

Latviski



# penguin<sup>GO</sup>

## Lietošanas instrukcija

Novērtēt

Osseointegrācija

# Komponenti

---



1. att.

---



2. att.

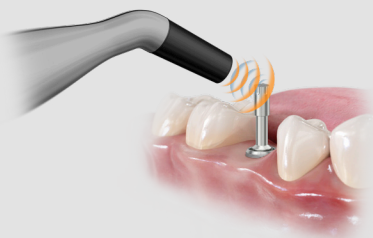


3. att.



4. att.

---



5. att.



6. att.

## 1.1 Lietošanas indikācijas

Penguin GO ir paredzēts zobu implantu stabilitātes mērīšanai. Lietošanas indikācija ir pacienti, kuriem tiek veikta zobu implanta procedūra, un paredzētā pacientu populācija ir pacienti ar zobu implantiem.

Penguin GO lietošanas kontrindikācija ir implantu sistēmas, kurām Multipeg nevar pievienot mehāniskas nesaderības dēļ.

Tiešais klīniskais ieguvums, lietojot Penguin GO, ir iespēja izmērīt un iegūt objektīvu vērtību (ISQ-vērtību), kas norāda implanta stabilitāti.



Instrumentu izstaro īsus magnētiskus impulsus (1 ms, ± 20 gauss), 10 mm attālumā no instrumenta gala. Izmantojot instrumentu tuvu sirds stimulatoriem vai citām ierīcēm, kas jutīgas pret magnētiskajiem laukiem, var būt nepieciešami piesardzības pasākumi.

## 1.2 Paredzētie lietotāji

Tikai profesionāli veselības aprūpes speciālisti un profesionālas veselības aprūpes iestādes. Lūdzu, izlasiet lietošanas instrukciju pirms pirmās lietošanas reizes.

## 1.3 Attēli un sistēmas komponenti

1. att. Penguin GO instruments  
Iekļauts iepakojumā
2. att. Multipeg Driver  
Nav iekļauts, tiek pārdots atsevišķi
3. att. Multipeg piemērs  
Nav iekļauts, tiek pārdots atsevišķi
4. att. ISQ Tester  
Nav iekļauts, tiek pārdots atsevišķi
5. att. Mērīšanas pozīcija  
Parāda, kā instrumenta gals tiek turēts pret Multipeg mērīšanas laikā
6. att. Baterijas novietojums  
Parāda, kā apakšdaļa ir atskrūvēta, lai ievietotu bateriju.  
Baterija nav iekļauta.



Jāizmanto tikai oriģinālās detaļas.

## 2. Specifikācijas

- Iepakojuma Specifikācijas
  - Izmērs: 108 × 85 × 50 mm
  - Tilpums: 904 800 mm<sup>3</sup>
  - Svars: 174 g
  - Materiāls: PU (virsmā) + 6 mm, 75 grādu EVA (korpuss + adījuma oderējums), Iekšpusē: Sandwich kabata vāka augšējā daļā + CNC EVA putas apakšā
- Instrumenta Specifikācijas
  - Barošanas spriegums: 1,5 VDC, 0,8 W
  - Instrumenta svars: 75 g
  - Izmēri: 175 mm × 36 mm × 24 mm
  - Instrumenta drošības klase: EN 60601-1 ME
  - Saskaņā ar IEC 80601-2-60 piemērojamās daļas: instrumenta gals un instruments līdz 80 mm no gala, Multipeg un Multipeg Driver
  - EMC: EN 60601-1-2, Klase B
  - Aizsardzības pakāpe pret iekļūšanu: IP20
  - Paredzēts nepārtrauktai lietošanai
  - Nepieciešama 1 standarta 1,5 V sārma AA baterija



Lietotājam nav atļauts veikt jebkādas šīs ierīces modifikācijas.






















## 3. Darbības vide

Apkārtējā temperatūra: 16° līdz 40 °C (60° – 104 °F)  
 Relatīvais mitrums: 10 % – 80 % Rh  
 Atmosfēras spiediens: 700 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm)

## 4. Transportēšana un uzglabāšana

Apkārtējā temperatūra: -20° līdz 40 °C (-4° – 104 °F)  
 Relatīvais mitrums: 10 % – 85 % Rh  
 Atmosfēras spiediens: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm)

## 5. Simboli

	Bīdīnājums	 Partijas kods		Turēt sausumā		Elektronisko iekārtu atkritumi jāapsaimnieko saskaņā ar vietējiem noteikumiem	
	Ievērojiet lietošanas instrukciju	 Sērijas numurs		Temperatūras ierobežojums		BF tipa pielietotā daļa	
	Bīdīnājums par magnētisko lauku	 Unikālais ierīces identifikators		Ražotājs	 Kataloga numurs		
	Autoklāvējams līdz 134 °C		Atmosfēras spiediena ierobežojums		Ražošanas datums		Mitruma ierobežojums
	Piegādāts nesterils	 Elektroniskā lietošanas instrukcija		CE marķējums		Medicīnas ierīce	
	INMETRO Obligātās Atbilstības Identifikācijas Zīme						

## 6. Raksturlielumi

Penguin GO (1. att.) ir instruments, kas paredzēts zobu implantu stabilitātes mērīšanai (ISQ – Implant Stability Quotient). Instruments mēra MulTipeg rezonanses frekvenci un parāda to kā ISQ vērtību. ISQ vērtība, no 1 līdz 99, atspoguļo implanta stabilitāti – jo augstāka vērtība, jo stabilāks implants.

Instruments mēra ISQ vērtību ar precizitāti  $\pm 1$  ISQ vienība. Kad MulTipeg ir uzstādīts uz implanta, rezonanses frekvence var atšķirties līdz 2 ISQ vienībām atkarībā no pievilkšanas griezes momenta.



Šo ierīci nevajadzētu lietot tiešā tuvumā citām ierīcēm vai sakraut kopā ar tām, jo tas var izraisīt nepareizu darbību.

## 7. MulTipeg

MulTipeg ir izgatavots no titāna un tam augšpusē ir integrēts rokturis MulTipeg vadītājam. Pirms lietošanas pārbaudiet MulTipeg, vai nav bojājumu. Bojātus MulTipeg lietot nedrīkst, jo tas var izraisīt kļūdainus mērījumus.

Ir pieejami dažādi MulTipeg modeļi, kas paredzēti dažādām implantu sistēmām un veidiem. Lūdzu, skatiet piegādātāja atjaunināto sarakstu.



Mērījumus drīkst veikt tikai ar pareiziem MulTipeg. Nepiemērota MulTipeg izmantošana var radīt kļūdainus mērījumus vai bojāt gan MulTipeg, gan implantu.

## 8. Tehniskā funkcija

Lai ierosinātu MulTipeg vibrāciju, no instrumenta gala tiek nosūtīti īsi magnētiski impulsi. Magnētiskie impulsi mijiedarbojas ar magnētu MulTipeg iekšpusē un izraisa tā vibrāciju. Instruments uztver mainīgo magnētisko lauku, ko rada vibrējošais magnēts, aprēķina frekvenci un no tās iegūst ISQ vērtību.

## 9. ISQ vērtība

Implanta stabilitāte tiek attēlota kā "ISQ vērtība". Jo augstāka vērtība, jo stabilāks implants. ISQ jēdziens ir aprakstīts daudzos klīniskos pētījumos. Pētījumu sarakstu var pasūtīt no piegādātāja.

## 10. Implanta stabilitāte

Implantam dažādos virzienos var būt atšķirīga stabilitāte. Pārlicinieties, ka mērījumi tiek veikti no dažādiem virzieniem ap MulTipeg augšdaļu.

Ļoti ieteicams ISQ vērtību noteikt implanta ievietošanas brīdī, lai iegūtu sākotnējo atsaucē punktu turpmākiem mērījumiem. Ja ISQ vērtība tiek mērīta vēlākā posmā, izmaiņas šajā vērtībā atspoguļos implanta stabilitātes izmaiņas. Šādā veidā ISQ vērtības attīstība palīdzēs pieņemt lēmumu par to, kad implantu var noslogot.

*Piezīme: Stabilitātes vērtība ir papildu parametrs, kas jāņem vērā, pieņemot lēmumu par implanta noslogošanas laiku. Galīgais ārstēšanas lēmums ir klīnicista atbildība.*

## 11. Baterijas un uzlāde

Instruments darbojas ar vienu standarta AA bateriju (1,5 V). Baterijas statuss tiek attēlots instrumenta displejā. Ja baterijas uzlādes līmenis ir pārāk zems, instruments automātiski izslēdzas. Ja instruments tiek uzglabāts ilgāk par 2 nedēļām, baterija ir jāizņem.

## 11.1 Baterijas nomaiņa

Kad baterija ir sasniegusi savu kalpošanas laiku, to var nomainīt (6. att.).

## 12. Lietošana

### 12.1 Instrumenta ieslēgšana / izslēgšana

Lai ieslēgtu instrumentu, nospiediet darbības pogu. Pirms mērījumu sākšanas būs dzirdams īss signāls (pikstiens), un uz displeja tiks parādīta programmatūras versija.

Ja palaišanas laikā tiek parādīts kļūdas kods (EX, kur "X" ir kļūdas numurs), skatiet sadaļu "Problēmu novēršana". Lai izslēgtu instrumentu, nospiediet darbības pogu. Instruments automātiski izslēdzas pēc 10 sekunžu neaktivitātes.

### 12.2 Mērījums

MulTipeg (3. att.) tiek uzstādīts uz implanta, izmantojot MulTipeg Driver (2. att.). Pievilciet ar roku, aptuveni 6–8 Ncm griezes momentu. Ieslēdziet instrumentu un turiet tā galu tuvu MulTipeg augšdaļai (5. att.). Kad signāls ir saņemts, tiek atskanēts pikstiens, un uz displeja parādās ISQ vērtība.

Ja klātesoši elektromagnētiskie traucējumi, instruments nevar veikt mērījumu. Elektromagnētiskā trokšņa brīdinājums ir gan dzirdams, gan redzams uz displeja. Mēģiniet novērst trokšņa avotu – tas var būt jebkura elektriska ierīce instrumenta tuvumā.



Pārnēsājama RF sakaru iekārta, tostarp antenas, var ietekmēt instrumenta darbību. Lietošanas laikā attālumam līdz citām ierīcēm jābūt vismaz 30 cm (12 collas), ieskaitot ražotāja norādītos kabelus.



Veicot intraorālu darbu, MulTipeg Driver vienmēr jānostiprina ar diegu (piemēram, zobu diegu, ja sterilitāte nav nepieciešama, vai ķirurģisko diegu, ja nepieciešami sterili apstākļi).

## 13. Tīrīšana un apkope



Pirms lietošanas detaļas ir jātīra un jādezinficē.

### 13.1 Instruments

#### Tīrīšana

Noslaukiet instrumentu ar drānu, kas samitrināta ar mazgāšanas līdzekļa šķīdumu, un tīriet vienu minūti.

Pēc tam ar bezplūksnu drānu, kas samitrināta ar ūdeni, noslaukiet mazgāšanas līdzekļa šķīdumu vienu minūti.

Neodisher Mediclean

Instruments vienmēr jālieto kopā ar FDA apstiprinātu sterili zobārstniecības aizsargapvalku (ASV).

#### Dezinfekcija

Noslaukiet instrumentu ar drānu, kas samitrināta ar

70 % izopropilspirta šķīdumu, vienu minūti, pēc tam ļaujiet instrumentam žūt divas minūtes pirms lietošanas.



Instruments ir jādezinficē starp pacientiem, izmantojot ieteiktos dezinfekcijas līdzekļus. Instrumentu nedrīkst sterilizēt autoklāvā.

*Piezīme: Nemēģiniet noņemt instrumenta galu.*

## 13.2 MulTipeg un MulTipeg Driver

Pirms lietošanas pārbaudiet MulTipeg un MulTipeg Driver, vai nav bojājumu. Ja MulTipeg ir redzami bojājumi, piemēram, stipra krāsas maiņa vai deformācija, to nepieciešams utilizēt. Vadītājs ir jāizmet, ja savienojuma daļa (ar MulTipeg) ir redzami nodilusi.

### Tīrīšana

Iemērciet 1 % Alconox šķīdumā krāna ūdenī (20 – 30 °C) uz 5 minūtēm. Tīriet ar starpzobu birstīti 1 minūti šķīdumā. Noskalojiet tekošā krāna ūdenī (25 – 35 °C) 10 sekundes. Nosusiniet ar bezplūksnu drānu.

### Sterilizācija

Sterilizācija jāveic priekšvakuuma tvaika sterilizatorā (autoklāvā) saskaņā ar ISO 17665-1 standartu. Pirms sterilizācijas noīriet izstrādājumus un ievietojiet tos FDA apstiprinātā (ASV) autoklāva maisīnā. Jāizmanto šāds sterilizācijas process:

- Vismaz 3 minūtes pie 134 (-1/+4)°C vai 273 (-1,6/+7,4)°F
- 30 minūtes žāvēšanas laiks

Ievērojiet izmantotā autoklāva lietošanas instrukciju.



MulTipeg nedrīkst tīrīt ar ultraskaņu. Tas var sabojāt MulTipeg.

## 14. Kalpošanas laiks

Instrumenta kalpošanas laiks ir noteikts uz 5 gadiem.

MulTipeg Driver ir garantēts vismaz 100 autoklāva cikliem, un MulTipeg – vismaz 20 autoklāva cikliem, pirms tie jebkādā veidā degradējas.

## 15. Problēmu novēršana un testēšana

Instrumentu var pārbaudīt, izmantojot ISQ Tester (4. att.). Ieslēdziet instrumentu un turiet tā galu tuvu tapas augšdaļai. Kad signāls ir saņemts, atskan pikstiens, un uz displeja tiek parādīta noteikta ISQ vērtība norādītajā diapazonā, kas redzams uz etiķetes.

### 15.1 Iespējamās kļūdas

#### • Grūtības veikt mērījumu:

Dažos gadījumos instrumentam var būt grūtāk panākt MulTipeg vibrāciju. Ja tā notiek, mēģiniet turēt instrumenta galu tuvāk MulTipeg augšdaļai. Pārbaudiet arī, lai mikstie audi nepieskartos MulTipeg, jo tas var ietekmēt vibrāciju. Kad ierīce veic mērījumu, uz displeja tiek parādīts mērīšanas simbols.



#### • Trokšņa brīdinājums

(dzirdams un redzams uz displeja):

Elektriska ierīce, kas atrodas tuvu instrumentam, izraisa brīdinājuma simbola parādīšanos.

Mēģiniet novērst trokšņa avotu.



#### • Instruments pēkšņi izslēdzas:

Instrumenti automātiski izslēdzas pēc 10 sekunžu neaktivitātes. Tas var arī izslēgties, ja baterijas līmenis ir pārāk zems vai ja rodas kāds no zemāk aprakstītajiem kļūdu kodiem.

### 15.2 Kļūdu kodi

Ja rodas darbības traucējumi, pirms izslēgšanās displejā tiek parādīti šādi kļūdu kodi:

**E1:** Aparatūras kļūda. Elektronikas darbības traucējumi

**E2:** Trokšņa kļūda. Tiek parādīta, ja pastāvīgi ir elektromagnētiski traucējumi

**E3:** Impulsa jaudas kļūda. Magnētisko impulsu ģenerēšanas traucējumi



Neizmantojot piederumus, kas nav norādīti vai piegādāti šīs ierīces ražotāja. Tas var izraisīt paaugstinātu emisiju līmeni vai samazināt ierīces elektromagnētisko noturību, kā rezultātā var rasties darbības traucējumi.

## 16. Piederumi un rezerves daļas

Modelis	MulTipeg Driver	ISQ Tester
REF	55003	55217

MulTipeg: Lūdzu, skatiet piegādātāja atjaunināto sarakstu: <https://www.penguininstruments.com/multipegs>

Citiem piederumiem:

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

## 17. Apkope

Ja instruments nedarbojas pareizi, sazinieties ar ražotāju vai izplatītāju. Penguin GO ir divu gadu garantija.

## 18. Nopietni starpgadījumi

Jebkurš nopietns starpgadījums, kas noticis saistībā ar ierīci, ir jāziņo Integration Diagnostics Sweden AB un kompetentajai iestādei jūsu valstī.

## 19. Atkritumi un utilizācija

Instrumenti ir jāpārstrādā kā elektriska iekārta. MulTipeg ir jāpārstrādā kā metāls.

Ja iespējams, baterija jāizmet izlādētā stāvoklī, lai izvairītos no siltuma rašanās nejaudas īssavienošanas dēļ.

Ievērojiet vietējos un valsts tiesību aktus, direktīvas, standartus un vadlīnijas attiecībā uz atkritumu apsaimniekošanu.

- Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi
- Piederumi un rezerves daļas
- Iepakojums




## 20. EMC informācija

Instruments atbilst EN 60601-1-2 standartā noteiktajām prasībām attiecībā uz emisijām un imunitāti. Ja instruments ietekmē jutīgu elektronisko aprīkojumu, mēģiniet palielināt attālumu starp tiem. Lādētājs nedrīkst būt pievienots mērīšanas laikā.

<b>Norādījumi un ražotāja deklarācija – Elektromagnētiskās emisijas</b>		
Penguin GO ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskajā vidē, kas norādīta zemāk.		
Emisijas testi	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide – norādījumi
RF emisijas CISPR 11	1 grupa	Penguin GO izmanto RF enerģiju savas iekšējās funkcijas nodrošināšanai
RF emisijas CISPR 11	B klase	Ierīce darbojas ar bateriju
Harmoniskās emisijas IEC 61000-3-2	Nav piemērojams	
Sprieguma svārstības / mirgošanas emisijas IEC 61000-3-3	Nav piemērojams	

<b>Norādījumi un ražotāja deklarācija – Elektromagnētiskās imunitātes testu līmeņi</b>		
Penguin GO ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskajā vidē, kas norādīta zemāk.		
Imunitātes testi	EMC standarts vai testēšanas metode	Testēšanas līmeņi, profesionālas veselības aprūpes iestādes vide
Elektrostatiskā izlāde (ESD)	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakts ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV gaiss
Izstarotie RF elektromagnētiskie lauki	IEC 61000-4-3	80 MHz – 2.7 GHz: 10 V/m 2.7 GHz – 6 GHz: 3 V/m 80 % AM pie 1 kHz
Tuvu lauki no RF bezvadu sakaru iekārtām	IEC 61000-4-3	Minimālais attālums no radiosignāla raidītāja – 3 m
Magnētiskie lauki ar nominālo tīkla frekvenci	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz vai 60 Hz
Ātri elektriskie pārejas procesi / sprieguma impulsi	IEC 61000-4-4	± 2 kV 5 kHz / 100 kHz atkārtotās frekvence
Pārspriegumi – līnija pret līniju, līnija pret zemi	IEC 61000-4-5	± 0.5, ± 1 kV
Vadu traucējumi, ko izraisa RF lauki	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz 6 V ISM joslas starp 0.15 MHz un 80 MHz 80 % AM pie 1 kHz
Sprieguma kritumi, sprieguma pārtraukumi un pārejoši elektriski apstākļi barošanas līnijās	IEC 61000-4-11	0 % UT, 0.5 cikls: pie 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315° 0 % UT; 1 cikls: pie 0°, 180° 70 % UT; 25 cikli: pie 0° 0 % UT; 250 cikli: pie 0°

Jebkurš nopietns starpgadījums, kas noticis  
saistībā ar ierīci, ir jāziņo uzņēmumam  
Integration Diagnostics Sweden AB un  
kompetentajai iestādei jūsu valstī.

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

Specifikācijas var tikt mainītas bez iepriekšēja brīdinājuma.



Made in Sweden