

Polski



penguin^{GO}

Instrukcja użycia

Ocena

Osseointegracji



Rys. 1



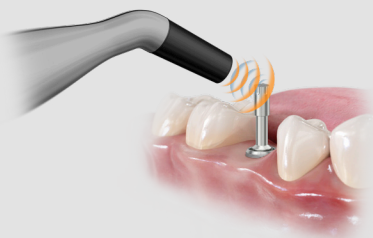
Rys. 2



Rys. 3



Rys. 4



Rys. 5



Rys. 6

1.1 Wskazania do stosowania

Penguin GO jest przeznaczony do pomiaru stabilności implantów dentystycznych. Wskazaniem do stosowania jest użycie u pacjentów poddawanych zabiegom wszczepienia implantów dentystycznych, a docelową grupą pacjentów są osoby posiadające implanty dentystyczne.

Przeciwwskazaniem do stosowania urządzenia Penguin GO są systemy implantologiczne, do których MultiTipeg nie może zostać przymocowany z powodu niekompatybilności mechanicznej.

Bezpośrednią korzyścią kliniczną wynikającą ze stosowania urządzenia Penguin GO jest pomiar i uzyskanie obiektywnej wartości (ISQ) wskazującej na stabilność implantu.



Urządzenie emituje krótkie impulsy magnetyczne (1 ms, ± 20 gaussów) w odległości 10 mm od końcówki urządzenia. Podczas używania urządzenia w pobliżu rozruszników serca lub innego sprzętu wrażliwego na pola magnetyczne, należy zachować szczególną ostrożność.

1.2. Użytkownicy docelowi

Tylko dla profesjonalnych pracowników ochrony zdrowia oraz do użytku w profesjonalnych placówkach medycznych. Przed pierwszym użyciem należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia.

1.3. Rysunki i elementy systemu

- Rys. 1** Urządzenie Penguin GO
Dołączone do zestawu
- Rys. 2** MultiTipeg Driver
Niedołączone, sprzedawane oddzielnie
- Rys. 3** Przykład MultiTipega
Niedołączone, sprzedawane oddzielnie
- Rys. 4** ISQ Tester
Niedołączone, sprzedawane oddzielnie
- Rys. 5** Pozycja pomiarowa
Pokazuje, jak końcówka urządzenia powinna być skierowana w stronę MultiTipega podczas pomiaru
- Rys. 6** Miejsce na baterię
Pokazuje, jak odkręcić dolną część w celu włożenia baterii.
Bateria nie jest dołączona.



Należy używać wyłącznie oryginalnych części.

2. Specyfikacje

- Specyfikacja Opakowania
 - Wymiary: 108 × 85 × 50 mm
 - Objętość: 904 800 mm³
 - Waga: 174 g
 - Materiał: PU (powierzchnia) + 6 mm, 75° EVA (korpus + podszywka z dzianiny) Wnętrze: kieszeń typu „sandwich” w górnej pokrywie + pianka EVA CNC w dolnej części
- Specyfikacja Urządzenia
 - Zasilanie: 1,5 V DC, 0,8 W
 - Waga urządzenia: 75 g
 - Wymiary: 175 mm × 36 mm × 24 mm
 - Klasa bezpieczeństwa urządzenia: EN 60601-1 ME
 - Części zastosowane zgodnie z IEC 80601-2-60: końcówka urządzenia i część urządzenia do 80 mm od końcówki, MultiTipeg i MultiTipeg Driver
 - EMC: EN 60601-1-2, Klasa B
 - Stopień ochrony: IP20
 - Przeznaczone do pracy ciągłej
 - Wymaga 1 standardowej baterii alkalicznej AA 1,5 V



Użytkownikowi nie wolno modyfikować tego urządzenia.






















3. Środowisko pracy

Temperatura otoczenia: 16° – 40 °C (60° – 104 °F)
 Wilgotność względna: 10 % – 80 % Rh
 Ciśnienie atmosferyczne: 700 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm)

4. Transport i przechowywanie

Temperatura otoczenia: -20° – 40 °C (-4° – 104 °F)
 Wilgotność względna: 10 % – 85 % Rh
 Ciśnienie atmosferyczne: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm)

5. Symbole

 <p>Ostrzeżenie</p>	 <p>Kod partii / numer serii</p>	 <p>Chronić przed wilgocią</p>	 <p>Odpady sprzętu elektronicznego należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami</p>
 <p>Postępuj zgodnie z instrukcją użycia</p>	 <p>Numer seryjny</p>	 <p>Zakres temperatur</p>	 <p>Część zastosowana typu BF</p>
 <p>Ostrzeżenie dotyczące pola magnetycznego</p>	 <p>Unikalny identyfikator urządzenia</p>	 <p>Producent</p>	 <p>Numer katalogowy</p>
 <p>Można sterylizować w autoklawie do 134 °C</p>	 <p>Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego</p>	 <p>Data produkcji</p>	 <p>Zakres wilgotności</p>
 <p>Dostarczone jako niesterylne</p>	 <p>Instrukcja użycia w formie elektronicznej</p>	 <p>Znak CE</p>	 <p>Wyrób medyczny</p>
 <p>Seguranca INMETRO Znak Identyfikacji Obowiązkowej Zgodności</p>			

6. Charakterystyka

Penguin GO (rys. 1) to urządzenie służące do pomiaru stabilności (ISQ – Implant Stability Quotient) implantów dentystycznych. Urządzenie mierzy częstotliwość rezonansową MultiTipega i przedstawia ją w postaci wartości ISQ. Wartość ISQ, mieszcząca się w zakresie od 1 do 99, odzwierciedla stabilność implantu – im wyższa wartość, tym implant jest bardziej stabilny.

Urządzenie mierzy wartość ISQ z dokładnością ± 1 jednostki ISQ. Po zamontowaniu na implancie częstotliwość rezonansowa MultiTipega może różnić się o maksymalnie 2 jednostki ISQ, w zależności od momentu dokręcenia.



Używanie tego urządzenia w bezpośrednim sąsiedztwie innego sprzętu lub ułożenie ich jedno na drugim należy unikać, ponieważ może to prowadzić do nieprawidłowego działania.

7. MultiTipeg

MultiTipeg wykonany jest z tytanu i posiada zintegrowany uchwyt w górnej części, przeznaczony do użycia z MultiTipeg Driverem. Przed użyciem należy sprawdzić MultiTipeg pod kątem uszkodzeń.

Uszkodzonych MultiTipegów nie wolno używać, gdyż mogą powodować błędne wyniki pomiarów. Dostępne są różne typy MultiTipegów, zaprojektowane do dopasowania do różnych systemów i typów implantów.



Proszę zapoznać się z aktualną listą dostępną u dostawcy. Pomiarów należy dokonywać wyłącznie przy użyciu odpowiednich MultiTipegów. Użycie niewłaściwego MultiTipega może prowadzić do błędnych pomiarów lub uszkodzenia MultiTipega albo implantu.

8. Funkcja techniczna

Aby wprowadzić MultiTipeg w wibracje, z końcówki urządzenia wysyłane są krótkie impulsy magnetyczne. Impulsy magnetyczne oddziałują z magnesem znajdującym się wewnątrz MultiTipega, powodując jego drgania. Urządzenie rejestruje zmianę pola magnetyczne generowane przez drgający magnes, oblicza częstotliwość, a następnie na jej podstawie określa wartość ISQ.

9. Wartość ISQ

Stabilność implantu przedstawiana jest jako „wartość ISQ”. Im wyższa wartość, tym implant jest bardziej stabilny. ISQ zostało opisane w licznych badaniach klinicznych. Listę badań można zamówić u dostawcy.

10. Stabilność implantu

Implant może wykazywać różne poziomy stabilności w różnych kierunkach. Upewnij się, że pomiar wykonywany jest z różnych kierunków wokół górnej części MultiTipega.

Zaleca się wykonanie pomiaru ISQ podczas osadzania implantu, aby uzyskać wartość odniesienia do przyszłych pomiarów. Gdy pomiar ISQ zostanie wykonany w późniejszym etapie, zmiana wartości ISQ odzwierciedla zmianę stabilności implantu. W ten sposób zmiana wartości ISQ w czasie może pomóc w podjęciu decyzji o odpowiednim momencie obciążenia implantu.

Uwaga: Wartość stabilności stanowi dodatkowy parametr przy podejmowaniu decyzji o momencie obciążenia implantu. Ostateczna decyzja terapeutyczna należy do klinicysty.

11. Baterie i ładowanie

Urządzenie działa na jednej standardowej baterii AA (1,5 V). Stan naładowania baterii jest wyświetlany na ekranie urządzenia. Jeśli poziom naładowania jest zbyt niski, urządzenie automatycznie się wyłączy. Jeśli urządzenie ma być przechowywane dłużej niż 2 tygodnie, baterię należy usunąć.

11.1 Wymiana baterii

Gdy bateria osiągnie koniec swojego okresu eksploatacji, można ją wymienić (rys. 6).

12. Użytkowanie

12.1 Włączanie i wyłączanie urządzenia

Aby włączyć urządzenie, naciśnij przycisk zasilania. Przed rozpoczęciem pomiaru słyhać krótki sygnał dźwiękowy, a na ekranie pojawia się wersja oprogramowania.

Jeśli podczas uruchamiania pojawi się kod błędu (EX, gdzie „X” oznacza numer błędu), zapoznaj się z rozdziałem „Rozwiązywanie problemów”. Aby wyłączyć urządzenie, naciśnij przycisk zasilania. Urządzenie automatycznie wyłączy się po 10 sekundach bezczynności.

12.2 Pomiar

MultiTipeg (rys. 3) montuje się na implancie przy użyciu narzędzia MultiTipeg Driver (rys. 2). Dokręć ręcznie, z momentem obrotowym około 6–8 Ncm. Włącz urządzenie i przytrzymaj końcówkę urządzenia blisko górnej części MultiTipega (rys. 5). Po odebraniu sygnału usłyszysz sygnał dźwiękowy, a wartość ISQ pojawi się na ekranie.

Jeśli w otoczeniu występuje zakłócenie elektromagnetyczne, urządzenie nie będzie w stanie wykonać pomiaru. Ostrzeżenie o zakłóceniu elektromagnetycznym jest słyszalne oraz widoczne na ekranie. Spróbuj usunąć źródło zakłóceń – może nim być dowolne urządzenie elektryczne znajdujące się w pobliżu.



Przenośny sprzęt komunikacyjny RF, w tym anteny, może wpływać na działanie urządzenia. Podczas pracy odległość od innych urządzeń powinna wynosić co najmniej 30 cm (12 cali), w tym od kabli określonych przez producenta.



Podczas pracy wewnętrznej zawsze należy używać nici (np. nici dentystycznej; jeśli sterylność nie jest wymagana, lub nici chirurgicznej, gdy wymagane są warunki sterylne) do zabezpieczenia narzędzia MultiTipeg Driver.

13. Czyszczenie i konserwacja



Przed użyciem wszystkie części należy wyczyścić i zdezynfekować.

13.1 Urządzenie

Czyszczenie

Przetrzyj urządzenie ściereczką zwilżoną roztworem detergentu i czyść przez jedną minutę.

Następnie użyj ściereczki bezpyłowej, zwilżonej wodą, aby usunąć roztwór detergentu, również przez jedną minutę.

Neodisher Mediclean

Urządzenie należy zawsze używać z zatwierdzoną przez FDA sterylną osłoną dentystyczną (USA).

Dezynfekcja

Użyj ściereczki zwilżonej 70 % alkoholem izopropylowym, aby przetrzeć urządzenie przez jedną minutę, a następnie pozostaw urządzenie do wyschnięcia na dwie minuty przed użyciem.



Urządzenie należy dezynfekować pomiędzy pacjentami przy użyciu zalecanych środków dezynfekujących. Urządzenia nie wolno sterylizować w autoklawie.

Uwaga: Nie próbuj zdejmować końcówki urządzenia.

13.2 MultiPeg i MultiPeg Driver

Przed użyciem należy sprawdzić MultiPeg i MultiPeg Driver pod kątem uszkodzeń. Jeśli widoczne są uszkodzenia, takie jak znaczne przebarwienia lub deformacje, MultiPeg należy zutylizować. Narzędzie Driver należy zutylizować, jeśli część łącząca z MultiPegiem jest widocznie zużyta.

Czyszczenie

Zanurz w 1 % roztworze Alconoxu w wodzie (20 – 30 °C) na 5 minut. Czyść szczoteczką międzyzębową przez 1 minutę w roztworze. Oplucz pod bieżącą wodą z kranu (25 – 35 °C) przez 10 sekund. Osusz ściereczką bezpyłową.

Sterylizacja

Steryлизację należy przeprowadzić w parowym sterylizatorze próżniowym (autoklawie) zgodnie z normą ISO 17665-1. Przed steryлизacją oczyść produkty i umieść je w zatwierdzonej przez FDA (USA) torebce do autoklawowania. Należy zastosować następujący proces steryлизации:

- co najmniej 3 minuty w temperaturze 134 (-1/+4) °C lub 273 (-1,6/+7,4) °F
- 30 minut suszenia

Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi autoklawu, który jest używany.



Nie czyścić MultiPega w myjce ultradźwiękowej. Może to spowodować uszkodzenie MultiPega.

14. Okres eksploatacji

Okres eksploatacji urządzenia wynosi 5 lat.

MultiPeg Driver jest objęte gwarancją na co najmniej 100 cykli autoklawowania, a MultiPeg na co najmniej 20 cykli autoklawowania, zanim wystąpią jakiegokolwiek oznaki zużycia lub degradacji.

15. Rozwiązywanie problemów i testowanie

Urządzenie można przetestować za pomocą ISQ Tester

(rys. 4). Włącz urządzenie i przytrzymaj końcówkę blisko górnej części trzpienia. Po odebraniu sygnału usłyszysz sygnał dźwiękowy, a następnie na ekranie pojawi się ustalona wartość ISQ w zakresie wskazanym na etykiecie.

15.1 Możliwe błędy

• Trudność w uzyskaniu pomiaru:

W niektórych przypadkach urządzeniu może być trudno wprowadzić MultiPeg w drgania. W takim przypadku spróbuj przybliżyć końcówkę urządzenia do górnej części MultiPega. Sprawdź również, czy tanki miękkie nie dotykają MultiPega, ponieważ może to wpłynąć na jego drgania. Podczas pomiaru na ekranie wyświetla się symbol pomiaru.

• Ostrzeżenie o zakłóceniach (słyszalne i widoczne na ekranie):

Urządzenie elektryczne znajdujące się w pobliżu instrumentu powoduje pojawienie się symbolu ostrzegawczego.



Spróbuj usunąć źródło zakłóceń.

• Urządzenie nagle się wyłącza:

Urządzenie automatycznie wyłącza się po 10 sekundach bezczynności. Może się również wyłączyć, jeśli poziom baterii jest zbyt niski lub w wyniku wystąpienia jednego z kodów błędów opisanych poniżej.

15.2 Kody błędów

W przypadku nieprawidłowego działania urządzenia, na ekranie przed jego wyłączeniem pojawiają się następujące kody błędów:

E1: Błąd sprzętowy – usterka elektroniki

E2: Błąd zakłóceń – pojawia się, jeśli obecne są stałe zakłócenia elektromagnetyczne

E3: Błąd impulsu magnetycznego – nieprawidłowe generowanie impulsu magnetycznego



Używanie akcesoriów innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może prowadzić do zwiększonej emisji lub zmniejszonej odporności elektromagnetycznej urządzenia, co może skutkować jego nieprawidłowym działaniem.

16. Akcesoria i części zamienne

Model	MultiPeg Driver	ISQ Tester
REF	55003	55217

MultiPeg: zapoznaj się z aktualną listą dostępną u dostawcy:

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

W celu uzyskania informacji o innych akcesoriach:

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

17. Serwis

W przypadku usterki urządzenia należy skontaktować się z producentem lub dystrybutorem. Urządzenie Penguin GO objęte jest dwuletnią gwarancją.

18. Poważne incydenty

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z użytkowaniem urządzenia, należy zgłosić do Integration Diagnostics Sweden AB oraz do właściwego organu kompetentnego w danym kraju.

19. Odpady i utylizacja

Urządzenie należy poddać recyklingowi jako sprzęt elektryczny. MultiPeg należy poddać recyklingowi jako metal.

Jeśli to możliwe, baterię należy zutylizować w stanie rozładowanym, aby uniknąć wytwarzania ciepła w wyniku przypadkowego zwarcia.

Postępuj zgodnie z lokalnymi i krajowymi przepisami, dyrektywami, normami i wytycznymi dotyczącymi utylizacji odpadów.

- Zużyty sprzęt elektryczny
- Akcesoria i części zamienne
- Opakowanie




20. Informacje EMC

Urządzenie spełnia wymagania normy EN 60601-1-2 dotyczące emisji i odporności elektromagnetycznej. Jeśli wrażliwy sprzęt elektroniczny jest zakłócany przez działanie urządzenia, należy zwiększyć odległość między nimi. Ładowarka nie powinna być podłączona podczas pomiarów.

Wytyczne i deklaracja producenta – Emisje elektromagnetyczne		
Penguin GO jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej.		
Testy emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Penguin GO wykorzystuje energię RF do swojej wewnętrznej funkcji
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	Urządzenie zasilane baterią
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia / miganie emisji IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Wytyczne i deklaracja producenta – Poziomy odporności elektromagnetycznej		
Penguin GO jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej.		
Testy odporności	Standard lub metoda badania EMC	Poziomy testów – środowisko profesjonalnych placówek ochrony zdrowia
Wyladowania elektrostatyczne (ESD)	IEC 61000-4-2	± 8 kV wyladowanie kontaktowe ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV przez powietrze
Promieniowane pola elektromagnetyczne RF	IEC 61000-4-3	80 MHz – 2.7 GHz: 10 V/m 2.7 GHz – 6 GHz: 3 V/m 80 % modulacja AM przy 1 kHz
Bliskie pola urządzeń komunikacji bezprzewodowej RF	IEC 61000-4-3	Minimalna odległość od nadajnika radiowego: 3 m
Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej znamionowej	IEC 61000-4-8	30 A/m przy 50 Hz lub 60 Hz
Szybkie przejścia / impulsy elektryczne (burst)	IEC 61000-4-4	± 2 kV częstotliwość powtarzania 5 kHz / 100 kHz
Przebiecia linia-linia, przebiecia linia-uziemienie	IEC 61000-4-5	± 0.5; ± 1 kV
Zakłócenia przewodzone indukowane przez pola RF	IEC 61000-4-6	3 V w zakresie 0.15 MHz – 80 MHz 6 V w pasmach ISM między 0.15 MHz a 80 MHz 80 % modulacja AM przy 1 kHz
Zapady napięcia, przerwy napięcia i przejściowe stany elektryczne wzdłuż linii zasilających	IEC 61000-4-11	0 % UT, 0.5 cyklu: przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % UT; 1 cykl: przy 0°, 180° 70 % UT; 25 cykli: przy 0° 0 % UT; 250 cykli: przy 0°

Poważne incydenty - Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z użytkowaniem urządzenia, należy zgłosić do Integration Diagnostics Sweden AB oraz do właściwego organu kompetentnego w danym kraju.

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