

Română



penguin^{GO}

Instrucțiuni de utilizare

Evaluare

Oseointegrare



Made in Sweden

Componente



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

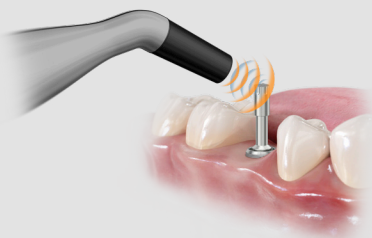


Fig. 5



Fig. 6

1.1 Indicații de utilizare

Penguin GO este indicat pentru măsurarea stabilității implanturilor dentare. Indicația de utilizare se aplică pacienților supuși procedurilor de implant dentar, iar populația țintă este formată din pacienți care au implanturi dentare.

Contraindicația pentru utilizarea Penguin GO se referă la sistemele de implanturi la care MultiTipeg nu poate fi atașat din motive de incompatibilitate mecanică.

Beneficiul clinic direct al utilizării Penguin GO constă în măsurarea și obținerea unei valori obiective (valoarea ISQ) care indică stabilitatea implantului.



Instrumentul emite impulsuri magnetice scurte (1 ms, ± 20 gauss) la 10 mm de vârful instrumentului. Pot fi necesare precauții atunci când instrumentul este utilizat în apropierea stimulatoarelor cardiace sau a altor echipamente sensibile la câmpuri magnetice.

1.2. Utilizatori vizați

Doar pentru profesioniști din domeniul sănătății și pentru utilizare în medii medicale profesionale. Citiți instrucțiunile de utilizare înainte de prima utilizare.

1.3. Figuri și componente ale sistemului

Fig. 1 Instrumentul Penguin GO
Inclus în pachet

Fig. 2 MultiTipeg Driver
Neinclusă, se vinde separat

Fig. 3 Exemplu de MultiTipeg
Neinclus, se vinde separat

Fig. 4 ISQ Tester
Neinclus, se vinde separat

Fig. 5 Poziția de măsurare
Arată cum vârful instrumentului este ținut îndreptat către MultiTipeg în timpul măsurării

Fig. 6 Locația bateriei
Arată cum partea inferioară a fost desurubată pentru introducerea bateriei.
Bateria nu este inclusă.



Trebuie utilizate doar piese originale.

2. Specificații

- Specificațiile ambalajului
 - Dimensiuni: 108 x 85 x 50 mm
 - Volum: 904 800 mm³
 - Greutate: 174 g
 - Material: PU (suprafață) + 6 mm, 75 grade EVA (corp + căptușeală din material textil tricotat). Interior: buzunar tip sandwich în capacul superior + spumă EVA CNC în partea inferioară
- Specificațiile instrumentului
 - Tensiune de alimentare: 1.5 VDC, 0.8 W
 - Greutatea instrumentului: 75 g
 - Dimensiuni: 175 mm x 36 mm x 24 mm
 - Clasa de siguranță a instrumentului: EN 60601-1 ME
 - Părți aplicate conform IEC 80601-2-60: vârful instrumentului și partea instrumentului până la 80 mm de la vârf, MultiTipeg și MultiTipeg Driver
 - EMC: EN 60601-1-2, Clasa B
 - Grad de protecție la pătrundere: IP20
 - Destinat utilizării continue
 - Necesită 1 baterie alcalină standard AA de 1.5 V



Nu este permisă nicio modificare a acestui echipament de către utilizator.

3. Medii de funcționare

Temperatură ambientală: 16° – 40 °C (60° – 104 °F)

Umiditate relativă: 10 % – 80 % Rh

Presiune atmosferică: 700 hPa – 1060 hPa (0.5 – 1.0 atm)






















4. Transport și depozitare

Temperatură ambientală: -20° – 40 °C (-4° – 104 °F)

Umiditate relativă: 10 % – 85 % Rh

Presiune atmosferică: 500 hPa – 1060 hPa (0.5 – 1.0 atm)

5. Simboluri

| | | | |
|---|--|--|---|
|  <p>Avertisment</p> |  <p>Cod lot / serie</p> |  <p>A se păstra uscat</p> |  <p>Deseurile de echipamente electronice trebuie gestionate conform reglementărilor locale</p> |
|  <p>Urmați instrucțiunile de utilizare</p> |  <p>Număr de serie</p> |  <p>Limită de temperatură</p> |  <p>Parte aplicată de tip BF</p> |
|  <p>Avertisment privind câmpul magnetic</p> |  <p>Identificator unic al dispozitivului</p> |  <p>Producător</p> |  <p>Număr de catalog</p> |
|  <p>Autoclavabil până la 134 °C</p> |  <p>Limită de presiune atmosferică</p> |  <p>Data fabricației</p> |  <p>Limită de umiditate</p> |
|  <p>Livrat nesteril</p> |  <p>Instrucțiuni electronice de utilizare</p> |  <p>Marcaj CE</p> |  <p>Dispozitiv medical</p> |
|  <p>Seguranța INMETRO Sigiliu de Identificare a Conformității Obligatorii</p> | | | |

6. Caracteristici

Penguin GO (fig. 1) este un instrument pentru măsurarea stabilității implanturilor dentare (ISQ, Implant Stability Quotient). Instrumentul măsoară frecvența de rezonanță a unui MultiTeg și o afișează sub forma unei valori ISQ. Valoarea ISQ, între 1 și 99, reflectă stabilitatea implantului – cu cât valoarea este mai mare, cu atât implantul este mai stabil.

Instrumentul măsoară valoarea ISQ cu o precizie de ± 1 unitate ISQ. Atunci când este montat pe un implant, frecvența de rezonanță a MultiTeg poate varia cu până la 2 unități ISQ, în funcție de cuplul de strângere.



Utilizarea acestui echipament în apropierea altor echipamente sau stivuirea acestuia cu alte echipamente trebuie evitată, deoarece poate duce la o funcționare necorespunzătoare.

7. MultiTeg

MultiTeg fără desinență, nume de produs este fabricat din titan și are un mâner integrat pentru MultiTeg Driver în partea superioară. Verificați MultiTeg pentru eventuale deteriorări înainte de utilizare. MultiTeg-urile deteriorate nu trebuie utilizate din cauza riscului de măsurători eronate.

Sunt disponibile diferite tipuri de MultiTeg-uri, concepute pentru a se potrivi diferitelor sisteme și tipuri de implanturi. Consultați lista actualizată furnizată de distribuitor.



Măsurătorile trebuie efectuate doar folosind MultiTeg-urile corecte. Utilizarea unui MultiTeg incorrect poate provoca măsurători eronate sau deteriorarea MultiTeg Driver ori a implantului.

8. Funcție tehnică

Pentru a stimula vibrația MultiTeg, din vârful instrumentului sunt trimise impulsuri magnetice scurte. Impulsurile magnetice interacționează cu magnetul din interiorul MultiTeg, determinându-l să vibreze. Instrumentul detectează câmpul magnetic alternativ generat de magnetul vibrator, calculează frecvența și, pe baza acesteia, valoarea ISQ.

9. Valoarea ISQ

Stabilitatea implantului este prezentată sub forma unei „valori ISQ”. Cu cât valoarea este mai mare, cu atât implantul este mai stabil. ISQ este descris în numeroase studii clinice. O listă a acestor studii poate fi solicitată de la furnizor.

10. Stabilitatea implantului

Un implant poate avea niveluri diferite de stabilitate în direcții diferite. Asigurați-vă că măsurați din mai multe direcții în jurul părții superioare a MultiTeg.

Se recomandă cu tărie măsurarea valorii ISQ în momentul plasării implantului pentru a obține o valoare de referință pentru măsurătorile viitoare. Când valoarea ISQ este măsurată într-o etapă ulterioară, o modificare a valorii ISQ va reflecta o modificare a stabilității implantului. Astfel, evoluția valorii ISQ va sprijini decizia privind momentul încercării implantului.

Notă: Valoarea stabilității reprezintă un parametru suplimentar pentru decizia privind momentul încărcării implantului. Decizia finală de tratament aparține clinicianului.

11. Baterii și încărcare

Instrumentul funcționează cu o baterie standard AA, (1,5 V). Starea bateriei este indicată pe afișajul instrumentului. Dacă bateria este prea descărcată, instrumentul se va opri automat. Dacă este depozitat mai mult de 2 săptămâni, bateria trebuie îndepărtată.

11.1 Înlocuirea bateriei

Când bateria și-a atins durata de viață, aceasta poate fi înlocuită (fig. 6).

12. Utilizare

12.1 Pornirea / oprirea instrumentului

Pentru a porni instrumentul, apăsați tasta de operare. Înainte de începerea măsurătorilor se va auzi un semnal sonor scurt și va fi afișată versiunea software-ului.

Dacă în timpul pornirii este afișat un cod de eroare (EX, unde „X” este numărul erorii), consultați secțiunea „Depanare”. Pentru a opri instrumentul, apăsați tasta de operare. Instrumentul se va opri automat după 10 secunde de inactivitate.

12.2 Măsurare

Un MultiTeg (fig. 3) este montat pe implant folosind MultiTeg Driver (fig. 2). Strângeți manual cu un cuplu de aproximativ 6–8 Ncm. Porniți instrumentul și țineți vârful aproape de partea superioară a MultiTeg (fig. 5). Când este recepționat un semnal, se aude un semnal sonor, iar valoarea ISQ este afișată pe ecran.

Dacă este prezent un zgomot electromagnetic, instrumentul nu poate efectua măsurarea. Avertizarea de zgomot electromagnetic este atât sonoră, cât și vizibilă pe afișaj. Încecați să eliminați sursa zgomotului, care poate fi orice echipament electric aflat în apropierea instrumentului.



Echipamentele portabile de comunicații RF, inclusiv antenele, pot afecta funcționarea instrumentului. În timpul utilizării, distanța față de alte echipamente nu trebuie să fie mai mică de 30 cm (12 inch), inclusiv cablurile specificate de producător.



Folosiți întotdeauna un fir (cum ar fi ața dentară) dacă nu este necesară sterilitatea sau firul chirurgical atunci când sunt necesare condiții sterile) pentru a asigura MultiTeg Driver atunci când lucrați intraoral.

13. Curățare și întreținere



Înainte de utilizare, piesele trebuie curățate și dezinfectate.

13.1 Instrument

Curățare

Utilizați un șervețel umezit cu o soluție detergentă și curățați instrumentul timp de un minut.

Folosiți un șervețel fără scame, umezit cu apă, pentru a îndepărta soluția detergentă timp de un minut.

Neodisher Mediclean

Instrumentul trebuie utilizat întotdeauna cu o husă dentară sterilă aprobată de FDA (SUA).

Dezinfectare

Folosiiți o lavetă umezită cu alcool izopropilic 70 % pentru a șterge instrumentul timp de un minut, apoi lăsați instrumentul să se usuce timp de două minute înainte de utilizare.



Instrumentul trebuie dezinfectat între pacienți folosind dezinfectanții recomandați. Nu sterilizați instrumentul în autoclavă.

Notă: Nu încercați să îndepărtați vârful instrumentului.

13.2 MultiPeg și MultiPeg Driver

Inspectați MultiPeg și cheia MultiPeg pentru a verifica eventualele deteriorări înainte de utilizare. Eliminați MultiPeg dacă există deteriorări vizibile, cum ar fi decolorarea accentuată sau defectele fizice. Eliminați cheia dacă partea de conectare (cu MultiPeg) prezintă uzură vizibilă.

Curățare

Scufundați în soluție de Alconox 1 % în apă de la robinet (20 – 30 °C) timp de 5 minute. Periați cu o periuță interdentară timp de 1 minut, în soluție. Clătiți sub jet de apă de la robinet (25 – 35 °C) timp de 10 secunde. Uscați cu un prosop fără scame.

Sterilizare

Sterilizarea trebuie efectuată într-un sterilizator cu abur cu prevacuum (autoclavă), conform standardului ISO 17665-1. Curățați produsele și introduceți-le într-o pungă pentru autoclavă aprobată de FDA (SUA) înainte de sterilizare. Trebuie utilizat următorul proces de sterilizare:

- Cel puțin 3 minute la 134 (-1/+4) °C sau 273 (-1,6/+7,4) °F
- 30 de minute timp de uscare

Respectați instrucțiunile autoclavei utilizate.



Nu curățați MultiPeg prin ultrasunete. Aceasta poate provoca deteriorarea MultiPeg.

14. Durată de viață

Durata de viață a instrumentului este stabilită la 5 ani.

MultiPeg Driver este garantată pentru cel puțin 100 de cicluri de autoclavare, iar un MultiPeg este garantat pentru cel puțin 20 de cicluri de autoclavare înainte de a prezenta orice semn de degradare.

15. Depanare și testare

Instrumentul poate fi testat utilizând ISQ Tester (fig. 4). Porniți instrumentul și țineți vârful aproape de partea superioară a tijei. Când este recepționat un semnal, se aude un bip și apoi pe afișaj apare o valoare ISQ prestabilită, în intervalul indicat pe etichetă.

15.1 Erori posibile

• Dificultate în obținerea unei măsurători:

În unele cazuri, instrumentul poate avea dificultăți în a face MultiPeg să vibreze. În acest caz, încercați să țineți vârful instrumentului mai aproape de partea superioară a MultiPeg. Verificați, de asemenea, ca niciun țesut moale să nu atingă MultiPeg, deoarece acest lucru ar putea afecta vibrația. Când dispozitivul efectuează măsurătoarea, simbolul de măsurare este afișat pe ecran.



• Avertizare de zgomot

(audibilă și vizibilă pe ecran):

Un dispozitiv electric aflat în apropierea instrumentului determină apariția simbolului de avertizare.

Încercați să îndepărtați sursa zgomotului.



• Instrumentul se oprește brusc:

Instrumentul se oprește automat după 10 secunde de inactivitate. De asemenea, se poate opri dacă nivelul bateriei este prea scăzut sau din cauza unuia dintre codurile de eroare descrise mai jos.

15.2 Coduri de eroare

În caz de funcționare defectuoasă, aceste coduri de eroare vor fi afișate pe ecran înainte de oprirea dispozitivului:

E1: Eroare hardware. Defecțiune electronică

E2: Eroare de zgomot. Afișată dacă este prezent zgomot electromagnetic constant

E3: Eroare de putere a impulsului. Defecțiune la generarea impulsului magnetic



Utilizarea accesoriilor altele decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament poate duce la creșterea emisiilor sau la scăderea imunității electromagnetice a echipamentului, rezultând o funcționare necorespunzătoare.

16. Accesorii și piese de schimb

| Model | MultiPeg Driver | ISQ Tester |
|-------|-----------------|------------|
| REF | 55003 | 55217 |

MultiPeg: consultați lista actualizată furnizată de distribuitor:

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

Pentru alte accesorii:

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

17. Service

În cazul unui instrument defect, contactați producătorul sau distribuitorul. Penguin GO beneficiază de o garanție de doi ani.

18. Incidente grave

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat către Integration Diagnostics Sweden AB și către autoritatea competentă din țara dumneavoastră.

19. Deșeuri și eliminare

Instrumentul trebuie reciclat ca echipament electric. MultiPeg trebuie reciclat ca metal.

Ori de câte ori este posibil, bateria trebuie eliminată în stare descărcată pentru a evita generarea de căldură prin scurtcircuitare accidentală.

Respectați legile, directivele, standardele și ghidurile locale și naționale privind eliminarea.

- Deșeuri de echipamente electrice
- Accesorii și piese de schimb
- Ambalaj




20. Informații EMC

Instrumentul îndeplinește cerințele conform standardului EN 60601-1-2 privind emisiile și imunitatea electromagnetică. Dacă echipamentele electronice sensibile sunt afectate de instrument, încercați să măriți distanța față de acestea. Încărcătorul nu trebuie conectat în timpul măsurătorilor.

| Ghid și declarație a producătorului – Emisii electromagnetice | | |
|---|--------------|--|
| Penguin GO este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. | | |
| Teste de emisii | Conformitate | Mediu electromagnetic – ghid |
| Emisii RF CISPR 11 | Grup 1 | Penguin GO utilizează energie RF pentru funcția sa internă |
| Emisii RF CISPR 11 | Clasa B | Dispozitiv alimentat cu baterie |
| Emisii armonice IEC 61000-3-2 | Nu se aplică | |
| Fluctuații de tensiune / emisii de pălpăire IEC 61000-3-3 | Nu se aplică | |

| Ghid și declarație a producătorului – Niveluri de testare a imunității electromagnetice | | |
|--|------------------------------------|--|
| Penguin GO este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. | | |
| Test de imunitate | Standard sau metodă de testare EMC | Niveluri de testare, mediu de unitate medicală profesională |
| Descărcare electrostatică (ESD) | IEC 61000-4-2 | ± 8 kV contact ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV aer |
| Câmpuri electromagnetice RF radiate | IEC 61000-4-3 | 80 MHz – 2.7 GHz: 10 V/m 2.7 GHz – 6 GHz: 3 V/m 80 % AM la 1 kHz |
| Câmpuri de proximitate provenite de la echipamente de comunicații fără fir RF | IEC 61000-4-3 | Distanță minimă de separare de 3 m față de emițătorul radio |
| Câmpuri magnetice la frecvența de rețea nominală | IEC 61000-4-8 | 30 A/m 50 Hz sau 60 Hz |
| Tranziții electrice rapide / impulsuri | IEC 61000-4-4 | ± 2 kV 5 kHz / 100 kHz frecvență de repetare |
| Supratensiuni linie-linie, supratensiuni linie-pământ | IEC 61000-4-5 | ± 0.5 ± 1 kV |
| Perturbări conduse induse de câmpuri RF | IEC 61000-4-6 | 3 V 0.15 MHz – 80 MHz 6 V în benzile ISM între 0.15 MHz și 80 MHz 80 % AM la 1 kHz |
| Căderi de tensiune, întreruperi de tensiune și condiții tranzitorii electrice de-a lungul liniilor de alimentare | IEC 61000-4-11 | 0 % UT, 0.5 ciclu: La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0 % UT; 1 ciclu: La 0°, 180° 70 % UT; 25 cicluri: La 0° 0 % UT; 250 cicluri: La 0° |

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat către Integration Diagnostics Sweden AB și către autoritatea competentă din țara dumneavoastră.

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

Specificațiile pot fi modificate fără notificare prealabilă.



Made in Sweden