

Norsk



penguin^{GO}

Bruksanvisning

Vurder
Osseintegrasjon



Made in Sweden

Komponenter



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

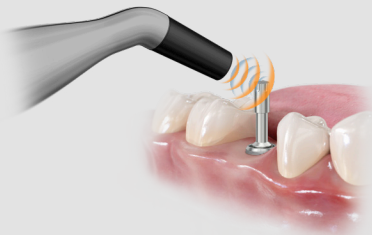


Fig. 5



Fig. 6

1.1 Indikasjoner for bruk

Penguin GO er beregnet for måling av stabiliteten til dentale implantater. Indikasjonen for bruk er pasienter som gjennomgår tannimplantatprosedyrer, og pasienter som får tannimplantater.

Kontraindikasjonen for bruk av Penguin GO er implantsystemer der MultiTipeg ikke kan festes på grunn av mekanisk inkompatibilitet.

Den direkte kliniske fordelene ved bruk av Penguin GO er å måle og oppnå en objektiv verdi (ISQ-verdi) som indikerer implantatets stabilitet.



Instrumentet avgir korte magnetiske pulser (1 ms, ± 20 gauss), 10 mm fra instrumentspissen. Forsiktighet kan være nødvendig ved bruk av instrumentet i nærheten av pacemakere eller annet utstyr som er følsomt for magnetiske felt.

1.2. Tiltente brukere

Kun for profesjonelle helsepersonell og profesjonelle helseomsorgsmiljøer. Les bruksanvisningen før første gangs bruk.

1.3. Figurer og systemkomponenter

Fig. 1 Penguin GO-instrument

Inkludert i pakken

Fig. 2 MultiTipeg Driver

Ikke inkludert, selges separat

Fig. 3 Eksempel på MultiTipeg

Ikke inkludert, selges separat

Fig. 4 ISQ Tester

Ikke inkludert, selges separat

Fig. 5 Måleposisjon

Viser hvordan instrumentspissen holdes mot MultiTipeg under måling

Fig. 6 Batteriplassering

Viser hvordan bunnen skrues av for innsetting av batteri.

Batteri er ikke inkludert.



Kun originale deler skal brukes.

2. Spesifikasjoner

• Emballasjespesifikasjoner

- Størrelse: 108 × 85 × 50 mm

- Volum: 904 800 mm³

- Vekt: 174 g

- Materiale: PU (overflate) + 6 mm, 75 grader EVA (kropp + strikket stofffôr). Innside: Sandwichlo mme i topplokket + CNC EVA-skum i bunn

• Instrumentspesifikasjoner

- Strømtilførsel: 1,5 VDC, 0,8 W

- Instrumentvekt: 75 g

- Mål: 175 mm × 36 mm × 24 mm

- Instrumentets sikkerhetsklasse: EN 60601-1 ME

- Anvendte deler i henhold til IEC 80601-2-60: Instrumentspiss og instrument opptil 80 mm fra spissen, MultiTipeg og MultiTipeg Driver

- EMC: EN 60601-1-2, Klasse B

- Beskyttelsesgrad mot inntrengning: IP20

- Beregnet for kontinuerlig bruk

- Krever 1 standard 1,5 V alkalisk AA-batteri



Ingen brukerendringer av dette utstyret er tillatt.

3. Driftsmiljø

Omgivelsestemperatur: 16° til 40 °C (60° – 104 °F)

Relativ luftfuktighet: 10 % – 80 % Rh

Atmosfærisk trykk: 700 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm)






















4. Transport og lagring

Omgivelsestemperatur: -20° til 40 °C (-4° – 104 °F)

Relativ luftfuktighet: 10 % – 85 % Rh

Atmosfærisk trykk: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm)

5. Symboler

 <p>Advarsel</p>	 <p>Lot-/batchkode</p>	 <p>Hold tørt</p>	 <p>Elektronisk avfall må håndteres i henhold til lokale forskrifter</p>
 <p>Følg bruksanvisningen</p>	 <p>Serienummer</p>	 <p>Temperaturgrense</p>	 <p>Type BF påført del</p>
 <p>Advarsel om magnetfelt</p>	 <p>Unik enhetsidentifikator</p>	 <p>Produsent</p>	 <p>Katalognummer</p>
 <p>Autoklaverbar opptil 134 °C</p>	 <p>Grense for atmosfærisk trykk</p>	 <p>Fremstillingsdato</p>	 <p>Fuktighetsgrense</p>
 <p>Leveres ikke-steril</p>	 <p>Elektronisk bruksanvisning</p>	 <p>CE-merking</p>	 <p>Medisinsk utstyr</p>
 <p>INMETRO Merke for Identifikasjon av Obligatorisk Samsvar</p>			

6. Egenskaper

Penguin GO (fig. 1) er et instrument for måling av stabilitet (ISQ, Implant Stability Quotient) av dentale implantater. Instrumentet måler resonansfrekvensen til en MultiTipeg og viser den som en ISQ-verdi. ISQ-verdien, 1–99, gjenspeiler implantatets stabilitet – jo høyere verdi, desto mer stabil implantat.

Instrumentet måler ISQ-verdien med en presisjon på ± 1 ISQ-enhet. Når MultiTipeg-en er montert på et implantat, kan resonansfrekvensen variere opptil 2 ISQ-enheter, avhengig av tiltrekkingmomentet.



Bruk av dette utstyret i nærheten av eller stablet sammen med annet utstyr bør unngås, da dette kan føre til feilaktig funksjon.

7. MultiTipeg

MultiTipeg-en er laget av titan og har et integrert grep for MultiTipeg Driver øverst. Inspiser MultiTipeg-en for skader før bruk. Skadede MultiTiegs skal ikke brukes på grunn av risikoen for feilaktige målinger.

Det finnes ulike MultiTiegs som er laget for å passe til implantatsystemer og implantat typer. Se den oppdaterte listen fra leverandøren.



Målinger skal kun utføres med riktige MultiTiegs. Bruk av feil MultiTipeg kan føre til feilaktige målinger eller skade på MultiTipeg-en eller implantatet.

8. Teknisk funksjon

For å sette MultiTipeg-en i vibrasjon sendes korte magnetiske pulser fra instrumentspissen. De magnetiske pulsene interagerer med magneten inne i MultiTipeg-en og får den til å vibrere. Instrumentet registrerer det vekslende magnetfeltet fra den vibrerende magneten, beregner frekvensen og deretter ISQ-verdien.

9. ISQ-verdi

Implantatets stabilitet presenteres som en "ISQ-verdi".

Jo høyere verdi, desto mer stabilt implantat. ISQ er beskrevet i en rekke kliniske studier. En liste over studier kan bestilles fra leverandøren.

10. Implantatstabilitet

Et implantat kan ha ulik stabilitet i forskjellige retninger. Sørg for å måle fra ulike retninger rundt toppen av MultiTipeg-en.

Det anbefales sterkt å måle ISQ-verdien ved implantatplassering for å etablere en referanseverdi for fremtidige målinger. Når ISQ-verdien måles på et senere tidspunkt, vil en endring i ISQ-verdien gjenspeile en endring i implantatets stabilitet. På denne måten vil utviklingen av ISQ-verdien støtte beslutningen om når implantatet skal belastes.

Merk: Stabilitetsverdien er en tilleggsparameter ved vurdering av når implantatet skal belastes. Den endelige behandlingsbeslutningen er klinikerens ansvar.

11. Batterier og lading

Instrumentet drives av ett standard AA-batteri (1,5VDC). Batteriets status vises på instrumentets display. Hvis batteriet er for svakt, slår instrumentet seg automatisk av. Dersom instrumentet skal oppbevares i mer enn 2 uker, må batteriet fjernes.

11.1 Bytte av batteri

Når batteriet har nådd sin levetid, kan det skiftes ut (fig. 6).

12. Bruk

12.1 Instrument på/av

For å slå på instrumentet, trykk på betjeningsknappen. Før målingen starter, høres et kort pip, og programvareversjonen vises på displayet.

Hvis en feilkode (EX, der "X" er feilkodenummeret) vises under oppstart, se avsnittet "Feilsøking". For å slå av, trykk på betjeningsknappen. Instrumentet slår seg automatisk av etter 10 sekunders inaktivitet.

12.2 Måling

En MultiTipeg (fig. 3) monteres på implantatet ved hjelp av MultiTipeg Driver (fig. 2). Bruk håndtiltrekking med et tiltrekkingmoment på omtrent 6–8 Ncm. Slå på instrumentet og hold spissen nær toppen av MultiTipeg-en (fig. 5). Når et signal mottas, høres et pip, og ISQ-verdien vises på displayet.

Hvis elektromagnetisk støy er til stede, kan ikke instrumentet måle. Advarsel om elektromagnetisk støy er både hørbar og synlig på displayet. Forsøk å fjerne støykilden, som kan være elektrisk utstyr i nærheten av instrumentet.



Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr, inkludert antenner, kan påvirke instrumentet. Under bruk bør avstanden til annet utstyr være minst 30 cm (12 tomm), inkludert kabler spesifisert av produsenten.



Ved intraoral bruk skal MultiTipeg Driver alltid sikres med en tråd (for eksempel tanntråd hvis sterilitet ikke er nødvendig, eller kirurgisk tråd der sterile forhold er påkrevd).

13. Rengjøring og vedlikehold



Før bruk skal delene rengjøres og desinfiseres.

13.1 Instrument

Rengjøring

Bruk en klut fuktet med en rengjøringsløsning, og rengjør instrumentet i ett minutt.

Bruk deretter en lofri klut fuktet med vann, og tørk av rengjøringsløsningen i ett minutt.

Bruk Neodisher Mediclean.

Instrumentet skal alltid brukes med et FDA-godkjent sterilt dentalt beskyttelseshylster (USA).

Desinfeksjon

Bruk en klut fuktet med 70 % isopropylalkohol til å tørke av instrumentet i ett minutt, og la deretter instrumentet tørke i to minutter før bruk.



Instrumentet skal desinfiseres mellom hver pasient ved bruk av anbefalte desinfeksjonsmidler. Instrumentet må ikke autoklaveres.

Merk: Ikke forsøk å fjerne spissen på instrumentet.

13.2 MultiTipeg og MultiTipeg Driver

Inspiser MultiTipeg og MultiTipeg Driver for skader før bruk. Kast MultiTipeg-en hvis det finnes synlige skader som kraftig misfarging eller deformasjon. Kast driveren hvis tilkoblingsdelen (til MultiTipeg-en) er synlig slitt.

Rengjøring

Nedsenk i 1% Alconox-løsning i springvann (20 – 30 °C) i 5 minutter. Børst med en interdentalbørste i 1 minutt i løsningen. Skyll i rennende springvann (25 – 35 °C) i 10 sekunder. Tørk med et lofritt håndkle.

Sterilisering

Sterilisering skal utføres i en forvakuum-dampsterilisator (autoklav) i henhold til ISO 17665-1. Rengjør produktene og legg dem i en FDA-godkjent (USA) autoklavpose før sterilisering. Følgende steriliseringsprosess skal brukes:

- Minst 3 minutter ved 134 (-1/+4) °C eller 273 (-1,6/+7,4) °F
- 30 minutters tørketid

Følg bruksanvisningen for den autoklaven som brukes.



Ikke rengjør MultiTipeg-en med ultralyd. Dette kan skade MultiTipeg-en.

14. Levetid

Instrumentets levetid er satt til 5 år.

MultiTipeg Driver er garantert for minst 100 autoklavsykluser, og en MultiTipeg er garantert for minst 20 autoklavsykluser før de på noen måte blir forringet i funksjon.

15. Feilsøking og testing

Instrumentet kan testes ved hjelp av ISQ Tester (fig. 4). Slå på instrumentet og hold spissen nær toppen av pinnen. Når et signal mottas, høres et pip, og deretter vises en fast ISQ-verdi innenfor området som er angitt på etiketten, på displayet.

15.1 Mulige feil

• Vanskelig å åpne en måling:

I enkelte tilfeller kan det være vanskeligere for instrumentet å få MultiTipeg-en til å vibrere. Hvis dette skjer, prøv å holde instrumentspissen nærmere toppen av MultiTipeg-en. Kontroller også at ikke bløtvev berører MultiTipeg-en, da dette kan påvirke vibrasjonen. Når instrumentet måler, vises målesymbolet på displayet.

• Støysignal

(hørbart og synlig på displayet):

Et elektrisk apparat i nærheten av instrumentet får advarselssymbolet til å vises. Forsøk å fjerne støykilden.



• Instrumentet slår seg plutselig av:

Instrumentet slår seg automatisk av etter 10 sekunders inaktivitet. Det kan også slå seg av hvis batterinivået er for lavt, eller på grunn av en av feilkodene beskrevet nedenfor.

15.2 Feilkoder

Ved funksjonsfeil vises følgende feilkoder på displayet før instrumentet slår seg av:

E1: Maskinvarefeil. Elektronikken fungerer ikke korrekt

E2: Støyfeil. Viser dersom konstant elektromagnetisk støy er til stede

E3: Pulsstyrkefeil. Feil i genereringen av magnetiske pulser



Bruk av tilbehør som ikke er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret, kan føre til økte emisjoner eller redusert elektromagnetisk immunitet for utstyret og resultere i feilfunksjon.

16. Tilbehør og reservedeler

Modell	MultiTipeg Driver	ISQ Tester
REF	55003	55217

MultiTipeg: Se den oppdaterte listen fra leverandøren: <https://www.penguininstruments.com/multipegs>

For annet tilbehør:

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

17. Service

Ved funksjonsfeil på instrumentet, kontakt produsenten eller distributøren. Penguin GO dekkes av en toårig garanti.

18. Alvorlige hendelser

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til Integration Diagnostics Sweden AB og den kompetente myndigheten i ditt land.

19. Avfall og kassering

Instrumentet skal resirkuleres som elektrisk utstyr. MultiTipeg skal resirkuleres som metall.

Batteriet bør, om mulig, kasseres i utladet tilstand for å unngå varmeutvikling som følge av utilsiktet kortslutning.

Følg lokale og nasjonale lover, direktiver, standarder og retningslinjer for avfallshåndtering.

- Elektrisk og elektronisk avfall
- Tilbehør og reservedeler
- Emballasje




20. EMC-informasjon

Instrumentet oppfyller kravene i henhold til EN 60601-1-2 for emisjon og i mmunitet. Hvis følsomt elektronisk utstyr påvirkes av instrumentet, bør avstanden til slikt utstyr økes. Laderen skal ikke være tilkoblet under målinger.

Veiledning og produsentens erklæring – Elektromagnetiske emisjoner		
Penguin GO er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor.		
Emisjonstester	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-emisjoner CISPR 11	Gruppe 1	Penguin GO bruker RF-energi for sin interne funksjon
RF-emisjoner CISPR 11	Klasse B	Batteridrevet enhet
Harmoniske emisjoner IEC 61000-3-2	Ikke aktuelt	
Spenningsvariasjoner/fli mmeremisjoner IEC 61000-3-3	Ikke aktuelt	

Veiledning og produsentens erklæring – Elektromagnetisk i mmunitet (testnivåer)		
Penguin GO er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor.		
I mmunitetstest	EMC-standard eller testmetode	Testnivåer, profesjonelt helseinstitusjonsmiljø
Elektrostatisk utladning (ESD)	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV luft
Utsendte RF-elektromagnetiske felt	IEC 61000-4-3	80 MHz – 2.7 GHz: 10 V/m 2.7 GHz – 6 GHz: 3 V/m 80 % AM ved 1 kHz
Nærfelter fra RF trådløst ko mmunikasjonsutstyr	IEC 61000-4-3	3 m minimumsavstand fra radiosender
Magnetiske felt ved nominell strømfrekvens	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
Elektriske raske transienter/burst	IEC 61000-4-4	± 2 kV 5 kHz / 100 kHz repetisjonsfrekvens
Overspenninger linje-til-linje, overspenninger linje-til-jord	IEC 61000-4-5	± 0.5, ± 1 kV
Ledningsbårne forstyrrelser induisert av RF-felt	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellom 0.15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
Spenningsfall, spenningsavbrudd og elektriske transienter langs strømforsyningslinjer	IEC 61000-4-11	0 % UT, 0.5 syklus: ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 syklus: ved 0°, 180° 70 % UT; 25 sykluser: ved 0° 0 % UT; 250 sykluser: ved 0°

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til Integration Diagnostics Sweden AB og den kompetente myndigheten i ditt land.

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

Spesifikasjoner kan endres uten forvarsel.



Made in Sweden