia ultraäänellä. Tämä voi vahingoittaa MultiPegia.

## 14. Käyttöikä

Laitteen käyttöikä on määritetty viideksi vuodeksi.

MultiPeg Driver on taattu kestämään vähintään 100 autoklaavisykliä, ja MultiPeg vähintään 20 autoklaavisykliä ennen kuin niissä tapahtuu minkäänlaista heikkenemistä.

## 15. Vianetsintä ja testaus

Laitte voidaan testata käyttämällä ISQ Tester (kuv. 4). Käynnistä laite ja pidä kärki lähellä tapin yläosaa. Kun signaali vastaanotetaan, kuuluu äänimerkki ja näytössä näkyy ISQ-arvo, joka on merkitty etiketissä ilmoitettuun vaihteluväliin.

### 15.1 Mahdolliset viat

- Vaikeuksia mittauksen suorittamisessa:**  
Joissakin tapauksissa laitteella voi olla vaikeuksia saada MultiPeg värähtelemään. Tällöin yritä pitää laitteen kärki lähempänä MultiPegin yläosaa. Tarkista myös, ettei mikään pehmytkudos kosketa MultiPegia, sillä se voi vaikuttaa värähtelyyn. Kun laite mittaa, näytössä näkyy mittauksen symboli.
- Häiriövaroitus (kuuluva ja näkyvä näytössä):**  
Sähkölaite laitteen läheisyydessä aiheuttaa varoitussymbolin näkymisen. Yritä poistaa häiriön lähde.
- Laitte sa mmu äkillisesti:**  
Laitte sa mmu automaattisesti 10 sekunnin käyttämättömyyden jälkeen. Se voi myös sa mmua, jos pariston jännitetaso on liian alhainen tai jos ilmenee jokin alla kuvatuista virhekoodista.



### 15.2 Virhekoodit

Jos laite ei toimi oikein, näytössä näkyvät seuraavat virhekoodit ennen laitteen sa mmusta:

**E1:** Laitteistovirhe. Elektronikan toimintahäiriö

**E2:** Häiriövirhe. Näytetään, jos jatkuvaa sähkömagneettista häiriötä esiintyy

**E3:** Pulsseitehovirhe. Magneettisten pulssien tuottamisen toimintahäiriö



Muiden kuin valmistajan määrittämien tai toimittamien lisävarusteiden käyttö voi aiheuttaa laitteen sähkömagneettisen säteilyn lisääntymistä tai sen häiriönsietokyvyn heikkenemistä, mikä voi johtaa virheelliseen toimintaan.

## 16. Lisävarusteet ja varaosat

Malli	MultiPeg Driver	ISQ Tester
REF	55003	55217

MultiPeg: Katso päivitetty luettelo toimittajalta:

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

Muut lisävarusteet:

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

## 17. Huolto

Jos laite ei toimi oikein, ota yhteyttä valmistajaan tai jakelijaan. Penguin GO -laitteella on kahden vuoden takuu.

## 18. Vakavat vaaratilanteet

Kaikista tämän laitteen käyttöön liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Integration Diagnostics Sweden AB:lle sekä oman maasi toimivaltaiselle viranomaiselle.

## 19. Jäte ja hävittäminen

Laitte on kierrätettävä sähkö- ja elektroniikkalaitteena. MultiPeg on kierrätettävä metallina.

Mikäli mahdollista, paristo on hävitettävä purettuna, jotta vältetään lämmön muodostuminen tahattoman oikosulun seurauksena.

Noudata paikallisia ja kansallisia lakeja, direktiivejä, standardeja ja ohjeita jätteiden käsittelystä.

- Sähkö- ja elektroniikkajäte
- Lisävarusteet ja varaosat
- Pakkaus




## 20. EMC-tiedot

Laite täyttää standardin EN 60601-1-2 vaatimukset säteilyn ja häiriönsietokyvyn osalta. Jos laite vaikuttaa herkkään elektroniikkaan, yritä lisätä etäisyyttä laitteiden välillä. Laturia ei tule olla kytkettynä mittauksen aikana.

<b>Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – Sähkömagneettinen säteily (emissio)</b>		
Penguin GO on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä.		
Säteilytestit	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
RF-säteily, CISPR 11	Ryhmä 1	Penguin GO käyttää radiotaajuusenergiaa sisäiseen toimintaansa
RF-säteily, CISPR 11	Luokka B	Paristokäyttöinen laite
Harmoninen säteily, IEC 61000-3-2	Ei sovellu	
Jännitteen vaihtelut / välkyntä, IEC 61000-3-3	Ei sovellu	

<b>Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – Sähkömagneettinen häiriönsieto (immunitetti) ja testitasot</b>		
Penguin GO on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä.		
Häiriönsietotesti	EMC-standardi tai testausmenetelmä	Testitasot – A mmattimaisen terveydenhuollon ympäristö
Sähköstaattinen purkaus (ESD)	IEC 61000-4-2	±8 kV kosketus ±2 kV ±4 kV ±8 kV ±15 kV ilma
Säteilevät RF-sähkömagneettiset kentät	IEC 61000-4-3	80 MHz – 2.7 GHz: 10 V/m 2.7 GHz – 6 GHz: 3 V/m 80 % AM taajuudella 1 kHz
Lähikentät RF-lähettävästä langattomasta viestintälaitteesta	IEC 61000-4-3	Vähi mmäisetäisyys radiosaiteilijästä: 3 m
Verkköjännitteen taajuinen magneettikenttä	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz
Nopeat sähköiset transientit / pulssit	IEC 61000-4-4	±2 kV 5 kHz / 100 kHz toistotaajuus
Ylijännitteet vaihe-vaihe ja vaihe-maa	IEC 61000-4-5	±0.5, ±1 kV
Johtumishäiriöt, jotka johtuvat RF-kentistä	IEC 61000-4-6	3 V (0.15 MHz – 80 MHz) 6 V ISM-kaistoilla välillä 0,15 MHz ja 80 MHz 80 % AM taajuudella 1 kHz
Jännitteen laskut, jännitekatkokset ja sähköiset transientit syöttöjohdoissa	IEC 61000-4-11	0 % UT, 0.5 jakso: kohdissa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % UT; 1 jakso: kohdissa 0°, 180° 70 % UT; 25 jaksoa kohdassa 0° 0 % UT; 250 jaksoa kohdassa 0°

Kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Integration Diagnostics Sweden AB:lle sekä oman maasi toimivaltaiselle viranomaiselle.

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

Tekniset tiedot voivat muuttua ilman ennakkoilmoitusta.



Made in Sweden