

Nederlands



penguin^{GO}

Gebruiksaanwijzing

Beoordelen

Osseointegratie

CE Made in Sweden

Onderdelen



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

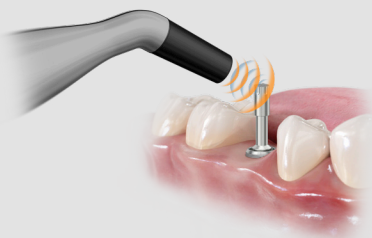


Fig. 5



Fig. 6

1.1 Indicaties voor gebruik

De Penguin GO is bedoeld voor het meten van de stabiliteit van tandheelkundige implantaten. De gebruiksaanwijzing betreft patiënten die een tandheelkundige implantaatprocedure ondergaan, en de beoogde patiëntengroep bestaat uit patiënten met tandheelkundige implantaten.

Een contra-indicatie voor het gebruik van de Penguin GO is het gebruik bij implantaatsystemen waarop de MultiTipeg niet kan worden bevestigd wegens mechanische incompatibiliteit.

Het directe klinische voordeel van het gebruik van de Penguin GO is het meten en verkrijgen van een objectieve waarde (ISQ-waarde) die de stabiliteit van het implantaat weergeeft.



Het instrument zendt korte magnetische pulsen uit (1 ms, ± 20 gauss), op een afstand van 10 mm vanaf de punt van het instrument. Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van het instrument in de nabijheid van pacemakers of andere apparaten die gevoelig zijn voor magnetische velden.

1.2. Beoogde gebruikers

Uitsluitend voor gebruik door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en in professionele zorginstellingen. Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door vóór het eerste gebruik.

1.3. Afbeeldingen en systeemonderdelen

- Fig. 1** Penguin GO-instrument
Inbegrepen in de verpakking
- Fig. 2** MultiTipeg Driver
Niet inbegrepen, afzonderlijk verkrijgbaar
- Fig. 3** Voorbeeld van een MultiTipeg
Niet inbegrepen, afzonderlijk verkrijgbaar
- Fig. 4** ISQ Tester
Niet inbegrepen, afzonderlijk verkrijgbaar
- Fig. 5** Meetpositie
Toont hoe de instrumentpunt tijdens een meting naar de MultiTipeg wordt gericht
- Fig. 6** Locatie van de batterij
Toont hoe de onderkant is losgeschroefd voor het plaatsen van de batterij
Batterij niet inbegrepen.



Er mogen uitsluitend originele onderdelen worden gebruikt.

2. Specificaties

- Verpakkingsspecificaties
 - Afmetingen: 108 × 85 × 50 mm
 - Volume: 904 800 mm³
 - Gewicht: 174 g
 - Materiaal: PU (oppervlak) + 6 mm, 75° EVA (behuizing + gebruide voering), Binnenzijde: sandwichvlak in het deksel + CNC EVA-schuim aan de onderzijde
- Instrument specificaties
 - Voedingsspanning: 1,5 V DC, 0,8 W
 - Instrumentgewicht: 75 g
 - Afmetingen: 175 mm × 36 mm × 24 mm
 - Veiligheidsklasse van het instrument: EN 60601-1 ME
 - Toegepaste delen volgens IEC 80601-2-60: instrumentpunt en instrument tot 80 mm vanaf de punt, MultiTipeg en MultiTipeg Driver
 - EMC: EN 60601-1-2, Klasse B
 - Beschermingsgraad tegen indringing: IP20
 - Ontworpen voor continu gebruik
 - Vereist één standaard 1,5 V alkaline AA-batterij



Wijzigingen aan dit apparaat door de gebruiker zijn niet toegestaan.

3. Bedrijfsomgeving






















Omgevingstemperatuur: 16° tot 40 °C (60° – 104 °F)
 Relatieve vochtigheid: 10 % – 80 % Rh
 Luchtdruk: 700 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm)

4. Transport en opslag

Omgevingstemperatuur: -20° tot 40 °C (-4° – 104 °F)
 Relatieve vochtigheid: 10 % – 85 % Rh
 Luchtdruk: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm)

Nederlands

5. Symbolen

 <p>Waarschuwing</p>	 <p>Partij-/ Batchcode</p>	 <p>Droog houden</p>	 <p>Afval van elektronische apparatuur moet volgens lokale regelgeving worden verwerkt</p>
 <p>Volg de gebruiksaanwijzing</p>	 <p>Serienummer</p>	 <p>Temperatuurlimiet</p>	 <p>Type BF toegepast onderdeel</p>
 <p>Waarschuwing: magnetisch veld</p>	 <p>Unieke apparaatidentificatie</p>	 <p>Fabrikant</p>	 <p>Catalogusnummer</p>
 <p>Autoclaveerbaar tot 134 °C</p>	 <p>Luchtdruklimiet</p>	 <p>Productiedatum</p>	 <p>Vochtigheidslimiet</p>
 <p>Niet-steriel geleverd</p>	 <p>Elektronische gebruiksaanwijzing</p>	 <p>CE-markering</p>	 <p>Medisch hulpmiddel</p>
 <p>INMETRO Identificatiezegel voor Verplichte Conformiteit</p>			

6. Kenmerken

De Penguin GO (fig. 1) is een instrument voor het meten van de stabiliteit (ISQ, Implant Stability Quotient) van tandheelkundige implantaten. Het instrument meet de resonantiefrequentie van een MultiTipeg en geeft deze weer als een ISQ-waarde. De ISQ-waarde (1-99) weerspiegelt de stabiliteit van het implantaat – hoe hoger de waarde, hoe stabielere het implantaat.

Het instrument meet de ISQ-waarde met een nauwkeurigheid van ± 1 ISQ-eenheid. Wanneer de MultiTipeg op een implantaat wordt bevestigd, kan de resonantiefrequentie van de MultiTipeg tot 2 ISQ-eenheden variëren, afhankelijk van het aandrainmoment.



Gebruik van dit apparaat in de nabijheid van of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden, aangezien dit onjuist functioneren kan veroorzaken.

7. MultiTipeg

De MultiTipeg is vervaardigd uit titanium en heeft aan de bovenzijde een geïntegreerde greep voor de MultiTipeg Driver. Controleer de MultiTipeg vóór gebruik op beschadigingen. Beschadigde MultiTipegs mogen niet worden gebruikt vanwege het risico op foutieve metingen.

Er zijn verschillende MultiTipegs beschikbaar die geschikt zijn voor uiteenlopende implantaatsystemen en -typen. Raadpleeg de bijgewerkte lijst van de leverancier voor de juiste compatibiliteit.



Metingen mogen uitsluitend worden uitgevoerd met de correcte MultiTipeg. Het gebruik van een verkeerde MultiTipeg kan leiden tot onjuiste meetresultaten of beschadiging van de MultiTipeg of het implantaat.

8. Technische werking

Om de MultiTipeg in trilling te brengen, worden korte magnetische pulsen vanaf de punt van het instrument uitgezonden. Deze magnetische pulsen reageren met de magneet in de MultiTipeg en veroorzaken dat de MultiTipeg gaat trillen. Het instrument vangt het wisselende magnetische veld op dat wordt opgewekt door de trillende magneet, berekent de frequentie en bepaalt daaruit de ISQ-waarde.

9. ISQ-waarde

De stabiliteit van het implantaat wordt weergegeven als een "ISQ-waarde". Hoe hoger de waarde, hoe stabielere het implantaat. De ISQ-methode wordt beschreven in talrijke klinische studies. Een lijst met studies kan bij de leverancier worden opgevraagd.

10. Implantaatstabiliteit

Een implantaat kan in verschillende richtingen verschillende stabiliteitsniveaus hebben. Zorg ervoor dat u metingen uitvoert vanuit meerdere richtingen rond de bovenzijde van de MultiTipeg.

Het wordt sterk aanbevolen om de ISQ-waarde te meten tijdens het plaatsen van het implantaat om een referentiewaarde te hebben voor toekomstige metingen. Wanneer de ISQ op een later tijdstip opnieuw wordt gemeten, zal een verandering in de ISQ-waarde een verandering in de stabiliteit van het implantaat weerspiegelen. Op deze manier kan de ISQ-ontwikkeling de beslissing ondersteunen wanneer het implantaat moet worden belast.

Opmerking: De stabiliteitswaarde is een aanvullende parameter bij het bepalen van het moment van belasting van het implantaat. De eindverantwoordelijkheid voor de behandelbeslissing ligt bij de behandelend arts of tandarts.

11. Batterijen en opladen

Het instrument werkt op één standaard AA-batterij (1,5 V).

De status van de batterij wordt weergegeven op het display van het instrument. Wanneer de batterij te zwak is, schakelt het instrument automatisch uit. Indien het instrument langer dan 2 weken niet wordt gebruikt, moet de batterij worden verwijderd.

11.1 Vervangen van de batterij

Wanneer de batterij het einde van haar levensduur heeft bereikt, kan deze worden vervangen (fig. 6).

12. Gebruik

12.1 Instrument aan/uit

Om het instrument in te schakelen, druk op de bedieningsknop. Voordat de meting start, zal een korte pieptoon hoorbaar zijn en wordt de softwareversie weergegeven.

Als er tijdens het opstarten een foutcode (EX, waarbij "X" het foutnummer is) wordt weergegeven, raadpleeg dan de sectie "Probleemoplossing". Om het instrument uit te schakelen, druk opnieuw op de bedieningsknop. Het instrument schakelt automatisch uit na 10 seconden van inactiviteit.

12.2 Meting

Een MultiTipeg (fig. 3) wordt op het implantaat geplaatst met behulp van de MultiTipeg Driver (fig. 2). Gebruik handmatige aandrijving met een koppel van ongeveer 6–8 Ncm. Schakel het instrument in en houd de punt van het instrument dicht bij de bovenkant van de MultiTipeg (fig. 5). Wanneer een signaal wordt ontvangen, klinkt een pieptoon en wordt de ISQ-waarde weergegeven op het display.

Als er elektromagnetische ruis aanwezig is, kan het instrument niet meten. De waarschuwing voor elektromagnetische ruis is zowel hoorbaar als zichtbaar op het display. Probeer de bron van de storing te verwijderen; deze kan afkomstig zijn van elektrische apparatuur in de nabijheid van het instrument.



Draagbare RF-communicatieapparatuur, inclusief antennes, kan het instrument beïnvloeden. Tijdens gebruik dient de afstand tot andere apparaten minimaal 30 cm (12 inch) te bedragen, inclusief kabels die door de fabrikant zijn gespecificeerd.



Gebruik altijd een draad (zoals tandzijde indien steriliteit niet vereist is, of chirurgisch draad bij steriele omstandigheden) om de MultiTipeg Driver te beveiligen bij intra-oraal gebruik.

13. Reiniging en onderhoud



Voor gebruik moeten de onderdelen worden gereinigd en gedesinfecteerd.

13.1 Instrument

Reiniging

Gebruik een doek bevochtigd met een reinigingsoplossing en maak het instrument gedurende één minuut schoon.

Neem vervolgens een pluisvrije doek bevochtigd met water en veeg de reinigingsoplossing gedurende één minuut af.

Neodisher Mediclean

Het instrument moet altijd worden gebruikt met een door de FDA goedgekeurde steriele dentale beschermhuls (VS).

Desinfectie

Gebruik een doek bevochtigd met 70 % isopropylalcohol om het instrument gedurende één minuut af te veegen, en laat het vervolgens twee minuten drogen vóór gebruik.



Het instrument moet tussen patiënten worden gedesinfecteerd met de aanbevolen desinfectiemiddelen. Het instrument mag niet worden gesteriliseerd in een autoclaaf.

Opmerking: Probeer de punt van het instrument niet te verwijderen.

13.2 MultiPeg en MultiPeg Driver

Controleer de MultiPeg en de MultiPeg Driver vóór gebruik op schade. Gooi de MultiPeg weg als er zichtbare beschadigingen zijn, zoals sterke verkleuring of fysieke schade. Gooi de Driver weg als het aansluitgedeelte (op de MultiPeg) zichtbaar versleten is.

Reiniging

Dompel de onderdelen onder in een 1 % Alconox-oplossing in leidingwater (20 – 30 °C) gedurende 5 minuten. Reinig met een interdentale borstel gedurende 1 minuut in dezelfde oplossing. Spoel vervolgens af onder stromend leidingwater (25 – 35 °C) gedurende 10 seconden. Droog met een pluisvrije doek.

Sterilisatie

Sterilisatie dient te worden uitgevoerd in een stoomsterilisator met voorvacuüm (autoclaaf) volgens ISO 17665-1. Reinig de producten en plaats ze in een door de FDA goedgekeurde (VS) autoclaafzak vóór sterilisatie. Gebruik het volgende sterilisatieproces:

- Minimaal 3 minuten bij 134 (-1/+4) °C of 273 (-1.6/+7.4) °F
- Droogtijd: 30 minuten

Volg altijd de gebruiksaanwijzing van de gebruikte autoclaaf.



Reinig de MultiPeg niet met ultrageluid. Dit kan beschadiging van de MultiPeg veroorzaken.

14. Levensduur

De levensduur van het instrument is vastgesteld op 5 jaar.

De MultiPeg Driver is gegarandeerd voor minimaal 100 autoclaafcycli, en een MultiPeg is gegarandeerd voor minimaal 20 autoclaafcycli, voordat er enige vorm van slijtage of degradatie optreedt.

15. Probleemoplossing en testen

Het instrument kan worden getest met behulp van de ISQ Tester (fig. 4). Schakel het instrument in en houd de punt van het instrument dicht bij de bovenkant van de pin. Wanneer een signaal wordt ontvangen, klinkt een pieptoon en wordt een vaste ISQ-waarde binnen het bereik dat op het label staat aangegeven, weergegeven op het display.

15.1 Mogelijke fouten

• Moeilijk om een meting uit te voeren:

In so mmige gevallen is het moeilijker voor het instrument om de MultiPeg in trilling te brengen. Houd in dat geval de instrumentpunt dicht bij de bovenkant van de MultiPeg. Controleer ook of er geen weefsel de MultiPeg raakt, aangezien dit de trilling kan beïnvloeden. Wanneer het apparaat meet, verschijnt het meetstijl op het display.



• Ruiswaarschuwing

(hoorbaar en zichtbaar op het display):

Een elektrisch apparaat in de nabijheid van het instrument veroorzaakt het verschijnen van



het waarschuwingssymbool.

Probeer de bron van de storing te verwijderen.

• Het instrument schakelt plotseling uit:

Het instrument schakelt automatisch uit na 10 seconden van inactiviteit. Het kan ook uitschakelen als de batterijspanning te laag is of als gevolg van één van de foutcodes die hieronder worden beschreven.

15.2 Foutcodes

Bij een storing worden de volgende foutcodes weergegeven op het display voordat het instrument uitschakelt:

E1: Hardwarefout – defecte elektronica

E2: Ruisfout – wordt weergegeven wanneer er constante elektromagnetische ruis aanwezig is

E3: Impulsvermogensfout – storing in de generatie van magnetische impulsen



Het gebruik van accessoires die niet zijn gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van dit apparaat kan leiden tot verhoogde emissies of verminderde elektromagnetische immunititeit, waardoor het instrument onjuist kan functioneren.

16. Accessoires en reserveonderdelen

Model	MultiPeg Driver	ISQ Tester
REF	55003	55217

MultiPeg: Raadpleeg de bijgewerkte lijst van de leverancier: <https://www.penguininstruments.com/multipegs>

Voor andere accessoires:

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

17. Service

Neem bij een defect instrument contact op met de fabrikant of distributeur. De Penguin GO wordt geleverd met een garantie van twee jaar.

18. Ernstige incidenten

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het apparaat moet worden gemeld aan Integration Diagnostics Sweden AB en aan de bevoegde autoriteit van uw land.

19. Afval en verwijdering

Het instrument moet worden gerecycled als elektrisch apparaat. De MultiPeg moet worden gerecycled als metaal.

Indien mogelijk dient de batterij in ontladen toestand te worden weggegooid om warmteontwikkeling door onbedoelde kortsluiting te voorkomen.

Volg de lokale en nationale wetgeving, richtlijnen, normen en voorschriften voor afvalverwerking en verwijdering.

- Afval van elektrische apparatuur
- Accessoires en reserveonderdelen
- Verpakking




20. EMC-informatie

Het instrument voldoet aan de vereisten volgens EN 60601-1-2 met betrekking tot emissie en immunititeit. Indien gevoelige elektronische apparatuur wordt beïnvloed door het instrument, probeer dan de afstand tot dergelijke apparatuur te vergroten. De oplader mag niet zijn aangesloten tijdens metingen.

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies		
De Penguin GO is bedoeld voor gebruik in het elektromagnetische milieu dat hieronder is gespecificeerd.		
Emissietests	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De Penguin GO gebruikt RF-energie voor zijn interne functies
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Apparaat op batterijen
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsfluctuaties / lichtflikkering IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – Testniveaus elektromagnetische immunititeit		
De Penguin GO is bedoeld voor gebruik in het elektromagnetische milieu dat hieronder is gespecificeerd.		
Immunitiestest	EMC-norm of testmethode	Testniveaus – omgeving van professionele zorginstellingen
Elektrostatische ontlading (ESD)	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV lucht
Gestralde elektromagnetische RF-velden	IEC 61000-4-3	80 MHz – 2.7 GHz: 10 V/m 2.7 GHz – 6 GHz: 3 V/m 80 % AM bij 1 kHz
Nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur	IEC 61000-4-3	Minimale scheidingsafstand tot radiozender: 3 m
Magnetische velden van netfrequentie	IEC 61000-4-8	30 A/m bij 50 Hz of 60 Hz
Elektrische snelle transiënten / pulsen	IEC 61000-4-4	± 2 kV 5 kHz / 100 kHz herhalingsfrequentie
Overspanningen lijn-tot-lijn, overspanningen lijn-tot-aarde	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Geleide storingen veroorzaakt door RF-velden	IEC 61000-4-6	3 V (0.15 MHz – 80 MHz) 6 V in ISM-banden tussen 0.15 MHz en 80 MHz 80 % AM bij 1 kHz
Spanningsdalingen, spanningsonderbrekingen en elektrische transiënten langs voedingslijnen	IEC 61000-4-11	0 % UT, 0.5 cyclus: bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0 % UT; 1 cyclus: bij 0°, 180° 70 % UT; 25 cycli bij 0° 0 % UT; 250 cycli bij 0°

Elk ernstig incident dat zich heeft
voorgedaan met betrekking tot het
apparaat moet worden gemeld aan
Integration Diagnostics Sweden AB en aan
de bevoegde autoriteit van uw land.

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