

Magyar



penguin^{GO}

Használati útmutató

Osseointegráció
Értékelése

CE Made in Sweden

Alkatrészek



1. ábra



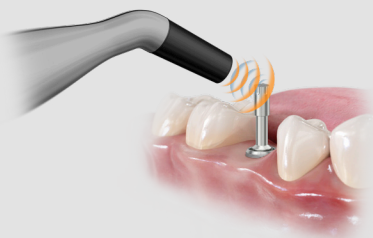
2. ábra



3. ábra



4. ábra



5. ábra



6. ábra

1.1 Alkalmazási terület

A Penguin GO a fogászati implantátumok stabilitásának mérésére szolgál. Az alkalmazás indikációja olyan páciensekre vonatkozik, akik fogászati implantációs beavatkozáson esnek át, és a célzott betegpopuláció azok a páciensek, akik fogászati implantátumot kapnak.

A Penguin GO használatának kontraindikációja azoknál az implantátumrendszereknél áll fenn, amelyekhez a MultiTípeg mechanikai inkompatibilitás miatt nem csatlakoztatható.

A Penguin GO használatának közvetlen klinikai előnye az implantátum stabilitását jelző objektív érték (ISQ-érték) mérése és meghatározása.



A készülék rövid, mágneses impulzusokat bocsát ki (1 ms, +/- 20 gauss) a készülék hegyétől számított 10 mm távolságban. Óvintézkedésekre lehet szükség a készülék használatakor, ha a páciensnek szívritmus-szabályozója vagy más, mágneses mezőre érzékeny berendezése van a közelben.

1.2. Tervezett felhasználók

Csak szakmai egészségügyi felhasználók és egészségügyi intézményi környezetben történő alkalmazásra. Kérjük, az első használat előtt olvassa el a használati útmutatót.

1.3. Ábrák és rendszerkomponensek

- 1. ábra** Penguin GO készülék
A csomag tartalmazza
- 2. ábra** MultiTípeg Driver
Nem tartalmazza, külön megvásárolható
- 3. ábra** MultiTípeg példa
Nem tartalmazza, külön megvásárolható
- 4. ábra** ISQ Tester
Nem tartalmazza, külön megvásárolható
- 5. ábra** Mérési pozíció
Megmutatja, hogyan kell a készülék hegyét a MultiTípeg felé tartani mérés közben
- 6. ábra** Elemhely Megmutatja, hogyan kell az alsó részt lecsavarni az elem behelyezéséhez.
Az elem nem tartozék.



Csak eredeti alkatrészek használata megengedett.

2. Műszaki adatok

- Csomagolási adatok
 - Méret: 108 x 85 x 50 mm
 - Térfogat: 904 800 mm³
 - Súly: 174 g
 - Anyag: PU (felület) + 6 mm, 75 fokos EVA (test + kötött szövet bélés) Belső: felső fedélben szendvicsseb + alsó részben CNC megmunkált EVA hab
- Készülék műszaki adatai
 - Tápfeszültség: 1,5 V DC, 0,8 W
 - Készülék súlya: 75 g
 - Méreték: 175 mm x 36 mm x 24 mm
 - Biztonsági osztály: EN 60601-1 ME
 - Alkalmazott részek az IEC 80601-2-60 szabvány szerint: a készülék hegye és a hegytől számított 80 mm-ig terjedő rész, a MultiTípeg és a MultiTípeg Driver
 - EMC: EN 60601-1-2, B osztály
 - Védettségi fokozat: IP20
 - Folyamatos használatra tervezve
 - 1 db szabványos 1,5 V-os alkáli AA elem szükséges



A készülék felhasználó általi módosítása nem engedélyezett.






















3. Üzemi környezet

Környezeti hőmérséklet: 16° – 40 °C (60°–104 °F)
Relatív páratartalom: 10 % – 80 % Rh
Légköri nyomás: 700 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm)

4. Szállítás és tárolás

Környezeti hőmérséklet: -20° – 40 °C (-4° – 104 °F)
Relatív páratartalom: 10 % – 85 % Rh
Légköri nyomás: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm)

5. Szimbólumok

 <p>Figyelmeztetés</p>	 <p>Gyártási tétel / Batch-kód</p>	 <p>Szárazon tartandó</p>	 <p>Az elektronikus berendezések hulladékát a helyi előírásoknak megfelelően kell kezelni</p>
 <p>Használati útmutató követése kötelező</p>	 <p>Sorozatszám</p>	 <p>Hőmérsékleti korlátozás</p>	 <p>BF típusú alkalmazott rész</p>
 <p>Mágneses mezőre figyelmeztetés</p>	 <p>Egyedi eszközazonosító (UDI)</p>	 <p>Gyártó</p>	 <p>Katalógusszám</p>
 <p>Autoklávozható legfeljebb 134 °C-ig</p>	 <p>Légköri nyomás korlátozása</p>	 <p>Gyártási dátum</p>	 <p>Páratartalom korlátozás</p>
 <p>Nem steril állapotban szállítva</p>	 <p>Elektronikus használati útmutató</p>	 <p>CE jelölés</p>	 <p>Orvostechnikai eszköz</p>
 <p>INMETRO A Kötelező Megfelelőség Azonosító Jelölése</p>			

6. Jellemzők

A Penguin GO (1. ábra) egy olyan eszköz, amely a fogászati implantátumok stabilitásának (ISQ – Implant Stability Quotient) mérésére szolgál. A készülék a MulTipeg rezonanciafrekvenciáját méri, és az eredményt ISQ értéként jeleníti meg. Az ISQ érték 1–99 közötti skálán jelzi az implantátum stabilitását – minél magasabb az érték, annál stabilabb az implantátum.

A készülék az ISQ értéket ± 1 ISQ egység pontossággal méri. Amikor a MulTipeg az implantátumra van rögzítve, a rezonanciafrekvencia akár 2 ISQ egységgel is eltérhet, a megszabási nyomatóktól függően.



Kerülni kell az eszköz más berendezések közvetlen közelében vagy egymásra helyezve történő használatát, mivel ez helytelen működést okozhat.

7. MulTipeg

A MulTipeg titánból készült, és a tetején integrált fogantyúval rendelkezik a MulTipeg Driver számára. Használat előtt ellenőrizze a MulTipeg épségét. Sérült MulTipeg nem használható, mivel hibás mérési eredményeket okozhat.

Különböző típusú MulTipeg áll rendelkezésre, amelyek különféle implantátumrendszerekhez és típusokhoz illeszkednek. Kérjük, tekintse meg a gyártó által közzétett naprakész listát a megfelelő típusok kiválasztásához.



A méréseket kizárólag a megfelelő MulTipeg használatával szabad elvégezni. Nem megfelelő MulTipeg használata hibás mérési eredményekhez vagy a MulTipeg illetve az implantátum sérüléséhez vezethet.

8. Műszaki működés

A MulTipeg rezgésbe hozásához rövid, mágneses impulzusokat küld a készülék hegye. Ezek a mágneses impulzusok kölcsönhatásba lépnek a MulTipeg belsejében lévő mágnessel, amelynek hatására a MulTipeg rezgésbe jön. A készülék érzékeli a rezgő mágnes által létrehozott váltakozó mágneses mezőt, kiszámítja a frekvenciát, és ebből meghatározza az ISQ értéket.

9. ISQ-érték

Az implantátum stabilitását egy „ISQ érték” formájában jeleníti meg. Minél magasabb az érték, annál stabilabb az implantátum. Az ISQ értéket számos klinikai tanulmány ismerteti. A tanulmányok listája a beszállítótól megrendelhető.

10. Implantátum stabilitás

Az implantátum stabilitása különböző irányokban eltérő lehet. Ügyeljen arra, hogy a mérést a MulTipeg teteje körül több irányból végezze el.

Erősen ajánlott az ISQ értéket már az implantátum behelyezésekor megmérni, hogy ez későbbi mérésekhez kiindulási referenciaértékként szolgáljon. Amikor az ISQ értéket későbbi időpontban ismét megméri, az érték változása az implantátum stabilitásának változását tükrözi. Ily módon az ISQ érték alakulása segíti a döntéshozatalt az implantátum terhelésének megfelelő időpontjáról.

Megjegyzés: A stabilitási érték egy kiegészítő paraméter az implantátum terhelésének időzítésére vonatkozó döntéshez. A végső kezelési döntés a kezelőorvos felelőssége.

11. Elemek és töltés

A készülék egy darab szabványos AA elemmel (1,5 V) működik. Az elem állapota a készülék kijelzőjén jelenik meg. Ha az elem töltöttsége túl alacsony, a készülék automatikusan kikapcsol. Ha a készüléket 2 hétnél hosszabb ideig nem használják, az elemet el kell távolítani.

11.1 Elemcsere

Amikor az elem eléri élettartama végét, cserélhető (6. ábra).

12. Használat

12.1 Készülék be- és kikapcsolása

A készülék bekapcsolásához nyomja meg a működtető gombot. A mérés megkezdése előtt rövid hangjelzés hallható, és a kijelzőn megjelenik a szoftver verziószáma.

Ha az indítás során bármilyen hibakód (EX, ahol „X” a hiba száma) jelenik meg, kérjük, olvassa el a „Hibaelhárítás” szakaszt. A készülék kikapcsolásához nyomja meg a működtető gombot. A készülék 10 másodperc téftlenség után automatikusan kikapcsol.

12.2 Mérés

A MulTipeg (3. ábra) az implantátumra a MulTipeg Driver (2. ábra) rögzíthető. Kézszel húzza meg, körülbelül 6–8 Ncm meghúzási nyomatókkal. Kapcsolja be a készüléket, és tartsa a készülék hegyét a MulTipeg tetejéhez közel (5. ábra). Amikor a jel veltelre kerül, hangjelzés hallható, és a kijelzőn megjelenik az ISQ-érték.

Ha elektromágneses zaj van jelen, a készülék nem tud mérést végezni. Az elektromágneses zajra figyelmeztetés hang- és vizuális jelzéssel is megjelenik a kijelzőn. Próbálja meg eltávolítani a zaj forrását – ez bármely, a készülék közelében lévő elektromos berendezés lehet.



A hordozható RF kommunikációs eszközök, beleértve az antennákat is, befolyásolhatják a készülék működését. Használat közben az egyéb berendezésektől való minimális távolság 30 cm (12 hüvelyk) legyen, beleértve a gyártó által megadott kábeleket is.



Intraorális munkavégzés során mindig használjon szálát (pl. fogselymet, ha sterilitás nem szükséges, vagy sebészi fonalat, ha sterilitás nem szükséges) a MulTipeg Driver biztosításához.

13. Tisztítás és karbantartás



Használat előtt az alkatrészeket meg kell tisztítani és fertőtleníteni.

13.1 Készülék

Tisztítás

Törölje le a készüléket mosószeres oldattal megnedvesített kendővel, körülbelül egy perccel.

Ezután használjon szőszmentes kendőt, amelyet vízzel megnedvesített, és törölje le a mosószeres oldatot egy perccel.

Neodisher Mediclean

A készüléket az Egyesült Államokban mindig FDA által engedélyezett, steril fogászati védőhüvellyel kell használni.

Fertőtlenítés

Használjon 70 %-os izopropil-alkohollal megnedvesített kendőt, törölje le a készüléket egy perccel, majd hagyja száradni két perccel a használat előtt.



A készüléket minden páciens között fertőtleníteni kell a javasolt fertőtlenítőszer használataival. A készüléket nem szabad autoklávozni.

Megjegyzés: A készülék hegyét ne próbálja meg eltávolítani.

13.2 MultiPeg és MultiPeg Driver

Használat előtt ellenőrizze a MultiPeg és a MultiPeg Driver állapotát. Ha látható sérülések, például erős elszíneződés vagy mechanikai sérülés tapasztalható, a MultiPeg-et ki kell selejtezni. A meghajtót szintén ki kell selejtezni, ha a MultiPeghez való csatlakozó rész láthatóan kopott.

Tisztítás

Merítse az eszközöket 1 %-os Alconox-oldatba (vezetékes víz, 20 – 30 °C) 5 percre. Ezután interdentális kefével tisztítsa 1 percig az oldatban. Öblítse le folyó vezetékes víz alatt (25 – 35 °C) 10 másodpercig. Szárítsa meg szöszmentes törülközővel.

Szterilizálás

A szterilizálást elővákuumos gőzsterilizátorban (autoklávbán) kell elvégezni az ISO 17665-1 szabvány szerint. A termékeket tisztítsa meg, majd helyezze be FDA által jóváhagyott (USA) autoklávtasakba a szterilizálás előtt. A következő szterilizálási eljárás kell alkalmazni:

- Legalább 3 perc 134 (-1/+4) °C-on vagy 273 (-1,6/+7,4) °F-on
- 30 perc szárítási idő

Kövesse a használt autokláv gyártói utasításait.



A MultiPeg nem tisztítható ultrahanggal, mivel ez sérülést okozhat a MultiPegben.

14. Élettartam

A készülék élettartama 5 év.

A MultiPeg Driver legalább 100 autokláv ciklusra, a MultiPeg pedig legalább 20 autokláv ciklusra garántált, mielőtt bármilyen minőségromlás bekövetkezne.

15. Hibaelhárítás és tesztelés

A készülék ISQ Tester (4. ábra) ellenőrizhető. Kapcsolja be a készüléket, és tartsa a hegyét a tűske tetejéhez közel. Amikor a jel vételre kerül, hangjelzés hallható, majd a kijelzőn megjelenik a beállított ISQ-érték, amely a címkén feltüntetett tartományon belül van.

15.1 Lehetséges hibák

- **Nehéz mérési eredményt elérni:**
Egyes esetekben a készülék nehezebben hozza rezgésbe a MultiPeg-et. Ebben az esetben próbálja a készülék hegyét közelebb tartani a MultiPeg tetejéhez. Ellenőrizze azt is, hogy nincs-e lágyrész a MultiPeghez érve, ami befolyásolhatja a rezgést. Amikor a készülék mér, a kijelzőn mérési szimbólum jelenik meg.
- **Zajra figyelmeztetés (hang- és vizuális jelzés a kijelzőn):**
Egy, a készülék közelében működő elektromos eszköz okozza a figyelmeztető szimbólum megjelenését.
Próbálja meg eltávolítani a zajforrást.
- **A készülék hirtelen kikapcsol:**
A készülék 10 másodperc tértelenség után automatikusan kikapcsol. Kikapcsolhat továbbá, ha az elem töltöttsége túl alacsony, vagy ha az alábbiakban leírt hibákodok valamelyike lép fel.



15.2 Hibákodok

Ha a készülék meghibásodik, az alábbi hibákodok jelennek meg a kijelzőn, mielőtt a készülék kikapcsol:

- E1:** Hardverhiba – az elektronika meghibásodott
- E2:** Zajhiba – folyamatos elektromágneses zaj esetén jelenik meg
- E3:** Impulzusteljesítmény hiba – a mágneses impulzusgenerálás hibás működése



Az e készülékkel nem a gyártó által megadott vagy jóváhagyott tartozékok használata megnövekedett elektromágneses kibocsátást vagy csökkent elektromágneses védelemet okozhat, ami helytelen működéshez vezethet.

16. Tartozékok és pótalkatrészek

Modell	MultiPeg Driver	ISQ Tester
REF	55003	55217

MultiPeg: Kérjük, tekintse meg a beszállító által közzétett naprakész listát az alábbi címen:

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

Egyéb tartozékokért látogassa meg az alábbi oldalt:

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

17. Szerviz

Ha a készülék meghibásodik, lépjen kapcsolatba a gyártóval vagy a forgalmazóval. A Penguin GO termékre két év garancia vonatkozik.

18. Súlyos események

A készülékkel kapcsolatban bekövetkezett bármely súlyos eseményt jelenteni kell az Integration Diagnostics Sweden AB részére, valamint az Ön országának illetékes hatóság felé.

19. Hulladékkezelés és ártalmatlanítás

A készüléket elektromos berendezésként újra kell hasznítani. A MultiPeg-et fémhulladékként kell újrahasznosítani.

Amennyiben lehetséges, az elemet lemerített állapotban kell ártalmatlanítani, hogy elkerülhető legyen a rövidzárlatból eredő hőtermelés.

Kérjük, kövesse az Ön országára vonatkozó helyi és nemzeti jogszabályokat, irányelveket, szabványokat és útmutatásokat a hulladékkezelésre vonatkozóan.

- Hulladék elektromos berendezések
- Tartozékok és pótalkatrészek
- Csomagolás



20. EMC információ


A készülék megfelel az EN 60601-1-2 szabványnak, amely az elektromágneses kibocsátásra és zavartűrésre vonatkozó követelményeket határozza meg. Ha az eszköz érzékeny elektronikus berendezések működését befolyásolja, próbálja meg megnövelni a távolságot a készülékek között. A töltőt nem szabad a mérés közben csatlakoztatni.

Útmutatás és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses kibocsátások		
A Penguin GO az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült.		
Kibocsátási vizsgálatok	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutatás
RF kibocsátás CISPR 11	1 csoport	A Penguin GO RF energiát használ belső működéséhez
RF kibocsátás CISPR 11	B osztály	Elemről működő készülék
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	Nem alkalmazható	
Feszültségingadozás / villogás kibocsátás IEC 61000-3-3	Nem alkalmazható	

Útmutatás és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses immunitási vizsgálati szintek		
A Penguin GO az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült.		
Immunitási vizsgálatok	EMC szabvány vagy vizsgálati módszer	Vizsgálati szintek – professzionális egészségügyi intézményi környezet
Elektrosztatikus kisülés (ESD)	IEC 61000-4-2	± 8 kV érintkezés ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV levegő
Sugárzott RF elektromágneses mezők	IEC 61000-4-3	80 MHz – 2.7 GHz: 10 V/m 2.7 GHz – 6 GHz: 3 V/m 80 % AM 1 kHz-en
RF vezeték nélküli kommunikációs berendezések közeli mezői	IEC 61000-4-3	Minimális távolság rádióadóktól: 3 m
Névleges hálózati frekvenciájú mágneses mezők	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz vagy 60 Hz
Gyors elektromos transziens / impulzuscsoport	IEC 61000-4-4	± 2 kV 5 kHz / 100 kHz ismétlési frekvencia
Túlfeszültségek – vezeték-vezeték, valamint vezeték-föld között	IEC 61000-4-5	± 0.5; ± 1 kV
RF mezők által indukált vezetett zavarok	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz 6 V az ISM-sávokban 0.15 MHz és 80 MHz között 80 % AM 1 kHz-en
Feszültségességek, feszültségkimaradások és elektromos transziens feltételek a tápvezetéseken	IEC 61000-4-11	0 % UT, 0.5 ciklus: 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° 0 % UT; 1 ciklus: 0°, 180° 70 % UT; 25 ciklus: 0° 0 % UT; 250 ciklus: 0°

Súlyos események - A készülékkel kapcsolatban bekövetkezett bármely súlyos eseményt jelenteni kell az Integration Diagnostics Sweden AB részére, valamint az Ön országának illetékes hatósága felé.

Manufacturer

Integration Diagnostics Sweden AB 

Furstenbergsgatan 4

416 64 Gothenburg, Sweden

www.penguininstruments.com