



penguin^{GO}

Naudojimo instrukcija

Įvertinti
Osseointegracija

Komponentai



1 pav.



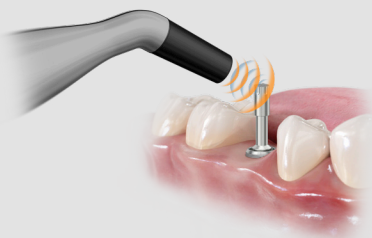
2 pav.



3 pav.



4 pav.



5 pav.



6 pav.

1.1 Naudojimo indikacijos

„Penguin GO“ skirtas dantų implantų stabilumui matuoti. Naudojimo indikacija – pacientai, kuriems atliekamos dantų implantavimo procedūros, o numatyta pacientų grupė – asmenys, turintys dantų implantus.

„Penguin GO“ nenaudojimo kontraindikacija yra implantų sistemos, prie kurių dėl mechaninio nesuderinamumo negalima pritvirtinti MulTipeg.

Tiesioginė klinikinė „Penguin GO“ naudojimo nauda yra galimybė išmatuoti ir gauti objektyvią reikšmę (ISQ reikšmę), rodančią implanto stabilumą.



Prietaisas skleidžia trumpus magnetinius impulsus (1 ms, +/- 20 gausų) 10 mm atstumu nuo prietaiso galiuko. Naudojant prietaisą šalia širdies stimuliatorių ar kitos įrangos, jautrios magnetiniams laukams, gali prireikti imtis atsargumo priemonių.

1.2. Numatyti naudotojai

Tik profesionalūs sveikatos priežiūros specialistai ir profesionalios sveikatos priežiūros įstaigos. Prieš pirmą kartą naudodami, perskaitykite naudojimo instrukciją.

1.3. Paveikslai ir sistemos komponentai

- 1 pav. „Penguin GO“ prietaisas
Įtrauktas į pakuotę
- 2 pav. „MulTipeg Driver“
Neįtrauktas, parduodamas atskirai
- 3 pav. „MulTipeg“ pavyzdys
Neįtrauktas, parduodamas atskirai
- 4 pav. ISQ Tester
Neįtrauktas, parduodamas atskirai
- 5 pav. Matavimo padėtis
Parodo, kaip prietaiso galiukas laikomas prie „MulTipeg“ matavimo metu
- 6 pav. Baterijos vieta
Parodo, kaip atsukta apatinė dalis baterijai įdėti.
Baterija neįtraukiama.



Turi būti naudojamos tik originalios dalys.

2. Specifikacijos

- Pakuotės specifikacijos
 - Dydis: 108 × 85 × 50 mm
 - Tūris: 904 800 mm³
 - Svoris: 174 g
 - Medžiaga: PU (paviršius) + 6 mm, 75 laipsnių EVA (korpusas + megzto audinio pamušalas), viduje: viršutinio dangtelio „sandwich“ kišenė + CNC EVA putos apačioje
- Prietaiso specifikacijos
 - Maitinimo įtampa: 1,5 V DC, 0,8 W
 - Prietaiso svoris: 75 g
 - Matmenys: 175 mm × 36 mm × 24 mm
 - Prietaiso saugos klasė: EN 60601-1 ME
 - Pagal IEC 80601-2-60 standartą taikomos dalys: prietaiso galiukas ir prietaisas iki 80 mm nuo galiuko, MulTipeg ir „MulTipeg Driver“
 - EMC: EN 60601-1-2, B klasė
 - Apsaugos nuo įsiskverbimo laipsnis: IP20
 - Skirtas nepertraukiamam naudojimui
 - Reikalinga 1 standartinė 1,5 V šarminė AA baterija



Vartotojui neleidžiama keisti ar modifikuoti šios įrangos.






















3. Darbo aplinka

Aplinkos temperatūra: 16° – 40 °C (60° – 104 °F)
Santykinė drėgmė: 10 % – 80 % Rh
Atmosferos slėgis: 700 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm)

4. Transportavimas ir saugojimas

Aplinkos temperatūra: -20° – 40 °C (-4° – 104 °F)
Santykinė drėgmė: 10 % – 85 % Rh
Atmosferos slėgis: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm)

5. Simboliai

	Įspėjimas	 Partijos / Batch kodas	 Laikyti sausai	 Elektroninė įranga turi būti utilizuojama pagal vietinius teisės aktus
	Laikykitės naudojimo instrukcijos	 Serijos numeris	 Temperatūros riba	 BF tipo prijungtoji dalis
	Įspėjimas apie magnetinį lauką	 Unikalus priešaiso identifikatorius	 Gamintojas	 Katalogo numeris
	Autoklavuojamas iki 134 °C	 Atmosferos slėgio riba	 Gamybės data	 Drėgmės riba
	Pateikiamas nesterilus	 Elektroninė naudojimo instrukcija	 CE ženklimas	 Medicinos prietaisas
	INMETRO Privalomos Atitikties Identifikavimo Ženklas			

6. Charakteristikos

„Penguin GO“ (1 pav.) yra prietaisas, skirtas matuoti dantų implantų stabilumą (ISQ – Implant Stability Quotient). Prietaisas matuoja „MultiTipeg“ rezonansinį dažnį ir pateikia jį kaip ISQ reikšmę. ISQ reikšmė nuo 1 iki 99 atspindi implanto stabilumą – kuo reikšmė didesnė, tuo implantas stabilesnis.

Prietaisas matuoja ISQ reikšmę ± 1 ISQ vieneto tikslumu. Kai „MultiTipeg“ pritvirtintas prie implanto, rezonansinis dažnis gali skirtis iki 2 ISQ vienetų, priklausomai nuo užveržimo sukimo momento.



Šio prietaiso naudojimas arti kitos įrangos arba jos sukrovimas vienas ant kito turėtų būti vengiamas, nes tai gali sukelti netinkamą veikimą.

7. MultiTipeg

„MultiTipeg“ pagamintas iš titano ir viršuje turi integruotą „MultiTipeg Driver“ vairuotojui. Prieš naudojimą patikrinkite „MultiTipeg“, ar nėra pažeidimų. Sugadintų „MultiTipeg“ naudoti negalima, nes tai gali lemti netikslus matavimus.

Yra įvairių „MultiTipeg“ modelių, pritaikytų skirtingoms implantų sistemoms ir tipams. Žiūrėkite tiekėjo atnaujintą sąrašą.



Matavimai turi būti atliekami tik naudojant tinkamus „MultiTipeg“. Naudojant netinkamą „MultiTipeg“ gali būti gauti klaidingi matavimo rezultatai arba pažeistas „MultiTipeg“ ar implantas.

8. Techninė funkcija

Norint sukelti „MultiTipeg“ vibraciją, iš prietaiso galiuku siunčiami trumpi magnetiniai impulsai. Magnetiniai impulsai sąveikauja su „MultiTipeg“ viduje esančiu magnetu ir sukelia jo vibraciją. Prietaisas fiksuoja iš vibruojančio magneto sklindantį kintamą magnetinį lauką, apskaičiuoja dažnį ir pagal jį nustato ISQ reikšmę.

9. ISQ reikšmė

Implanto stabilumas pateikiamas kaip „ISQ reikšmė“. Kuo reikšmė didesnė, tuo stabilesnis implantas. ISQ metodas aprašytas daugybėje klininių tyrimų. Tyrimų sąrašą galima užsisakyti iš tiekėjo.

10. Implanto stabilumas

Implantas gali turėti skirtingą stabilumą skirtingomis kryptimis. Įsitinkite, kad matavimai atliekami iš skirtingų krypčių aplink „MultiTipeg“ viršų.

Labai rekomenduojama ISQ reikšmę išmatuoti implanto įdiegimo metu, kad būtų gauta pradinė reikšmė būsiesiems palyginimams. Kai ISQ matuojama vėlesniame etape, ISQ reikšmės pokytis atspindi implanto stabilumo pokytį. Tokiu būdu ISQ pokyčių stebėjimas padeda priimti sprendimą, kada galima apkrauti implantą.

Pastaba: Stabilumo reikšmė yra papildomas parametras sprendžiant, kada galima apkrauti implantą. Galutinį gydymo sprendimą priima gydytojas.

11. Baterijos ir įkrovimas

Prietaisas veikia su viena standartine AA tipo baterija (1,5 V). Baterijos būseną rodo prietaiso ekrane pateikiamas indikatorius. Jei baterijos įtampa per žema, prietaisas automatiškai išsijungia. Jei prietaisas laikomas ilgiau nei 2 savaites, baterija turi būti išimta.

11.1 Baterijos keitimas

Kai baterija pasiekia savo tarnavimo laiką, ją galima pakeisti (6 pav.).

12. Naudojimas

12.1 Prietaiso įjungimas / išjungimas

Norėdami įjungti prietaisą, paspauskite veikimo mygtuką. Prieš pradėdami matavimą pasigirs trumpas signalas (prieštelėjimas), o ekrane bus parodyta programinės įrangos versija.

Jei paleidžiant prietaisą ekrane pasirodo klaidos kodas (EX, kur „X“ – klaidos numeris), žiūrėkite skyrių „Gedimų šalinimas“. Norėdami išjungti prietaisą, paspauskite veikimo mygtuką. Prietaisas automatiškai išsijungs po 10 sekundžių neaktyvumo.

12.2 Matavimas

„MultiTipeg“ (3 pav.) tvirtinamas prie implanto naudojant „MultiTipeg Driver“ (2 pav.). Rankiniu būdu priveržkite maždaug 6–8 Ncm sukimo momentu. Įjunkite prietaisą ir laikykite jį galiuką arti „MultiTipeg“ viršaus (5 pav.). Kai signalas gaunamas, pasigirsta pyptelėjimas, o ekrane parodoma ISQ reikšmė.

Jei aplinkoje yra elektromagnetinių trukdžių, prietaisas negali atlikti matavimo. Elektromagnetinio triukšmo išpėjimas pateikiamas tiek garsiniu, tiek vaizdiniu signalu ekrane. Pabandykite pašalinti triukšmo šaltinį – tai gali būti bet kuris elektrinis prietaisas šalia įrangos.



Nešiojami RF ryšio įranga, įskaitant antenas, gali turėti įtakos prietaiso veikimui. Naudojimo metu atstumas iki kitos įrangos, įskaitant gamintojo nurodytus kabelius, turi būti ne mažesnis kaip 30 cm (12 colių).



Atliekant darbą burnoje, visada naudokite siūlą (pavyzdžiui, dantų siūlą, jei sterilumas nereikalingas, arba chirurginį siūlą, kai reikalingos sterilios sąlygos), kad pritvirtintumėte „MultiTipeg Driver“.

13. Valymas ir priežiūra



Prieš naudojimą dalys turi būti išvalytos ir dezinfekuotos.

13.1 Prietaisas

Valymas

Nuvalykite prietaisą servetėle, sudrėkinta ploviklio tirpalu, ir valykite vieną minutę.

Tada nuvalykite ploviklio likučius servetėle, sudrėkinta vandeniu, taip pat vieną minutę.

Neodisher Mediclean

Prietaisas visada turi būti naudojamas su FDA patvirtintu steriliu dantų apsauginiu užvalkalu (JAV).

Dezinfekcija

Nuvalykite prietaisą šluoste, sudrėkinta 70 % izopropilo alkoholiu, vieną minutę, tuomet palikite prietaisą džiūti dvi minutes prieš naudojimą.



Prietaisai turi būti dezinfekuojamas tarp pacientų, naudojant rekomenduotus dezinfekavimo tirpalus. Prietaiso negalima sterilizuoti autoklave.

Pastaba: Nemėginkite nuimti prietaiso galiuko.

13.2 MulTipeg ir „MulTipeg Driver“

Prieš naudojimą apžiūrėkite „MulTipeg“ ir „MulTipeg Driver“, ar nėra pažeidimų. Jei „MulTipeg“ turi matomų pažeidimų, pvz., stipriai pakeitusi spalvą ar deformuota, ją reikia utilizuoti. Laikiklį taip pat reikia išmesti, jei jungties dalis (su „MulTipeg“) yra akivaizdžiai susidėvėjusi.

Valymas

Panardinkite į 1% „Alconox“ tirpalą vandentiekio vandenyje (20 – 30 °C) 5 minutėms. Tada valykite tarpdantų šepetėliu 1 minutę tame pačiame tirpale. Nuskalaukite tekančiu vandentiekio vandeniu (25 – 35 °C) 10 sekundžių. Išdžiovinkite su beplaušiu rankšluosčiu.

Sterilizacija

Sterilizacija turi būti atliekama išankstinio vakuumo garų sterilizatoriuje (autoklave) pagal ISO 17665-1 standartą. Prieš sterilizaciją išvalykite gaminius ir įdėkite juos į FDA patvirtintą (JAV) autoklavo maišelį. Naudokite šį sterilizacijos procesą:

- Bent 3 minutės esant 134 (-1/+4) °C arba 273 (-1,6/+7,4) °F
- 30 minučių džiovinimo laikas

Vadovaukitės naudojamo autoklavo instrukcijomis.



„MulTipeg“ negalima valyti ultragarsu. Tai gali pažeisti „MulTipeg“.

14. Tarnavimo laikas

Prietaiso tarnavimo laikas nustatytas 5 metai.

„MulTipeg Driver“ garantuojamas bent 100 autoklavo ciklų, o „MulTipeg“ – bent 20 autoklavo ciklų, kol jie gali būti pakeisti ar nusidėvėję.

15. Gedimų šalinimas ir testavimas

Prietaisą galima patikrinti naudojant ISQ Tester (4 pav.). Įjunkite prietaisą ir laikykite jo galiuką arti kaiščio viršaus. Kai signalas priimamas, pasigirsta pyptelėjimas, o ekrane rodoma nustatyta ISQ reikšmė nurodytame diapazone, kuris pateiktas etiketėje.

15.1 Galimos klaidos

• Sunku atlikti matavimą:

Kai kuriais atvejais prietaisui gali būti sunkiau priversti „MulTipeg“ vibruoti. Tokiu atveju pabandykite laikyti prietaiso galiuką arčiau „MulTipeg“ viršaus. Taip pat patikrinkite, ar „MulTipeg“ nesiliečia minkštieji audiniai, nes tai gali turėti įtakos vibracijai. Kai prietaisas atlieka matavimą, ekrane pasirodo matavimo simbolis.



• Triukšmo įspėjimas

(garsinis ir vizualus ekrane): Elektrinis prietaisas šalia įrenginio sukelia įspėjamojo simbolio pasirodymą. Pabandykite pašalinti trukdžių šaltinį.



• Prietaisas netikėtai išsijungia:

Prietaisas automatiškai išsijungia po 10 sekundžių neveiklumo. Jis taip pat gali išsijungti, jei baterijos lygis yra per žemas arba jei įvyksta viena iš žemiau aprašytų klaidų.

15.2 Klaidų kodai

Jei prietaisas veikia netinkamai, prieš išsijungiant ekrane rodomi šie klaidų kodai:

E1: Aparatinės įrangos klaida. Elektronikos gedimas

E2: Triukšmo klaida. Rodoma, kai nuolat yra elektromagnetinių trukdžių

E3: Impulso galios klaida. Magnetinio impulso generavimo sutrikimas



Naudojant priedus, kurie nėra nurodyti ar pateikti šios įrangos gamintojo, gali padidėti elektromagnetinės emisijos arba sumažėti įrangos atsparumas elektromagnetiniams trikdžiams, dėl ko įranga gali veikti netinkamai.

16. Priedai ir atsarginės dalys

Modelis	„MulTipeg Driver“	ISQ Tester
REF	55003	55217

„MulTipeg“: Žr. tiekėjo atnaujintą sąrašą:

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

Kitiems priedams:

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

17. Techninė priežiūra

Jei prietaisas veikia netinkamai, susisiekite su gamintoju arba platintoju. „Penguin GO“ prietaisui suteikiama dvejų metų garantija.

18. Sunkūs incidentai

Bet koks rimtas incidentas, susijęs su šiuo prietaisu, turi būti praneštas Integration Diagnostics Sweden AB ir kompetentingai jūsų valstybės institucijai.

19. Atliekos ir utilizavimas

Prietaisas turi būti perdirbamas kaip elektros įranga. „MulTipeg“ turi būti perdirbamas kaip metalas.

Jei įmanoma, baterija turi būti išmesta iškrautoje būsenoje, kad būtų išvengta šilumos susidarymo dėl netyčinio trumpojo jungimo.

Laikykites vietinių ir nacionalinių teisės aktų, direktyvų, standartų ir gairių dėl atliekų šalinimo.

- Elektrinės ir elektroninės įrangos atliekos
- Priedai ir atsarginės dalys
- Pakuotė




20. EMC informacija

Prietaisas atitinka EN 60601-1-2 standarto reikalavimus dėl elektromagnetinės spinduliuotės ir atsparumo trukdžiams. Jei prietaisas trikdo jautrią elektroninę įrangą, pabandykite padidinti atstumą iki tokios įrangos. Įkroviklis neturi būti prijungtas matavimo metu.

Gairės ir gamintojo deklaracija – Elektromagnetinė spinduliuotė		
„Penguin GO“ skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje.		
Spinduliuotės bandymai	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
RF spinduliuotė CISPR 11	1 grupė	„Penguin GO“ naudoja RF energiją savo vidinėms funkcijoms atlikti
RF spinduliuotė CISPR 11	B klasė	Prietaisas veikia naudodamas bateriją
Harmoninė spinduliuotė IEC 61000-3-2	Netaikoma	
Įtampos svyravimai / mirgėjimo spinduliuotė IEC 61000-3-3	Netaikoma	

Gairės ir gamintojo deklaracija – Elektromagnetinio atsparumo bandymų lygiai		
„Penguin GO“ skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje.		
Atsparumo bandymai	EMC standartas arba bandymo metodas	Bandymų lygiai, profesionalios sveikatos priežiūros įstaigos aplinka
Elektrostatinis išlydis (ESD)	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktas ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV oras
Išspinduliuoti RF elektromagnetiniai laukai	IEC 61000-4-3	80 MHz – 2.7 GHz: 10 V/m 2.7 GHz – 6 GHz: 3 V/m 80 % AM ties 1 kHz
Artumo laukai iš RF belaidžio ryšio įrangos	IEC 61000-4-3	Mažiausias atstumas nuo radijo siųstuvo – 3 m
Nominalaus dažnio magnetiniai laukai	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz arba 60 Hz
Greiti elektriniai pereinamieji procesai / impulsai	IEC 61000-4-4	± 2 kV 5 kHz / 100 kHz pasikartojimo dažnis
Viršįtampiai – linija į liniją, linija į žemę	IEC 61000-4-5	± 0.5, ± 1 kV
Laidiniai trukdžiai, sukelti RF laukų	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz 6 V ISM juostose nuo 0.15 MHz iki 80 MHz 80 % AM ties 1 kHz
Įtampos kritimai, įtampos pertrūkiai ir pereinamosios būsenos elektros tiekimo linijose	IEC 61000-4-11	0 % UT, 0.5 ciklo: ties 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315° 0 % UT; 1 ciklas: ties 0°, 180° 70 % UT; 25 ciklai: ties 0° 0 % UT; 250 ciklų: ties 0°

Bet kuris rimtas incidentas, įvykęs naudojant šį prietaisą, turi būti praneštas Integration Diagnostics Sweden AB ir kompetentingai jūsų valstybės institucijai.

Manufacturer
Integration Diagnostics Sweden AB 
Furstenbergsgatan 4
416 64 Gothenburg, Sweden
www.penguininstruments.com

